

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Cobactan LC 75 mg zalf voor intramammair gebruik voor lacterende koeien

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per voorgevulde injector van 8 g:

Werkzaam bestanddeel:

Cefquinome (als cefquinomesulfaat) 75 mg

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen
Paraffine, wit zacht
Paraffine vloeibaar

Witte tot lichtgele, olieachtige viskeuze homogene intramammaire zalf.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoort(en)

Rund (lacterende koeien)

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Voor de behandeling van klinische mastitis bij lacterende melkkoeien veroorzaakt door de volgende cefquinomegevoelige organismen: *Streptococcus uberis*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Staphylococcus aureus* en *Escherichia coli*.

3.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzaam bestanddeel, cefalosporine-antibiotica, andere bètalactamantibiotica of één van de hulpstoffen.

Gebruik geen tepeldoekje bij beschadigde spenen.

3.4 Speciale waarschuwingen

Geen.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Het gebruik van het diergeneesmiddel dient plaats te vinden op grond van gevoeligheidstesten en in overeenstemming met het officiële, nationale en lokale beleid ten aanzien van antimicrobiële middelen. Wanneer het diergeneesmiddel anders wordt gebruikt dan aangegeven in de SPC kan dit het

aantal bacteriën dat resistent is tegen cefquinome verhogen en de effectiviteit van behandeling met andere cefalosporinen verminderen vanwege de mogelijkheid van kruisresistentie.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Penicillines en cefalosporinen kunnen overgevoeligheid (allergie) veroorzaken na injectie, inhalatie, inname of huidcontact. Overgevoeligheid voor penicillines kan leiden tot kruisgevoeligheid voor cefalosporinen en vice versa. Allergische reacties op deze middelen kunnen soms ernstig zijn.

1. Hanteer dit diergeneesmiddel met grote voorzichtigheid om blootstelling te vermijden en neem alle aanbevolen voorzorgsmaatregelen.
2. Personen met een bekende overgevoeligheid voor penicillines en cefalosporinen moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.
3. Indien u na blootstelling symptomen ontwikkelt, zoals huiduitslag, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond. Zwelling van het gezicht, lippen en ogen of ademhalingsmoeilijkheden zijn meer ernstige symptomen en vragen dringende medische aandacht.

De handen wassen na gebruik van de tepeldoekjes en beschermende handschoenen dragen bij bekende of verwachte huidirritatie door isopropylalcohol.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Rund (lacterende koeien):

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Anafylaxis
--	------------

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of zijn lokale vertegenwoordiger ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dracht en lactatie:

Het diergeneesmiddel is bedoeld voor gebruik tijdens de lactatie. Er is geen informatie beschikbaar die duidt op reproductietoxiciteit (inclusief teratogeniteit) bij runderen. Uit reproductietoxiciteitsonderzoeken bij laboratoriumdieren met cefquinome zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op effecten op de reproductie of op het teratogene potentieel.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Het is bekend dat er kruisgevoeligheid voor cefalosporinen bestaat bij bacteriën die gevoelig zijn voor de cefalosporinegroep.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Intramammair gebruik.

De inhoud van één injector voorzichtig inbrengen in de speen van het geïnfecteerde kwartier iedere 12 uur na elk van de drie opeenvolgende melkbeurten.

Melk het (de) aangetaste kwartier(en) uit. Na grondig reinigen en ontsmetten van de speen en de speenopening met het bijgeleverde tepeldoekje, de inhoud van één injector voorzichtig inbrengen in elk aangetast kwartier. Verdeel het diergeneesmiddel door zacht masseren van de speen en uier van het desbetreffende dier.

De injector dient slechts éénmalig gebruikt te worden. Gedeeltelijk gebruikte injectoren dienen afgevoerd te worden.

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiften)

Bij overdosering zijn geen andere ongewenste effecten bekend dan de bijwerkingen genoemd in rubriek 3.6. Geen speciale veiligheidsmaatregelen zijn noodzakelijk.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

3.12 Wachtijd(en)

Vlees en slachtafval: 4 dagen.

Melk: 5 dagen (120 uur).

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QJ51DE90

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Cefquinome is een antibacterieel geneesmiddel uit de groep van de cefalosporinen dat werkt door inhibitie van de celwandsynthese. Het wordt gekenmerkt door een breed therapeutisch werkingsspectrum en een hoge mate van stabiliteit tegen bètalactamases.

In vitro heeft cefquinome een antibacteriële werkzaamheid tegen veelvoorkomende Gramnegatieve en Grampositieve bacteriën waaronder *Escherichia coli*, *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus agalactiae* en *Streptococcus uberis*.

