



14. november 2018

PRODUKTRESUMÉ

for

Cosecure, kontinuert intrarumenalt indlæg

0. D.SP.NR
22782

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN
Cosecure

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING
Hver pille på 100g indeholder følgende aktive substanser:

Kobber:	13.4 g
Kobolt	0.5 g
Selen, som sodium selenat	0.3 g

Hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1

3. LÆGEMIDDELFORM
Kontinuerlig doserings anordning

En cylindrisk doserings anordning i blå glas, cirka 82mm x 24mm og vejende cirka 100 g, i teksten kendt som en pille/pillen.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter
Kvæg (over 2 måneder og med en kropsvægt på mindst 100 kg)

4.2 Terapeutiske indikationer
Til forebyggelse af, og behandling af kobber og selen mangel, samt forbedring af kobolt tilførsel.

4.3 Kontraindikationer
Må ikke gives til ikke-drøvtyggende kalve eller dyr der vejer mindre end 100 kg.
Må ikke gives til får.

Se også afsnit 4.5, Særlige foranstaltninger for anvendelse.

4.4 Særlige advarsler

Produktet er ikke tiltænkt behandling af akutte kliniske tilfælde som muskulær dystrofi.

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen Særlige forsigtighedsregler for dyret

Før administrering af kobber eller selen, må det påvises at der findes et reelt behov for tilførsel af ekstra sporelementer til dyrene.

Kobbertilførsel bør ikke administreres oralt eller ved injektion, eller selen ved injektion indenfor 6 måneder efter produktet er givet til kvæg på græs eller indenfor 4.5 måned hos kvæg hvor diæten et tilført vitamintilsætninger, medmindre en kvalificeret dyrlæge foretager en selektiv analyse af dyret.

Tilfør ikke nogen hjælpemidler for at ændre pillens sammensætning.

Pillerne er følsomme for pludselige temperaturændringer, som f.eks. kan forekomme når en kold pille sluges af et dyr. Det er derfor vigtigt at pillen har rumtemperatur (15 – 20 grader celsius) før administrering, for at forhindre udvikling af mikroskopiske revner som kan medføre en ændring i pillens aktivitet.

Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet

For at minimere risikoen for kontaktallergi, skal der bæres handsker når produktet håndteres.

Andre forsigtighedsregler

-

4.6 Bivirkninger

Ingen kendte.

4.7 Drægtighed, diegivning eller æglægning

Produktet kan anvendes ved graviditet, samt hos mælkeproducerende dyr.

4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Ingen kendte.

4.9 Dosering og indgivelsesmåde

Drøvtyggende kvæg med en alder over 2 måneder og en kropsvægt på over 100 kg: 2 piller.

Administrer oralt ved at benytte en oesophageal balling injektor som placerer pillen øverst i spiserøret. Der bør udøves stor forsigtighed for ikke at forårsage skader pga. Hård håndtering av dyret eller ved at placere injektoren for langt inde i dyrets hals. Vær sikker på at dyret har slugt pillerne ved at holde dyrets mund lukket og ved at observere det enkelte dyr et stykke tid efter administrering af pillerne. En let massage av halsen på dyret, kan medvirke til at pillerne passerer lettere.

Pillerne kan administreres når som helst, f.eks. til kvier fravendt kalv, eller ved kalvning, eller 30 dage efter kalvning eller ved kunstig befrugtning.

Pillerne er følsomme for pludselige temperaturændringer, som f.eks. kan forekomme når en kold pille sluges af et dyr. Det er derfor vigtigt at pillen har rumtemperatur (15 – 20 grader celsius) før administrering for at forhindre udvikling af mikroskopiske revner som kan medføre en ændring i pillens aktivitet.

For at minimere risikoen for at pillen gylpes op, bør dyret få fred efter at pillen er administreret.

Administrer ikke den anbefalede dosering oftere end hver 4.5 måned til dyr som modtager fodertilsætninger, eller hver 6 måned til dyr på græs.

