

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

**FACHINFORMATION /
ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Cobactan 2,5 % w/v Injektionssuspension für Rinder und Schweine

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jeder ml enthält:

Wirkstoff:

25 mg Cefquinom (als Cefquinomsulfat)

Sonstiger Bestandteil:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile
Ethyloleat

Milchweiße bis leicht bräunliche Suspension.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Rind und Schwein.

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Zur Behandlung von bakteriellen Infektionen bei Rindern und Schweinen, verursacht durch grampositive und gramnegative Cefquinom-empfindliche Erreger:

Rinder:

Atemwegserkrankung, verursacht durch *Pasteurella multocida* und *Mannheimia haemolytica*; Dermatitis digitalis, infektiöse Bulbar-Nekrose (Ballenfäule) und akute interdigitale Nekrobazillose (Panaritium); akute *Escherichia coli*-Mastitiden mit gestörtem Allgemeinbefinden.

Kälber:

Escherichia coli-Septikämie des Kalbes.

Schweine:

Zur Behandlung von bakteriellen Infektionen der Lunge und der Atemwege, verursacht durch *Pasteurella multocida*, *Haemophilus parasuis*, *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Streptococcus suis* und andere Cefquinom-empfindliche Erreger.

Metritis-Mastitis-Agalaktie Syndrom (MMA) unter Beteiligung von *Escherichia coli*, *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp. und anderen Cefquinom-empfindlichen Erregern.

Ferkel:

Verringerung der Mortalität bei durch *Streptococcus suis* verursachten Meningitiden;

Zur Behandlung von:

Arthritis, verursacht durch *Streptococcus* spp., *Escherichia coli* und andere Cefquinom-empfindliche Erreger;
Epidermitis (leichte oder mäßige Veränderungen), verursacht durch *Staphylococcus hyicus*.

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff, β -Laktam-Antibiotika oder einen der sonstigen Bestandteile.

Nicht bei Tieren mit einem Körpergewicht unter 1,25 kg anwenden.

Darf nicht bei Geflügel (einschließlich Eiern) angewendet werden, da die Gefahr der Verbreitung von Antibiotikaresistenzen auf Menschen besteht.

3.4 Besondere Warnhinweise

Keine.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Das Tierarzneimittel selektiert auf resistente Stämme wie z.B. Bakterien, die Extended-Spectrum-Betalaktamasen (ESBL) tragen, und kann eine Gefahr für die menschliche Gesundheit darstellen, wenn diese Stämme auf Menschen übertragen werden, z. B. über Lebensmittel. Deshalb sollte das Tierarzneimittel der Behandlung klinischer Erkrankungen vorbehalten bleiben, die auf eine Erstlinientherapie unzureichend angesprochen haben bzw. bei denen mit einem unzureichenden Ansprechen zu rechnen ist (bezieht sich auf sehr akute Fälle, in denen die Behandlung ohne bakteriologische Diagnose eingeleitet werden muss). Bei der Anwendung des Arzneimittels sind die offiziellen nationalen und regionalen Richtlinien für Antibiotika zu beachten. Eine verstärkte Anwendung, insbesondere eine von den Vorgaben in der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels abweichende Anwendung des Tierarzneimittels, kann die Prävalenz solcher Resistenzen erhöhen. Das Tierarzneimittel sollte möglichst nur nach erfolgter Empfindlichkeitsprüfung angewendet werden.

Das Tierarzneimittel ist für die Behandlung von einzelnen Tieren bestimmt. Es darf nicht zur Krankheitsprophylaxe oder im Rahmen von Programmen zur Verbesserung der Bestandsgesundheit angewendet werden. Die Behandlung von Gruppen von Tieren sollte streng auf grassierende Krankheitsausbrüche gemäß den genehmigten Anwendungsbedingungen beschränkt werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

