

FACHINFORMATION/ ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Cobactan LC 75 mg - Salbe zur intramammären Anwendung für Rinder (laktierende Kühe)

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jeder vorgefüllte Injektor zu 8 g enthält:

Wirkstoff:

Cefquinom (als Cefquinom-Sulfat) 75 mg

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile
Weißes Vaseline
Dünflüssiges Paraffin

Weiß bis leicht gelbe, ölig visköse homogene Salbe zur intramammären Anwendung.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Rind (Kuh, laktierend).

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Zur Behandlung von klinischen Mastitiden bei laktierenden Milchkühen hervorgerufen durch folgende Cefquinom-empfindliche Bakterien: *Streptococcus uberis*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Staphylococcus aureus* und *Escherichia coli*.

3.3 Gegenanzeigen

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

Das Reinigungstuch ist bei einer bestehenden Zitzenverletzung nicht anzuwenden.

3.4 Besondere Warnhinweise

Keine.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte unter Berücksichtigung eines Antibiogramms sowie örtlicher, offiziell anerkannter Leitlinien zum Einsatz von Antibiotika erfolgen.

Eine unsachgemäße Anwendung des Tierarzneimittels könnte die Häufigkeit Cefquinom-resistenter Bakterien erhöhen und wegen der möglichen Kreuzresistenz die Wirksamkeit einer Cephalosporinbehandlung herabsetzen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Penicilline und Cephalosporine können nach Injektion, Inhalation, oraler Aufnahme oder Hautkontakt zu Überempfindlichkeitsreaktionen (Allergie) führen. Bei Penicillin-Überempfindlichkeit ist eine Kreuzallergie gegen Cephalosporine möglich und umgekehrt. Gelegentlich können schwerwiegende allergische Reaktionen vorkommen.

1. Gehen Sie mit diesem Tierarzneimittel sehr vorsichtig um, indem Sie den direkten Kontakt vermeiden und alle empfohlenen Vorsichtsmaßnahmen befolgen.
2. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Penicillin und Cephalosporine sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.
3. Sollten nach Kontakt mit dem Präparat Symptome wie Hautausschlag auftreten, sollten Sie unverzüglich ärztlichen Rat in Anspruch nehmen und dem Arzt die Packungsbeilage oder das Etikett vorlegen. Symptome wie Anschwellen des Gesichts, der Lippen oder Augenlider oder Atembeschwerden sind ernst zu nehmen und bedürfen einer sofortigen ärztlichen Versorgung.

Nach Benutzung des Reinigungstuchs sind die Hände zu waschen. Falls es zu Hautirritationen durch Isopropylalkohol kommt oder eine entsprechende Überempfindlichkeitsreaktion erwartet wird, sollten Schutzhandschuhe getragen werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Rind (Kuh, laktierend):

Sehr selten (< 1 Tier / 10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Anaphylaxie
--	-------------

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 die zuständige nationale Behörde zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Trächtigkeit und Laktation:

Das Tierarzneimittel ist für die Anwendung während der Laktation vorgesehen. Es liegen keine Erkenntnisse zur Anwendung bei der trächtigen Kuh (inkl. Teratogenitätsuntersuchungen) vor. In toxikologischen Untersuchungen an Labortieren hat es keinen Hinweis eines Effekts von Cefquinom auf die Reproduktion oder einen teratogenen Einfluss gegeben.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Es ist bekannt, dass für Cephalosporin-resistente Bakterien eine mögliche Kreuzresistenz zwischen den verschiedenen Cephalosporinen besteht.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Intramammäre Anwendung.

Der Inhalt eines Injektors wird alle 12 Stunden an jeweils drei aufeinander folgenden Melkzeiten vorsichtig in die Zitze des infizierten Viertels injiziert.

Jedes betroffene Viertel vor der Applikation vollständig ausmelken. Nach gründlicher Reinigung und Desinfektion der Zitze und der Zitzenöffnung mit dem beigelegten Reinigungstuch, den Inhalt eines Injektors sorgfältig in das betroffene Viertel injizieren. Das Tierarzneimittel durch leichte Massage der Zitze und des Euters des betroffenen Tieres verteilen.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Im Falle einer Überdosierung sind keine anderen schädlichen Wirkungen als die in Abschnitt 3.6 genannten Nebenwirkungen bekannt. Es sind keine Notfallmaßnahmen erforderlich.

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

Essbare Gewebe: 4 Tage.
Milch: 5 Tage (120 Stunden).

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code: QJ51DE90

4.2 Pharmakodynamik

Cefquinom ist ein bakterizid wirkendes Antiinfektivum aus der Gruppe der Cephalosporine, das durch Hemmung der Zellwandsynthese wirkt. Es zeichnet sich durch ein breites Wirkungsspektrum sowie durch eine hohe β -Laktamase-Stabilität aus.

Das Wirkungsspektrum umfasst in vitro die wichtigsten gramnegativen und grampositiven Krankheitserreger einschließlich *Escherichia coli*, *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus agalactiae* und *Streptococcus uberis*.

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 Enterobacteriaceae vorkommenden plasmidständigen Cephalosporinasen hydrolysiert.

Resistenzmechanismen bei gramnegativen Bakterien, die auf β -Lactamasen mit erweitertem Spektrum („Extended Spectrum betalactamases“, ESBL) beruhen, und bei grampositiven Bakterien, die auf veränderten Penicillinbindeproteinen (PBPe) beruhen, könnten zur Kreuzresistenz mit anderen β -Laktamantibiotika führen.

4.3 Pharmakokinetik

Nach intramammärer Applikation wird 12 Stunden nach der letzten Behandlung eine durchschnittliche Konzentration von 19 $\mu\text{g/ml}$ Milch beobachtet. Den höchsten MIC_{90} -Wert besitzt *Staphylococcus aureus*. Dieser Keim hat einen MIC_{90} -Wert von ca. 1 $\mu\text{g/ml}$.

Bei der zweiten Milchentnahme nach der letzten Behandlung liegt die durchschnittliche Konzentration noch bei ungefähr 2,5 $\mu\text{g/ml}$ und fällt bei der dritten Milchentnahme, die auf die letzte Behandlung folgt, auf 0,75 $\mu\text{g/ml}$.

Es erfolgt keine signifikante Resorption von Cefquinom durch das Eutergewebe.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 25 °C lagern.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Weiß-opake Polyethylen-Injektoren und in Papier-Aluminium-Copolymerlaminat-Beuteln verpackte Reinigungstücher.

Faltschachtel mit 3, 15, 20 oder 24 Injektoren und Reinigungstüchern.

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

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

Intervet GesmbH

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Z.Nr.: 8-00357

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: DE 15.06.1998 / AT: 20.07.1998

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

09/2024

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

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>).