4.10 Overdosering

Der er ikke observeret nogen bivirkninger hos kvæg som er tilført 3 gange anbefalet dosering over en 2 dages periode. Symptomer på kobberforgiftning, som normalt vil optræde ved tilfælde med alvorlig overdosering af kobber inkluderer gulsot, ildebefindende, akut nedgang i mælkeproduktion og senere hæmoglobinuria. Tegn på selenforgiftning inkluderer ændringer i CNS, muskelsvaghed, opkast, spisevægning, depression, manglende koordinering og senere respirations problemer.

I disse tilfælde anbefales intravenøs behandling med kobber og/eller selen bindende midler som f.eks. ammonium tetrahiomolybdate eller EDTA (ethylendiaminetetraacetic syre).

4.11 Tilbageholdelsestid

Kvæg: Kød 0 dage; mælk 0 timer.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

5.1 Farmakodynamiske og immunologiske egenskaber

Farmakologisk gruppe: selenium kombinationer

ATCvet kode: QA12CE99

Farmakodynamiske egenskaber

De aktive elementer er de essentielle sporelementer, kobber, kobolt og selen. Pillerne er designet til at opløses langsomt igennem græsnings perioden (op til 6 måneder), og derved langsom dosere kobber, kobolt og selen til dyret.

Kobber er en integreret del af mange enzymer med oxidase funktion. F.eks. caeruloplasmin, monoamine oxidase, cytochrome oxidase, tyrosinase, lysyl oxidase, cytochrome C og superoxcid dismutase. Derfor er kobber en nødvendig del for en lang række

kropsfunktioner samt vækst. Samtidig er ekstra kobber supplement helt nødvendigt i tilfælde af infertilitet pga. Dannelsen af thiomolybdates med molybdenum.

Kobolt er en integreret del af vitamin B12 (cyanocobalamin), som er vigtig for flere stofskifte funktioner. Dette vitamin syntetiseres af mikroorganismer i vommen og absorberes derfra til resten af systemet. Vitamin B12 som et med-enzym i flere stofskifte mekanismer, og hos drøvtyggere er dets hovedrolle i udskillelsen af propionate som er nødvendigt for at glukose kan syntetiseres via succinate i leveren.

Selen er en integreret del af glutathione peroxidase (GSHPx) enzymer, som hjælper til at beskytte mod iltning stress. Disse enzymer har en synergistisk rolle med vitamin E og andre antioxidanter, ved at fjerne giftige peroxider fra væv og forhindre oxidativ skade på membraner.

Skjoldbruskkirtlen har brug for selen for at kunne konvertere T4 til T3, idothyronine deiodinase enzymer behøver et aktivt thyroxine molekyle som f.eks. selen.

5.2 Farmakokinetiske egenskaber

Efter oral indførsel, sætter pillerne sig i retikulum hvor de langsomt opløses over en periode på cirka 4 til 6 måneder. Stofferne som nedbrydes er kobber, kobolt og selen i jonisk form. Pillerne giver en tilførsel af sporelementer som passe til dyrets daglige behov.

5.3 Miljømæssige forhold

-

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpestoffer

Fosfor(V) oxid
Sodiumoxid
Magnesiumoxid
Andre oxider

6.2 Uforligeligheder

Ingen kendte.

6.3 Opbevaringstid

Holdbarheden på dette medicinske veterinær produkt i ubrudt emballage: 3 år.

Holdbarhed efter åbning er: 6 måneder.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Opbevares tørt og frostfrit.

Efter åbning opbevares ubrugte piller i PCV-bakken, i en lufttæt beholder sammen med originalemballagen.

6.5 Emballage

5 PCV-bakker, som hver indeholder 4 piller. Bakkerne er vakuumpakket og varmekforsøret i en polyester/aluminiums folie lomme. Opbevaret i en æske.

6.6 Særlige forholdsregler ved bortskaffelse af rester af lægemidlet eller affald

Alle ubrugte medikamenter eller biprodukter af dette skal kasseres i henhold til lokale og nationale forskrifter og krav.

- 7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**
Bimeda Animal Health Limited
Airton Close Tallaght
Dublin 24
Irland
- 8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)**
37655
- 9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE**
3. august 2005
- 10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN**
14. november 2018
- 11. UDLEVERINGSBESTEMMELSE**
HV