1. Vermeiden Sie den Umgang mit diesem Tierarzneimittel, wenn Sie bekanntermaßen überempfindlich reagieren, oder wenn Sie angewiesen wurden, nicht mit solchen Präparaten zu arbeiten
2. Gehen Sie mit diesem Tierarzneimittel sehr vorsichtig um, um Kontakt zu vermeiden, treffen Sie alle empfohlenen Sicherheitsmaßnahmen.
3. Sollten nach Kontakt Symptome wie Hautausschlag auftreten, sollten Sie ärztlichen Rat in Anspruch nehmen und dem Arzt diesen Warnhinweis vorlegen. Anschwellen des Gesichtes, der Lippen oder der Augenlider oder Atembeschwerden sind ernster zu nehmen und bedürfen einer sofortigen ärztlichen Versorgung.
4. Cephalosporine können nach Injektion, Inhalation, oraler Aufnahme oder Hautkontakt zu Hypersensitivität (Allergie) führen. Eine Überempfindlichkeit gegen Penicilline kann zu einer Kreuzallergie gegen Cephalosporine führen und umgekehrt. Allergische Reaktionen gegen diese Substanzen können gelegentlich schwerwiegend sein.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Rind und Schwein:

Selten (1 bis 10 Tiere / 10.000 behandelte Tiere):	Überempfindlichkeitsreaktion
Sehr selten (< 1 Tier / 10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Reaktion an der Injektionsstelle, Läsion an der Injektionsstelle ¹

¹ heilt innerhalb von 15 Tagen nach der letzten Anwendung ab.

DE: Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) oder an den Zulassungsinhaber zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de/> zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

AT: Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem entweder an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter oder die zuständige nationale Behörde zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Es liegen keine Daten vor, die auf eine Reproduktionstoxizität bei Rindern oder Schweinen hindeuten.

Trächtigkeit und Laktation:

In reproduktionstoxikologischen Studien bei Labortieren hat Cefquinom keine Anzeichen für einen teratogenen oder nachteiligen Einfluss auf die Reproduktionsfähigkeit gezeigt.

Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Es ist bekannt, dass für Cephalosporin-empfindliche Bakterien eine Kreuzsensitivität gegenüber verschiedenen Cephalosporinen besteht.

Wegen unerwünschter pharmakodynamischer Wechselwirkungen soll Cefquinom nicht gleichzeitig mit bakteriostatisch wirkenden Arzneimitteln angewendet werden.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Intramuskuläre Anwendung.

Tierart	Anwendungsgebiet	Dosierung	Behandlungsdauer
---------	------------------	-----------	------------------

Rind	bakterielle Infektionen des Respirationstrakts hervorgerufen durch <i>Pasteurella multocida</i> und <i>Mannheimia haemolytica</i>	1 mg Cefquinom/kg Körpergewicht (2 ml/50 kg Körpergewicht)	Einmal täglich an 3 bis 5 aufeinander folgenden Tagen
	Dermatitis digitalis, infektiöse Bulbar-Nekrose (Ballenfäule) und akute interdigitale Necrobazillose (Panaritium)		
	Akute <i>Escherichia coli</i> -Mastitis mit gestörtem Allgemeinbefinden	1 mg Cefquinom/kg Körpergewicht (2 ml/50 kg Körpergewicht)	Einmal täglich an 2 aufeinander folgenden Tagen
Kalb	<i>Escherichia coli</i> -Septikämie	2 mg Cefquinom/kg Körpergewicht (4 ml/50 kg Körpergewicht)	Einmal täglich an 3 bis 5 aufeinander folgenden Tagen
Schwein	Respiratorische Erkrankungen	2 mg Cefquinom/kg Körpergewicht (2 ml/25 kg Körpergewicht)	Einmal täglich an 3 aufeinander folgenden Tagen
	MMA	2 mg Cefquinom/kg Körpergewicht (2 ml/25 kg Körpergewicht)	Einmal täglich an 2 aufeinander folgenden Tagen
Ferkel	Meningitis Arthritis Epidermitis	2 mg Cefquinom/kg Körpergewicht (2 ml/25 kg Körpergewicht)	Einmal täglich an 5 aufeinander folgenden Tagen

Studien haben gezeigt, dass es sich empfiehlt, alle Injektionen an verschiedenen Körperstellen vorzunehmen. Die Injektionsstellen sollten bevorzugt im Nacken- oder Halsbereich liegen. Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden.

Vor Anwendung die Flasche gut schütteln!

