

Fachinformation in Form der Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels (Summary of Product Characteristics)

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Cobactan 2,5 % w/v Injektionssuspension für Rinder und Schweine
Cefquinom (als Cefquinomsulfat)

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml Injektionssuspension enthält:

Wirkstoff(e):

Cefquinom (als Sulfat) 25 mg

Sonstige Bestandteile:

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

3. DARREICHUNGSFORM

Suspension zur Injektion

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierarten

Rind und Schwein

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Zur Behandlung von bakteriellen Infektionen bei Rindern und Schweinen, verursacht durch grampositive und gramnegative Cefquinom-empfindliche Erreger:

Rinder:

Atemwegserkrankung, verursacht durch *Pasteurella multocida* und *Mannheimia haemolytica*; Dermatitis digitalis, infektiöse Bulbar-Nekrose (Ballenfäule) und akute interdigitale Nekrobazillose (Panaritium); akute *E. coli*-Mastitiden mit gestörtem Allgemeinbefinden.

Kälber:

E. coli-Septikämie des Kalbes.

Schweine:

Zur Behandlung von bakteriellen Infektionen der Lunge und der Atemwege, verursacht durch *Pasteurella multocida*, *Haemophilus parasuis*, *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Streptococcus suis* und andere Cefquinom-empfindliche Erreger.

Metritis-Mastitis-Agalaktie Syndrom (MMA) unter Beteiligung von E. coli, Staphylococcus spp., Streptococcus spp. und anderen Cefquinom-empfindlichen Erregern.

Ferkel:

Verringerung der Mortalität bei durch Streptococcus suis verursachten Meningitiden;
Zur Behandlung von:

Arthritis, verursacht durch Streptococcus spp., E. coli und andere Cefquinom-empfindliche Erreger;

Epidermitis (leichte oder mäßige Veränderungen), verursacht durch Staphylococcus hyicus.

4.3 Gegenanzeigen

Cobactan 2,5 % nicht bei Tieren mit bekannter Überempfindlichkeit gegen β -Laktam-Antibiotika anwenden.

Nicht bei Tieren mit einem Körpergewicht unter 1,25 kg anwenden.

Darf nicht bei Geflügel (einschließlich Eiern) angewendet werden, da die Gefahr der Verbreitung von Antibiotikaresistenzen auf Menschen besteht.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Keine.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Cobactan 2,5% selektiert auf resistente Stämme wie z.B. Bakterien, die Extended-Spectrum-Betalaktamasen (ESBL) tragen, und kann eine Gefahr für die menschliche Gesundheit darstellen, *wenn diese Stämme auf Menschen übertragen werden, z. B. über Lebensmittel*. Deshalb sollte Cobactan 2,5% der Behandlung klinischer Erkrankungen vorbehalten bleiben, die auf eine Erstlinientherapie unzureichend angesprochen haben bzw. bei denen mit einem unzureichenden Ansprechen zu rechnen ist (bezieht sich auf sehr akute Fälle, in denen die Behandlung ohne bakteriologische Diagnose eingeleitet werden muss). Bei der Anwendung des Arzneimittels sind die offiziellen nationalen und regionalen Richtlinien für Antibiotika zu beachten. Eine verstärkte Anwendung, insbesondere eine von den Vorgaben in der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels abweichende Anwendung des Tierarzneimittels, kann die Prävalenz solcher Resistenzen erhöhen. Cobactan 2,5% sollte möglichst nur nach erfolgter Empfindlichkeitsprüfung angewendet werden.