Cefquinome is een vierde generatie cefalosporine dat een hoge cellulaire penetratie combineert met een grote bètalactamasesstabiliteit. In tegenstelling tot cefalosporines van eerdere generaties wordt cefquinome niet gehydrolyseerd door chromosomaal gecodeerde cefalosporinases van het Amp-C type of door plasmidegemedieerde cefalosporinases van sommige enterobacteriële soorten. Resistentiemechanisme in Gramnegatieve organismen, als gevolg van bepaalde extended spectrum bètalactamases (ESBLs), en in Grampositieve organismen, als gevolg van verandering van penicillinebindende eiwitten (PBPs), kunnen leiden tot kruisresistentie met andere bètalactamases.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Na intramammaire toediening wordt 12 uur na de laatste toediening een gemiddelde concentratie van 19 microgram/ml in de melk waargenomen. De hoogste MIC₉₀ waarde werd gevonden voor *Staphylococcus aureus*. Deze pathogeen heeft een MIC₉₀ in het bereik van 1 microgram/ml.

Bij de tweede melkbeurt volgend op de laatste behandeling is de gemiddelde concentratie nog steeds ongeveer 2,5 microgram/ml waarna het afneemt tot 0,75 microgram/ml bij de derde melkbeurt na de laatste behandeling.

Resorptie van cefquinome vanuit de uier is verwaarloosbaar.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Geen bekend.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Niet bewaren boven 25 °C.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Witte, ondoorschijnende polyethyleen (PE) injectoren en tepeldoekjes in een papieren aluminium copolymeer laminaat sachet.

Kartonnen doos met 3, 15, 20 of 24 injectoren en tepeldoekjes.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Intervet Nederland B.V.

7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 9468

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 31 juli 1998

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

04 februari 2025

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

KARTONNEN DOOS

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Cobactan LC 75 mg zalf voor intramammair gebruik

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

Cefquinome (als sulfaat) 75 mg

3. VERPAKKINGSGROOTTE

3 injectoren en 3 tepeldoekjes.
15 injectoren en 15 tepeldoekjes.
20 injectoren en 20 tepeldoekjes.
24 injectoren en 24 tepeldoekjes.

4. DOELDIERSOORT(EN)

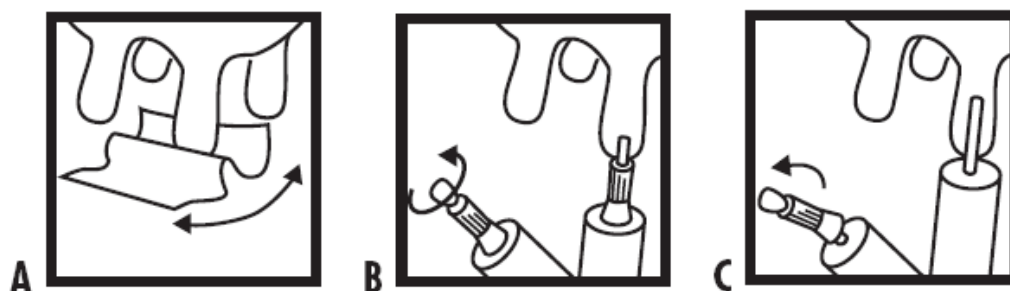
Rund (lacterende koeien)

5. INDICATIES

-

6. TOEDIENINGSWEG(EN)

Intramammair gebruik.



- A. De speen dient gereinigd te worden met het bijgeleverde tepeldoekje.
- B. Voor gedeeltelijke inbrenging, breek de top van de beschermhuls, zoals getoond.
- C. Voor volledige inbrenging, verwijder de hele beschermhuls.

De injectorpunt niet met de vingers aanraken.
De zalf voorzichtig inbrengen in de uier.

Gedeeltelijk gebruikte injectoren dienen afgevoerd te worden.

7. WACHTTIJD(EN)

Wachttijd:

Vlees en slachtafval: 4 dagen.

Melk: 5 dagen (120 uur).

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Niet bewaren boven 25 °C.

10. VERMELDING “LEES VÓÓR GEBRUIK DE BIJSLUITER”

Lees vóór gebruik de bijsluiters.

11. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

12. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

13. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Intervet Nederland B.V.

14. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 9468

15. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

**MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE PRIMAIRE VERPAKKINGSEENHEDEN
MOETEN WORDEN VERMELD**

INJECTOR ETIKET

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Cobactan LC

2. KWANTITATIEVE GEGEVENS OVER DE WERKZAME BESTANDDELEN

Cefquinome (als sulfaat) 75 mg

3. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

BIJSLUITER

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

Cobactan LC 75 mg zalf voor intramammair gebruik voor lacterende koeien

2. Samenstelling

Per voorgevulde injector van 8 g:

Werkzaam bestanddeel:

Cefquinome (als cefquinomesulfaat) 75 mg

Witte tot lichtgele, olieachtige viskeuze homogene intramammaire zalf.