Das Tierarzneimittel enthält keinen antimikrobiellen Zusatz. Der Stopfen ist vor jeder Entnahme abzuwischen. Benutzen Sie eine trockene, sterile Nadel und Spritze. Um das erforderliche Dosierungsvolumen exakt verabreichen zu können, ist eine Spritze mit einer geeigneten Maßeinteilung zu verwenden. Dies ist vor allem für die Injektion kleiner Mengen wichtig, z. B. bei der Behandlung von Ferkeln. Der Stopfen kann ohne Beeinträchtigung bis zu 25mal durchstochen werden. Das 50 ml-Behältnis sollte für die Behandlung kleiner Ferkel verwendet werden. Bei der Behandlung mehrerer Tiere einer Gruppe ist eine Mehrfach-Entnahme-Kanüle zu nehmen.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Überdosierungen von 20 mg/kg Körpergewicht pro Tag bei Rindern und 10 mg/kg Körpergewicht pro Tag bei Schweinen und Ferkeln wurden gut vertragen.

3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Nicht zutreffend.

3.12 Wartezeiten

Rind

Essbare Gewebe: 5 Tage
Milch: 24 Stunden

Schwein

Essbare Gewebe: 3 Tage

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code: QJ01DE90

4.2 Pharmakodynamik

Das Wirkungsspektrum umfasst in vitro die wichtigsten grampositiven und gramnegativen Krankheitserreger wie *Escherichia coli*, *Citrobacter* spp., *Klebsiella* spp., *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Proteus* spp., *Salmonella* spp., *Serratia marcescens*, *Haemophilus somnus*, *Arcanobacterium pyogenes*, *Bacillus* spp., *Corynebacterium* spp., *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., *Bacteroides* spp., *Clostridium* spp., *Fusobacterium* spp., *Prevotella* spp., *Actinobacillus* spp. und *Erysipelothrix rhusiopathiae*.

Im Zeitraum zwischen 1999 und 2002 wurden in Deutschland, Frankreich, den Niederlanden und England Bakterienstämme von erkrankten Rindern und Schweinen isoliert, die ursächlich für die in den Anwendungsgebieten genannten Erkrankungen waren. Von den mehr als 350 Isolaten waren 97,7 % Cefquinom-empfindlich (Empfindlichkeitsgrenze 4 µg/ml). Die minimalen Hemmkonzentrationen (MHK) betragen für diese empfindlichen Stämme <0,004 bis 2 µg/ml.

Bestimmungen an 304 *Mannheimia haemolytica*- und *Pasteurella multocida*-Isolaten, die in den Jahren 2000 bis 2004 gesammelt wurden, ergaben eine Empfindlichkeitsrate von 100 % mit minimalen Hemmkonzentrationen von $\leq 0,008$ bis 0,125 µg/ml (Empfindlichkeits-Grenzkonzentration: 2 µg/ml).

Als ein Cephalosporin der 4. Generation zeichnet sich Cefquinom durch eine hohe Penetrationsfähigkeit durch die Zellwand und eine hohe β -Lactamasestabilität aus. Im Gegensatz zu Cephalosporinen früherer Generationen wird Cefquinom nicht durch chromosomal codierte Cephalosporinasen des Amp-C-Typs oder durch die bei einigen Enterobacteriaceen vorkommenden plasmidständigen Cephalosporinasen hydrolysiert. Jedoch können einige β -Lactamasen mit erweitertem Spektrum („Extended Spectrum betalactamases“, ESBL) Cefquinom und Cephalosporine anderer Generationen hydrolysieren. Die Gefahr einer Resistenzentwicklung gegen Cefquinom ist gering. Hohe Resistenzraten gegen Cefquinom würden nur bei gleichzeitigem Auftreten von 2 Mutationen möglich sein: Diese müssten zu einer Überproduktion spezifischer β -Lactamasen und zu einer geringeren Membrandurchlässigkeit führen.

