

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Cobiotic N ad us. vet., Injektionssuspension

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml wässrige Suspension enthält:

Wirkstoff:

Benzylpenicillinum procainum	200 mg (= 200'000 I.E.)
Dihydrostreptomycinum	250 mg ut dihydrostreptomycini sulfas

Sonstige Bestandteile:

Butylis parahydroxybenzoas	0,15 mg
Natrii hydroxymenthansulfinas dihydricus	3,702 mg
Procaini hydrochloridum	20 mg

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Wässrige Injektionssuspension

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Rind, Schwein, Pferd, Schaf, Ziege, Hund und Katze

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Cobiotic N eignet sich zur Behandlung von Infektionen verschiedenster Genese, speziell jedoch von Mischinfektionen mit Keimen, die gegenüber der Kombination von Procain Penicillin G und Dihydrostreptomycin empfindlich sind, z.B. *Streptococcus* spp., *Staphylococcus* spp., Clostridien, *T. pyogenes*, *Pasteurella* spp., *Haemophilus* spp., *Leptospira* spp., *Fusobacterium necrophorum*, *L. monocytogenes*, *M. Haemolytica*, *E. coli*.

Wiederkäuer, Pferde: Bronchitiden, Tracheitiden, Pneumonien, Pleuritiden, Abszesse, Panaritien, Nabelinfektionen, Infektionen nach Kastrationen und anderen chirurgischen Eingriffen, Wundinfektionen, Aktinomykose, Polyarthritiden, Gastroenteritiden bakterielle Infektionen des Urogenitaltraktes, Nekrobazillose.

Schweine: Rotlauf, Sekundärinfektionen nach Viruserkrankungen wie enzootischer Ferkelpneumonie, Bronchitiden, Tracheitiden, Pneumonien, Pleuritiden, Puerperalinfektionen, Polyarthritiden.

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Tieren mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Penicillinen, andere β -Laktam-Antibiotika oder (Dihydro-) Streptomycin.

Nicht anwenden bei Resistenzen gegenüber Penicillinen und/oder Aminoglykosidantibiotika.

Nicht intravenös verabreichen.

Meerschweinchen sowie auf Procain oder Penicillin hypersensible Tiere nicht mit Cobiotic N behandeln.

Da Dihydrostreptomycin zum grössten Teil mit dem Urin ausgeschieden wird, nicht bei Tieren applizieren, welche an einer Störung der Nierenfunktion leiden.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Keine

4.5 Besondere Warnhinweise für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwendung bei Tieren

Bei wiederholter Verabreichung ist die Injektionsstelle zu wechseln.

Besondere Vorsichtsmassnahmen für den Anwender

Penicilline können allergische Reaktionen wie Juckreiz, Schwellungen und Atembeschwerden hervorrufen. Personen, die auf Penicillin allergisch sind, sollten den Gebrauch dieses Produktes vermeiden.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Allergische Reaktionen (allergische Hautreaktionen, Anaphylaxie).

Die angegebene Dosierung und Therapiedauer sollte nicht überschritten werden, da Dihydrostreptomycin nephro- und ototoxisch sein kann.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und der Laktation ist nicht belegt.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Keine bekannt.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Tierart	Empfohlene Tagesdosis
Rind, Pferd:	1 ml pro 20 kg KGW (10'000 I.E. Benzylpenicillin-Procaïn und 12,5 mg Dihydrostreptomycinsulfat / kg KGW)
Schwein, Schaf, Ziege:	1 ml pro 10 – 12,5 kg KGW (16'000 – 20'000 I.E. Benzylpenicillin-Procaïn und 20 – 25 mg Dihydrostreptomycinsulfat / kg KGW)
Hund, Katze:	1 ml pro 10 kg KGW (20'000 I.E Benzylpenicillin-Procaïn und 25 mg Dihydrostreptomycinsulfat / kg KGW)

Vor Gebrauch auf Zimmertemperatur erwärmen und gut schütteln.

Cobiotic N soll **tief intramuskulär** appliziert werden (**Ausnahme Kleintiere: subkutan**).

In Fällen, bei denen ein höherer Penicillin-Wirkspiegel benötigt wird, kann die Therapie mit einem Penicillin-Monopräparat zusätzlich zu Cobiotic N ergänzt werden.

Wird innerhalb von 48 Stunden nach der ersten Verabreichung keine Besserung des Krankheitszustandes erreicht, sind Diagnose und Therapie zu überprüfen.

Die Therapiedauer beträgt 3 bis maximal 5 Tage.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmassnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Bei Überdosierung sollte eine symptomatische Behandlung durchgeführt werden.

4.11 Wartezeit(en)

Essbare Gewebe:	Rind	8 Tage
	Schwein, Schaf, Ziege	28 Tage
	Pferd	14 Tage

Milch: 4,5 Tage

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Penicilline, Kombinationen mit anderen antibakteriellen Mitteln

ATCvet-Code: QJ01RA01

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Cobiotic N enthält eine Kombination von den z.T. synergistisch wirkenden Antibiotika Procain Penicillin G und Dihydrostreptomycin in gebrauchsfertiger wässriger Suspension, ist dünnflüssig und homogen. Dank des breiten Wirkungsspektrums werden bei der Behandlung mit Cobiotic N sowohl grampositive als auch gramnegative Infektionserreger wirksam erfasst.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Intramuskulär injiziert, wird das Produkt sehr schnell resorbiert und diffundiert in kurzer Zeit in die Körpergewebe.

5.3 Umweltverträglichkeit

Keine Angaben.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Procaini hydrochloridum

Butylis parahydroxybenzoas

Natrii hydroxymethansulfinas dihydricus

Povidonum

Lecithinum

Ureum

Natrii citras dihydricus

Natrii phosphas pentahydricus

Aqua ad injectabilia

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

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

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 24 Monate

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 28 Tage

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.
Im Kühlschrank lagern (2°C – 8°C).

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Packungen à 6 Durchstechflaschen aus Glas zu je 100 ml, verschlossen mit Gummistopfen.

6.6 Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den geltenden Vorschriften zu entsorgen.

7. ZULASSUNGSINHABER

Virbac (Switzerland) AG, 8152 Opfikon
Domizil: Postfach 353, 8152 Glattbrugg

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Swissmedic 30'922 026 6 x 100 ml Durchstechflaschen
Abgabekategorie B: Abgabe auf tierärztliche Verschreibung

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / ERNEUERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 04.05.1965
Datum der letzten Erneuerung: 06.11.2019

10. STAND DER INFORMATION

27.09.2022

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND / ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.