

**ANNEXE III**  
**ÉTIQUETAGE ET NOTICE**

## **A. ÉTIQUETAGE**

## MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

### Boîte carton

(libellés identiques pour les présentations de 3, 15, 20 et 24 seringues)

### 1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Cobactan LC 75 mg pommade intramammaire

### 2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Cefquinome (sous forme de sulfate) 75 mg

### 3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

Boîte de 3 seringues intramammaires et de 3 serviettes nettoyantes  
Boîte de 15 seringues intramammaires et de 15 serviettes nettoyantes  
Boîte de 20 seringues intramammaires et de 20 serviettes nettoyantes  
Boîte de 24 seringues intramammaires et de 24 serviettes nettoyantes

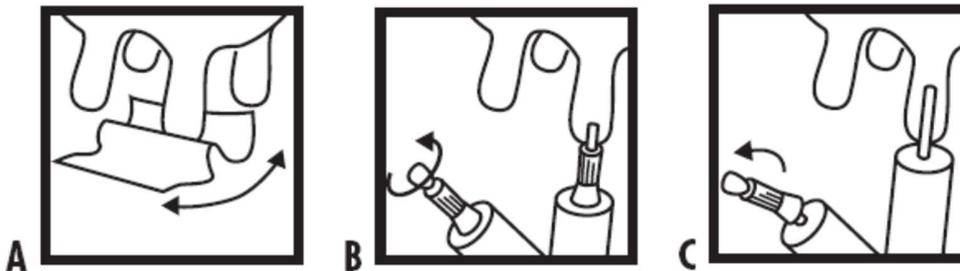
### 4. ESPÈCES CIBLES

Bovins (vaches en lactation).

### 5. INDICATIONS

### 6. VOIES D'ADMINISTRATION

Voie intramammaire.



- A. Nettoyer le trayon avec la serviette de nettoyage fournie.
- B. Pour une insertion partielle, casser le haut du capuchon comme indiqué.
- C. Pour une insertion complète, retirer le capuchon entier.

Ne pas toucher la canule avec les doigts.  
Infuser la pommade avec précaution.  
Toute seringue entamée doit être éliminée.

**7. TEMPS D'ATTENTE**

Temps d'attente :

Viande et abats : 4 jours.

Lait : 5 jours (120 heures).

**8. DATE DE PÉREMPTION**

Exp. {mm/aaaa}

**9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION**

À conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

**10. LA MENTION « LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION »**

Lire la notice avant utilisation.

**11. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT »**

À usage vétérinaire uniquement.

**12. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »**

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

**13. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

Intervet

**14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

FR/V/1409561 6/1998

**15. NUMÉRO DU LOT**

Lot {numéro}

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES UNITÉS DE CONDITIONNEMENT  
PRIMAIRE DE PETITE TAILLE**

**ÉTIQUETTE SERINGUE**

**1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Cobactan LC

**2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES**

Cefquinome (sous forme de sulfate) 75 mg

**3. NUMÉRO DU LOT**

Lot {numéro}

**4. DATE DE PÉREMPTION**

Exp. {mm/aaaa}

**B. NOTICE**

## NOTICE

### 1. Nom du médicament vétérinaire

Cobactan LC 75 mg seringue intramammaire pour bovins (vaches en lactation)

### 2. Composition

Chaque seringue préremplie de 8 g contient :

#### Substance active :

Cefquinome (sous forme de sulfate) 75 mg

### 3. Espèces cibles

Bovins (vaches en lactation).

### 4. Indications d'utilisation

Pour le traitement des mammites cliniques chez les vaches en lactation causées par les organismes sensibles à la cefquinome suivants : *Streptococcus uberis*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Staphylococcus aureus* et *Escherichia coli*.

### 5. Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active, aux céphalosporines ou autres  $\beta$  lactamines, ou à l'un des excipients.

Ne pas utiliser les serviettes nettoyantes en cas de lésion du trayon.