4.3 Pharmakokinetik

Bei Rindern werden nach intramuskulärer oder subkutaner Injektion einer Dosis von 1 mg/kg Körpergewicht maximale Serumkonzentrationen von etwa 2 µg/ml innerhalb von 1,5 - 2 Stunden erreicht. Cefquinom hat eine relativ kurze Halbwertszeit (2,5 Stunden), es wird zu < 5 % an Protein gebunden und unverändert über den Urin ausgeschieden. Cefquinom wird nach oraler Aufnahme nicht resorbiert.

Bei Schweinen oder Ferkeln werden nach intramuskulärer Injektion einer Dosis von 2 mg/kg Körpergewicht maximale Serumkonzentrationen von ungefähr 5 µg/ml innerhalb von 15 - 60 Minuten erreicht. Die durchschnittliche Halbwertszeit beträgt ungefähr 9 Stunden.

Cefquinom bindet kaum an Plasmaprotein und penetriert daher bei Schweinen in die Zerebrospinal- und Gelenkflüssigkeit. Die Konzentrationsverläufe in Gelenkflüssigkeit und Plasma sind ähnlich. In der

Zerebrospinalflüssigkeit werden 12 Stunden nach Behandlung die gleichen Konzentrationen wie im Plasma erreicht.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre.
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/ Anbruch des Behältnisses : 28 Tage.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 25 °C lagern.
Vor Licht schützen.
Die Flasche im Umkarton aufbewahren.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Karton mit einer 50 ml oder 100 ml farblosen Glasflasche Typ II mit einem grauen Epichlorhydrin-Gummistopfen, Fluorpolymer-beschichtet, Typ I Verschluss (Ph. Eur.) und versiegelt mit einer Aluminiumkappe.

Karton mit einer 50 ml Glasflasche
Karton mit einer 100 ml Glasflasche

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

DE: Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

AT: Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.
Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

DE: Intervet Deutschland GmbH
AT: Intervet GesmbH

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

DE: 400743.00.00
AT: 8-00425

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: DE: 11.02.2004 / AT: 29.11.1999/

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

06/2024

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

DE: Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

AT: Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANHANG III
KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE

A. KENNZEICHNUNG

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

{50 ml Karton}

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Cobactan 2,5 % w/v Injektionssuspension

2. WIRKSTOFF(E)

25 mg/ml Cefquinom (als Cefquinomsulfat)

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

50 ml

4. ZIELTIERART(EN)

Rind und Schwein

5. ANWENDUNGSGEBIETE

6. ARTEN DER ANWENDUNG

Intramuskuläre Anwendung.

7. WARTEZEITEN

Wartezeiten:

Rind

Essbare Gewebe: 5 Tage

Milch: 24 Stunden

Schwein

Essbare Gewebe: 3 Tage

8. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach erstmaligem Öffnen innerhalb von 28 Tagen verbrauchen.

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Nicht über 25 °C lagern.

Vor Licht schützen.

Die Flasche im Umkarton aufbewahren.

10. VERMERK „LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIE PACKUNGSBEILAGE.“

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

11. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“

Nur zur Behandlung von Tieren.

12. KINDERWARNHINWEIS „ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN“

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

13. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

DE: Intervet Deutschland GmbH

AT: Intervet GesmbH

14. ZULASSUNGSNUMMERN

DE: Zul.-Nr. 400743.00.00

AT: Z.Nr: 8-00425

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

{100 ml Karton}

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Cobactan 2,5 % w/v Injektionssuspension

2. WIRKSTOFF(E)

25 mg/ml Cefquinom (als Cefquinomsulfat)

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

100 ml

4. ZIELTIERART(EN)

Rind und Schwein

5. ANWENDUNGSGEBIETE

6. ARTEN DER ANWENDUNG

Intramuskuläre Anwendung.

7. WARTEZEITEN

Wartezeiten:

Rind

Essbare Gewebe: 5 Tage

Milch: 24 Stunden

Schwein

Essbare Gewebe: 3 Tage

8. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach erstmaligem Öffnen innerhalb von 28 Tagen verbrauchen.

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Nicht über 25 °C lagern.

Vor Licht schützen.

Die Flasche im Umkarton aufbewahren.

10. VERMERK „LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIE PACKUNGSBEILAGE.“

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

11. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“

Nur zur Behandlung von Tieren.

