

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Cobactan® LC ad us. vet., Salbe zur intramammären Applikation für laktierende Kühe

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Injektor (8 g) enthält:

Wirkstoff:

Cefquinomum (ut Cefquinomi sulfas) 75.0 mg

Sonstige Bestandteile:

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

3. DARREICHUNGSFORM

Weisse bis leicht gelbe, ölig visköse homogene Salbe zur intramammären Anwendung

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Rinder (laktierende Kühe)

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

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

Zur Behandlung von subklinischen Mastitiden bei laktierenden Milchkühen, hervorgerufen durch folgende cefquinom-empfindliche Bakterien: *Streptococcus uberis* und *Staphylococcus aureus*.

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem sonstigen Bestandteil. Das Reinigungstuch nicht bei Läsionen der Zitzenhaut verwenden.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Keine.

4.5 Besondere Warnhinweise für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwendung bei Tieren

Cobactan® LC soll nur nach bakteriologischer Sicherung der Diagnose und Sensitivitätsprüfung der beteiligten Erreger sowie bei Vorliegen von Resistenzen gegenüber anderen Antibiotika angewandt werden. Der Einsatz von Cobactan® LC sollte aus Gründen einer möglichen Resistenzentwicklung nicht bei geringfügigen Infektionen erfolgen.

Injektor nur einmal verwenden. Angebrochene Injektoren sind sicher zu entsorgen.

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwenderin / den Anwender

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Penicillin und Cephalosporine sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Sollten nach Kontakt Symptome wie Hautausschlag auftreten, ist ärztliche Hilfe in Anspruch zu nehmen.

Anschwellen des Gesichtes, der Lippen oder der Augenlider oder Atembeschwerden sind ernst zu nehmen und bedürfen einer sofortigen ärztlichen Versorgung.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

In sehr seltenen Fällen (weniger als 1 von 10 000 behandelten Tieren, einschliesslich Einzelfallberichte) wurden bei Tieren nach Behandlung mit diesem Produkt anaphylaktische Reaktionen beobachtet.

Falls Nebenwirkungen auftreten, insbesondere solche die in der Fachinformation Rubrik 4.6 nicht aufgeführt sind, melden Sie diese an vetvigilance@swissmedic.ch.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Cobactan® LC ist für die Anwendung während der Laktation vorgesehen. Es liegen keine Erkenntnisse zur Anwendung bei der trächtigen Kuh (inkl. Teratogenitätsuntersuchungen) vor. Studien mit Labornagern haben keine Auswirkungen auf die Reproduktionsfähigkeit oder teratogenes Potential gezeigt. Es gibt keine Hinweise auf Reproduktionstoxizität bei Rindern und Schweinen.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Kreuzresistenzen mit anderen Cephalosporinen können vorkommen. Wegen unerwünschter pharmakodynamischer Wechselwirkungen soll Cefquinom nicht gleichzeitig mit bakteriostatisch wirkenden Arzneimitteln angewendet werden.

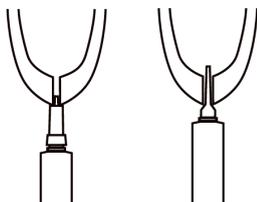
4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Zur intramammären Anwendung

Der Inhalt eines Injektors wird alle 12 Stunden an jeweils drei aufeinanderfolgenden 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.

Vor der Verabreichung vorderen Teil der Kappe abbrechen, um vorsichtig die Injektorspitze teilweise einzuführen (kurze Kanüle) oder gesamte Kappe entfernen, um Injektorspitze ganz einzuführen (lange Kanüle). Der Gebrauch der kurzen Kanüle ist schonender und wenn immer möglich empfohlen.



Kurze Kanüle Lange Kanüle

Das Produkt durch leichte Massage der Zitze und des Euters verteilen.

Es wird empfohlen, eine zytologische und bakteriologische Diagnose vor der Behandlung zu stellen und/oder eine Sekretuntersuchung (z.B. California-Mastitis-Test) durchzuführen.

Anwendungshinweis

Bei Mastitis acuta gravis mit gestörtem Allgemeinbefinden ist besonders zu empfehlen, die intramammäre Behandlung mit Cobactan® LC und die parenterale antibiotische Therapie mit Cobactan® 2.5% zu kombinieren.

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

Es sind keine Symptome zu erwarten. Notfallmassnahmen sind nicht erforderlich.

4.11 Wartezeit(en)

Essbare Gewebe: 4 Tage
Milch: 5 Tage

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Cephalosporine vierter Generation
ATCvet-Code: QJ51DE90

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Cefquinom ist ein bakterizid wirkendes Antibiotikum aus der Gruppe der Cephalosporine, das durch Hemmung der Zellwandsynthese wirkt. Es wirkt bakterizid und zeichnet sich durch sein breites therapeutisches Spektrum, die hohe Penetration der Zellwand und die hohe Stabilität gegenüber β -Lactamasen aus.

Das Wirkungsspektrum umfasst in vitro die wichtigsten gramnegativen und grampositiven Mastitiserreger einschliesslich *Escherischia coli*, *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus agalactiae* und *Streptococcus uberis*. Studien zeigen, dass die Behandlung der subklinischen Mastitis verursacht durch *Staphylococcus aureus* eine tiefe Heilungsrate aufweist.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Nach intramammärer Applikation von Cobactan® LC wird 12 Stunden nach der letzten Behandlung eine durchschnittliche Cefquinom-Konzentration von 19 $\mu\text{g/ml}$ Milch beobachtet. Die MIC90-Werte der wichtigsten Mastitiserreger liegen für Cefquinom bei ca. 1 $\mu\text{g/ml}$ (*Staphylococcus aureus*) oder unterhalb dieses Wertes (*E. coli* 0.1 - 1 $\mu\text{g/ml}$, *Streptococcus spp.* 0.1 - 0.5 $\mu\text{g/ml}$). Im zweiten Gemelk nach der letzten Behandlung beträgt die durchschnittliche Wirkstoffkonzentration noch 2.5 $\mu\text{g/ml}$ und fällt dann im dritten Gemelk nach der Behandlung auf 0.75 $\mu\text{g/ml}$ ab. Es erfolgt keine signifikante Resorption von Cefquinom aus dem Eutergewebe.

5.3 Umweltverträglichkeit

Keine Angaben.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Vaselinum album
Paraffinum liquidum

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 24 Monate

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 25°C lagern.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Polyethylen-Injektoren und in Beuteln verpackte Desinfektionstüchern

Packungsgrößen:

Faltschachtel mit 15 Injektoren à 8 g mit 15 Desinfektionstüchern (mit 70% Isopropylalkohol)

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. ZULASSUNGSINHABERIN

MSD Animal Health GmbH

Luzern

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Swissmedic 55170 003 15 Euterinjektoren mit 15 Desinfektionstüchern

Abgabekategorie A: einmalige Abgabe auf tierärztliche Verschreibung

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / ERNEUERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 21.08.2003

Datum der letzten Erneuerung: 30.12.2022

10. STAND DER INFORMATION

16.03.2023

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND / ODER DER ANWENDUNG

Nicht auf Vorrat abgeben.