3. Doeldiersoort(en)

Rund (lacterende koeien)

4. Indicaties voor gebruik

Voor de behandeling van klinische mastitis bij lacterende melkkoeien veroorzaakt door *Streptococcus uberis*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Staphylococcus aureus* en *Escherichia coli* en andere cefquinome-gevoelige enterobacteriën.

5. Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzaam bestanddeel, cefalosporine-antibiotica, andere bètalactamantibiotica of één van de hulpstoffen.

Gebruik geen tepeldoekje bij beschadigde spenen.

6. Speciale waarschuwingen

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Het gebruik van het diergeneesmiddel dient plaats te vinden op grond van gevoeligheidstesten en in overeenstemming met het officiële, nationale en lokale beleid ten aanzien van antimicrobiële middelen. Wanneer het diergeneesmiddel anders wordt gebruikt dan aangegeven in de bijsluiters kan dit het aantal bacteriën dat resistent is tegen cefquinome verhogen en de effectiviteit van behandeling met andere cefalosporinen verminderen vanwege de mogelijkheid van kruisresistentie.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Penicillines en cefalosporinen kunnen overgevoeligheid (allergie) veroorzaken na injectie, inhalatie, inname of huidcontact. Overgevoeligheid voor penicillines kan leiden tot kruisgevoeligheid voor cefalosporinen en vice versa. Allergische reacties op deze middelen kunnen soms ernstig zijn.

1. Hanteer dit diergeneesmiddel met grote voorzichtigheid om blootstelling te vermijden en neem alle aanbevolen voorzorgsmaatregelen.

2. Personen met een bekende overgevoeligheid voor penicillines en cefalosporinen moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.
3. Indien u na blootstelling symptomen ontwikkelt, zoals huiduitslag, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond. Zwelling van het gezicht, lippen en ogen of ademhalingsmoeilijkheden zijn meer ernstige symptomen en vragen dringende medische aandacht.

De handen wassen na gebruik van de tepeldoekjes en beschermende handschoenen dragen bij bekende of verwachte huidirritatie door isopropylalcohol.

Dracht en lactatie:

Het diergeneesmiddel is bedoeld voor gebruik tijdens de lactatie. Er is geen informatie beschikbaar die duidt op reproductietoxiciteit (inclusief teratogeniteit) bij runderen. Uit reproductietoxiciteitsonderzoeken bij laboratoriumdieren met cefquinome zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op effecten op de reproductie of op het teratogene potentieel.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Het is bekend dat er kruisgevoeligheid voor cefalosporinen bestaat bij bacteriën die gevoelig zijn voor de cefalosporinegroep.

Overdosering:

Bij overdosering zijn geen andere ongewenste effecten bekend dan de bijwerkingen genoemd in rubriek “Bijwerkingen”. Geen speciale veiligheidsmaatregelen zijn noodzakelijk.

7. Bijwerkingen

Rund (lacterende koeien):

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Anafylaxis (ernstige allergische reactie)
--	---

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem.

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Intramammair gebruik.

De inhoud van één injector voorzichtig inbrengen in de speen van het geïnfecteerde kwartier iedere 12 uur na elk van de drie opeenvolgende melkbeurten.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Melk het (de) aangetaste kwartier(en) uit. Na grondig reinigen en ontsmetten van de speen en de speenopening, de inhoud van één injector voorzichtig inbrengen in elk aangetast kwartier. Verdeel het diergeneesmiddel door zacht masseren van de speen en uier van het desbetreffende dier.

De injector dient slechts éénmalig gebruikt te worden. Gedeeltelijk gebruikte injectoren dienen afgevoerd te worden.

10. Wachtijd(en)

Vlees en slachtafval: 4 dagen.

Melk: 5 dagen (120 uur).

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Niet bewaren boven 25 °C.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de buitenverpakking. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

REG NL 9468

Verpakkingsgrootten:

Kartonnen doos met 3, 15, 20 of 24 injectoren.

Tepeldoekjes worden in de doos bijgeleverd.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

04 februari 2025

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelenbank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Intervet Nederland B.V., Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Nederland

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Intervet International GmbH, Feldstrasse 1a, 85716 Unterschleissheim, Duitsland

Intervet International B.V., Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Nederland

Lokale vertegenwoordigers en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

MSD Animal Health-Intervet Nederland B.V.

Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Voor alle informatie over dit diergeneesmiddel kunt u contact opnemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

17. Overige informatie

KANALISATIE

UDD