12. KINDERWARNHINWEIS „ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN“

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

13. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

DE: Intervet Deutschland GmbH

AT: Intervet GesmbH

14. ZULASSUNGSNUMMERN

DE: Zul.-Nr. 400743.00.00

AT: Z.Nr: 8-00425

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

ANGABEN AUF DEM BEHÄLTNIS

{50 ml Glasflasche}

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Cobactan® 2,5 % w/v Injektionssuspension

2. WIRKSTOFF(E)

25 mg/ml Cefquinom (als Cefquinomsulfat)

3. ZIELTIERART(EN)

Rinder und Schweine

4. ARTEN DER ANWENDUNG

Intramuskuläre Anwendung.
Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

5. WARTEZEITEN

Wartezeit

Rind

Essbare Gewebe: 5 Tage

Milch: 24 Stunden

Schwein

Essbare Gewebe: 3 Tage

6. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach erstmaligem Öffnen innerhalb von 28 Tagen verbrauchen.

Nach dem Öffnen verwendbar bis: _____

7. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Nicht über 25 °C lagern.

Vor Licht schützen.

Die Flasche im Umkarton aufbewahren.

8. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

DE: Intervet Deutschland GmbH

AT: Intervet GesmbH

9. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

ANGABEN AUF DEM BEHÄLTNIS

{100 ml Glasflasche}

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Cobactan® 2,5 % w/v Injektionssuspension

2. WIRKSTOFF(E)

25 mg/ml Cefquinom (als Cefquinomsulfat)

3. ZIELTIERART(EN)

Rinder und Schweine

4. ARTEN DER ANWENDUNG

Intramuskuläre Anwendung.
Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

5. WARTEZEITEN

Wartezeit

Rind

Essbare Gewebe: 5 Tage

Milch: 24 Stunden

Schwein

Essbare Gewebe: 3 Tage

6. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach erstmaligem Öffnen innerhalb von 28 Tagen verbrauchen.

Nach dem Öffnen verwendbar bis: _____

7. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Nicht über 25 °C lagern.

Vor Licht schützen.

Die Flasche im Umkarton aufbewahren.

8. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

DE: Intervet Deutschland GmbH
AT: Intervet GesmbH

9. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

B. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Cobactan 2,5 % w/v Injektionssuspension für Rinder und Schweine

2. Zusammensetzung

Jeder ml enthält:

Wirkstoff:

25 mg Cefquinom (als Cefquinomsulfat)

Milchweiße bis leicht bräunliche Suspension.

3. Zieltierart(en)

Rind und Schwein.

4. Anwendungsgebiet(e)

Zur Behandlung von bakteriellen Infektionen bei Rindern und Schweinen, verursacht durch grampositive und gramnegative Cefquinom-empfindliche Erreger:

Rinder:

Atemwegserkrankung, verursacht durch *Pasteurella multocida* und *Mannheimia haemolytica*; Dermatitis digitalis, infektiöse Bulbar-Nekrose (Ballenfäule) und akute interdigitale Nekrobazillose (Panaritium); akute *Escherichia coli*-Mastitiden mit gestörtem Allgemeinbefinden.

Kälber:

Escherichia coli-Septikämie des Kalbes.

Schweine:

Zur Behandlung von bakteriellen Infektionen der Lunge und der Atemwege, verursacht durch *Pasteurella multocida*, *Haemophilus parasuis*, *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Streptococcus suis* und andere Cefquinom-empfindliche Erreger.

Metritis-Mastitis-Agalaktie Syndrom (MMA) unter Beteiligung von *Escherichia coli*, *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp. und anderen Cefquinom-empfindlichen Erregern.

Ferkel:

Verringerung der Mortalität bei durch *Streptococcus suis* verursachten Meningitiden;

Zur Behandlung von:

Arthritis, verursacht durch *Streptococcus* spp., *Escherichia coli* und andere Cefquinom-empfindliche Erreger;

Epidermitis (leichte oder mäßige Veränderungen), verursacht durch *Staphylococcus hyicus*.

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff, β -Laktam-Antibiotika oder einen der sonstigen Bestandteile.

Nicht bei Tieren mit einem Körpergewicht unter 1,25 kg anwenden.