### 6. Mises en garde particulières

#### Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

L'utilisation du médicament vétérinaire doit être basée sur les résultats d'un test de sensibilité et prendre en compte la politique officielle locale sur l'utilisation des antibiotiques. Une utilisation inappropriée du médicament vétérinaire peut augmenter la prévalence des bactéries résistantes à la cefquinome et peut réduire l'efficacité du traitement avec des céphalosporines, notamment à cause du potentiel de résistance croisée.

#### Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux :

Les pénicillines et les céphalosporines peuvent provoquer une réaction d'hypersensibilité après injection, inhalation, ingestion ou contact cutané. L'hypersensibilité aux pénicillines peut entraîner une allergie croisée avec les céphalosporines et inversement. Les réactions allergiques à ces substances peuvent parfois être graves.

1. Manipuler ce médicament vétérinaire en prenant les précautions recommandées afin d'éviter tout risque d'exposition.
2. Les personnes présentant une hypersensibilité connue aux pénicillines et aux céphalosporines doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

- 3 Si après un contact avec le produit, vous présentez des symptômes, telle une éruption cutanée, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette. Un gonflement au niveau du visage, des lèvres ou des paupières ou des difficultés respiratoires sont des symptômes plus sérieux et relèvent de l'urgence médicale.

En cas de réaction cutanée connue ou supposée due à l'alcool isopropylique, se laver les mains après utilisation de la serviette nettoyante et porter des gants de protection.

Gestation et lactation :

Le médicament vétérinaire est destiné aux vaches en lactation. Aucune information qui conduirait à suspecter une toxicité sur la reproduction (incluant la tératogénicité) chez les bovins n'est disponible. Les études de toxicité sur la reproduction effectuées sur les animaux de laboratoire n'ont révélé aucun effet sur la reproduction ni aucun potentiel tératogène.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions :

Il est reconnu qu'une sensibilité croisée aux céphalosporines existe pour les germes sensibles au groupe des céphalosporines.

Surdosage :

En cas de surdosage, aucun autre effet nocif n'est connu hormis les effets indésirables mentionnés dans la rubrique 3.6. Aucune procédure d'urgence n'est requise.

## **7. Effets indésirables**

Bovins (vaches en lactation) :

Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :
Anaphylaxie (réaction allergique grave)

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification : {détails relatifs au système national}.

## **8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration**

Voie intramammaire.

Le contenu d'une seringue doit être infusé doucement dans le trayon du quartier infecté toutes les 12 heures à l'issue de trois traites successives.

## **9. Indications nécessaires à une administration correcte**

Effectuer une traite préalable du ou des quartiers atteints. Après nettoyage minutieux et désinfection du trayon et de son orifice à l'aide de la serviette nettoyante fournie, injecter doucement le contenu de la

seringue. Disperser le médicament vétérinaire en massant doucement le trayon et la mamelle de l'animal malade.

La seringue ne doit être utilisée qu'une seule fois. Toute seringue entamée doit être éliminée.

#### **10. Temps d'attente**

Viande et abats : 4 jours.

Lait : 5 jours (120 heures).

#### **11. Précautions particulières de conservation**

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

À conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

#### **12. Précautions particulières d'élimination**

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser des dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.

Demandez à votre vétérinaire ou à votre pharmacien comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin.

#### **13. Classification des médicaments vétérinaires**

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

#### **14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations**

FR/V/1409561 6/1998

Boîte de 3 seringues intramammaires et de 3 serviettes nettoyantes

Boîte de 15 seringues intramammaires et de 15 serviettes nettoyantes

Boîte de 20 seringues intramammaires et de 20 serviettes nettoyantes

Boîte de 24 seringues intramammaires et de 24 serviettes nettoyantes

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

#### **15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois**

{JJ/MM/AAAA}

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **16. Coordonnées**

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

Intervet  
Rue Olivier de Serres  
Angers Technopole  
49071 Beaucouzé Cedex  
France  
Tél : + 33 (0)241228383

Fabricant responsable de la libération des lots :

Intervet International GmbH  
Feldstrasse 1a  
85716 Unterschleissheim  
Allemagne

Intervet International B.V.  
Wim de Körverstraat 35  
5831 AN Boxmeer  
Pays-Bas

## **17. Autres informations**