Darf nicht bei Geflügel (einschließlich Eiern) angewendet werden, da die Gefahr der Verbreitung von Antibiotikaresistenzen auf Menschen besteht.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

Die Anwendung von Cobactan 2,5% kann aufgrund der Verbreitung von Antibiotikaresistenzen eine Gefahr für die öffentliche Gesundheit darstellen.

Das Tierarzneimittel sollte der Behandlung klinischer Erkrankungen vorbehalten bleiben, die auf eine Erstlinientherapie unzureichend angesprochen haben bzw. bei denen mit einem unzureichenden Ansprechen zu rechnen ist. Bei der Anwendung des Arzneimittels sind die offiziellen und regionalen Richtlinien für Antibiotika zu beachten. Eine verstärkte Anwendung, insbesondere eine von den Vorgaben abweichende Anwendung des Tierarzneimittels, kann die Prävalenz von Resistenzen erhöhen. Das Tierarzneimittel sollte möglichst nur nach erfolgter Empfindlichkeitsprüfung angewendet werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Das Tierarzneimittel ist für die Behandlung von einzelnen Tieren bestimmt. Es darf nicht zur Krankheitsprophylaxe oder im Rahmen von Programmen zur Verbesserung der Bestandsgesundheit angewendet werden. Die Behandlung von Gruppen von Tieren sollte streng auf grassierende Krankheitsausbrüche gemäß den genehmigten Anwendungsbedingungen beschränkt werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

1. Vermeiden Sie den Umgang mit diesem Tierarzneimittel, wenn Sie bekanntermaßen überempfindlich reagieren, oder wenn Sie angewiesen wurden, nicht mit solchen Präparaten zu arbeiten
2. Gehen Sie mit diesem Tierarzneimittel sehr vorsichtig um, um Kontakt zu vermeiden, treffen Sie alle empfohlenen Sicherheitsmaßnahmen.
3. Sollten nach Kontakt Symptome wie Hautausschlag auftreten, sollten Sie ärztlichen Rat in Anspruch nehmen und dem Arzt diesen Warnhinweis vorlegen. Anschwellen des Gesichtes, der Lippen oder der Augenlider oder Atembeschwerden sind ernster zu nehmen und bedürfen einer sofortigen ärztlichen Versorgung.
4. Cephalosporine können nach Injektion, Inhalation, oraler Aufnahme oder Hautkontakt zu Hypersensitivität (Allergie) führen. Eine Überempfindlichkeit gegen Penicilline kann zu einer Kreuzallergie gegen Cephalosporine führen und umgekehrt. Allergische Reaktionen gegen diese Substanzen können gelegentlich schwerwiegend sein.

Sonstige Vorsichtsmaßnahmen:

Es ist bekannt, dass für Cephalosporin-empfindliche Bakterien eine Kreuzsensitivität gegenüber verschiedenen Cephalosporinen besteht.

Trächtigkeit und Laktation:

Es liegen keine Daten, die auf eine Reproduktionstoxizität bei Rindern oder Schweinen hindeuten. In reproduktionstoxikologischen Studien bei Labortieren hat Cefquinom keine Anzeichen für einen teratogenen oder nachteiligen Einfluss auf die Reproduktionsfähigkeit gezeigt.

Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Wegen unerwünschter pharmakodynamischer Wechselwirkungen soll Cefquinom nicht gleichzeitig mit bakteriostatisch wirkenden Arzneimitteln angewendet werden.

Überdosierung:

Überdosierungen von 20 mg/kg Körpergewicht pro Tag bei Rindern und 10 mg/kg Körpergewicht pro Tag bei Schweinen und Ferkeln wurden gut vertragen.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

7. Nebenwirkungen

Rind und Schwein:

Selten (1 bis 10 Tiere / 10.000 behandelte Tiere):	Überempfindlichkeitsreaktion
Sehr selten (< 1 Tier / 10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Reaktion an der Injektionsstelle, Läsion an der Injektionsstelle ¹

¹ heilt innerhalb von 15 Tagen nach der letzten Anwendung ab.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit.

Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden.

DE: Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) zu senden. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de/> zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

AT: Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen, Traisengasse 5, 1200 Wien

E-Mail: basg-v-phv@basg.gv.at, Website: <https://www.basg.gv.at/>

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Intramuskuläre Anwendung.

Tierart	Anwendungsgebiet	Dosierung	Behandlungs-dauer
Rind	bakterielle Infektionen des Respirationstrakts hervorgerufen durch <i>Pasteurella multocida</i> und <i>Mannheimia haemolytica</i>	1 mg Cefquinom/kg Körpergewicht (2 ml/50 kg Körpergewicht)	Einmal täglich an 3 bis 5 aufeinander folgenden Tagen
	Dermatitis digitalis, infektiöse Bulbar-Nekrose (Ballenfäule) und akute interdigitale Necrobazillose (Panaritium)		
	Akute <i>Escherichia coli</i> -Mastitis mit gestörtem Allgemeinbefinden	1 mg Cefquinom/kg Körpergewicht (2 ml/50 kg Körpergewicht)	Einmal täglich an 2 aufeinander folgenden Tagen

Kalb	<i>Escherichia coli</i> -Septikämie	2 mg Cefquinom/kg Körpergewicht (4 ml/50 kg Körpergewicht)	Einmal täglich an 3 bis 5 aufeinander folgenden Tagen
Schwein	Respiratorische Erkrankungen	2 mg Cefquinom/kg Körpergewicht (2 ml/25 kg Körpergewicht)	Einmal täglich an 3 aufeinander folgenden Tagen
	MMA	2 mg Cefquinom/kg Körpergewicht (2 ml/25 kg Körpergewicht)	Einmal täglich an 2 aufeinander folgenden Tagen
Ferkel	Meningitis Arthritis Epidermitis	2 mg Cefquinom/kg Körpergewicht (2 ml/25 kg Körpergewicht)	Einmal täglich an 5 aufeinander folgenden Tagen

Studien haben gezeigt, dass es sich empfiehlt, alle Injektionen an verschiedenen Körperstellen vorzunehmen. Die Injektionsstellen sollten bevorzugt im Nacken- oder Halsbereich liegen. Vor Anwendung die Flasche gut schütteln!

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden.

Das Tierarzneimittel enthält keinen antimikrobiellen Zusatz. Der Stopfen ist vor jeder Entnahme abzuwischen. Benutzen Sie eine trockene, sterile Nadel und Spritze. Um das erforderliche Dosierungsvolumen exakt verabreichen zu können, ist eine Spritze mit einer geeigneten Maßeinteilung zu verwenden. Dies ist vor allem für die Injektion kleiner Mengen wichtig, z. B. bei der Behandlung von Ferkeln. Der Stopfen kann ohne Beeinträchtigung bis zu 25mal durchstochen werden. Das 50 ml-Behältnis sollte für die Behandlung kleiner Ferkel verwendet werden. Bei der Behandlung mehrerer Tiere einer Gruppe ist eine Mehrfach-Entnahme-Kanüle zu nehmen.

10. Wartezeiten

Rind

Essbare Gewebe: 5 Tage
Milch: 24 Stunden

Schwein

Essbare Gewebe: 3 Tage

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über 25 °C lagern.

Vor Licht schützen.

Die Flasche im Umkarton aufbewahren.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Karton und Flasche angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 28 Tage.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

DE: Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

AT: Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

DE: Zul.-Nr. 400743.00.00

AT: Z.Nr: 8-00425

Karton mit einer 50 ml Glasflasche

Karton mit einer 100 ml Glasflasche

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

06/2024

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber und Kontaktangaben zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

DE:

Intervet Deutschland GmbH

Feldstraße 1a

D-85716 Unterschleißheim

Tel: + 49 (0)8945614100

AT:

Intervet GesmbH

Siemensstraße 107

A-1210 Wien

Tel: + 43 (1)2568787

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Intervet International GmbH

Feldstrasse 1a

85716 Unterschleissheim

Deutschland

Intervet Productions S.r.l.

Via Nettunense km 20,300
04011 Aprilia
Italien

17. Weitere Informationen

DE: Verschreibungspflichtig.
AT: Rezept- und apothekenpflichtig.