Cobactan 2,5% ist für die Behandlung von einzelnen Tieren bestimmt. Es darf nicht zur Krankheitsprophylaxe oder im Rahmen von Programmen zur Verbesserung der Bestandsgesundheit angewendet werden. Die Behandlung von Gruppen von Tieren sollte streng auf grassierende Krankheitsausbrüche gemäß den genehmigten Anwendungsbedingungen beschränkt werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

1. Vermeiden Sie den Umgang mit diesem Tierarzneimittel wenn Sie bekanntermaßen überempfindlich reagieren, oder wenn Sie angewiesen wurden, nicht mit solchen Präparaten zu arbeiten
2. Gehen Sie mit diesem Tierarzneimittel sehr vorsichtig um, um Kontakt zu vermeiden, treffen Sie alle empfohlenen Sicherheitsmaßnahmen.
3. Sollten nach Kontakt Symptome wie Hautausschlag auftreten, sollten Sie ärztlichen Rat in Anspruch nehmen und dem Arzt diesen Warnhinweis vorlegen. Anschwellen des Gesichtes, der Lippen oder der Augenlider oder Atembeschwerden sind ernster zu nehmen und bedürfen einer sofortigen ärztlichen Versorgung.
4. Cephalosporine können nach Injektion, Inhalation, oraler Aufnahme oder Hautkontakt zu Hypersensitivität (Allergie) führen. Eine Überempfindlichkeit gegen Penicilline kann zu einer Kreuzallergie gegen Cephalosporine führen und umgekehrt. Allergische Reaktionen gegen diese Substanzen können gelegentlich schwerwiegend sein.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Die Anwendung dieses Tierarzneimittels kann zu lokal umschriebenen Gewebereaktionen führen. Die Gewebeschädigungen heilen innerhalb von 15 Tagen nach der letzten Anwendung dieses Tierarzneimittels ab.

In seltenen Fällen können Überempfindlichkeitsreaktionen gegen Cephalosporine auftreten.

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach der Anwendung von Cobactan 2,5 % sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstr. 39 – 42, 10117 Berlin oder dem pharmazeutischen Unternehmer mitgeteilt werden.

Meldebögen können kostenlos unter oben genannter Adresse oder per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung (Online-Formular auf der Internet-Seite <http://www.vet-uaw.de>).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Es gibt keine Daten, die eine toxische Wirkung auf die Reproduktionsfähigkeit von Rindern oder Schweinen zeigen. In reproduktionstoxikologischen Untersuchungen bei Labortieren hat Cefquinom keine Anzeichen für einen teratogenen oder nachteiligen Einfluss auf die Reproduktionsfähigkeit gezeigt.

Nur nach entsprechender Nutzen-Risikobewertung durch den verantwortlichen Tierarzt einsetzen.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Es ist bekannt, dass für Cephalosporin-empfindliche Bakterien eine Kreuzsensitivität gegenüber verschiedenen Cephalosporinen besteht. Wegen unerwünschter pharmakodynamischer Wechselwirkungen soll Cefquinom nicht gleichzeitig mit bakteriostatisch wirkenden Arzneimitteln angewendet werden.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Tierart	Anwendungsgebiet	Dosierung	Behandlungsdauer
Rind	bakterielle Infektionen des Respirationstrakts hervorgerufen durch <i>Pasteurella multocida</i> und <i>Mannheimia haemolytica</i> Dermatitis digitalis, infektiöse Bulbar-Nekrose (Ballenfäule) und akute interdigitale Necrobazillose (Panaritium)	1 mg Cefquinom/kg Körpergewicht (2 ml/50 kg Körpergewicht)	Einmal täglich an 3 bis 5 aufeinander folgenden Tagen
	Akute <i>E. coli</i> Mastitis mit gestörtem Allgemeinbefinden	1 mg Cefquinom/kg Körpergewicht (2 ml/50 kg Körpergewicht)	Einmal täglich an 2 aufeinander folgenden Tagen
Kalb	<i>E. coli</i> Septikämie	2 mg Cefquinom/kg Körpergewicht (4 ml/50 kg Körpergewicht)	Einmal täglich an 3 bis 5 aufeinander folgenden Tagen
Schwein	Respiratorische Erkrankungen	2 mg Cefquinom/kg Körpergewicht (2 ml/25 kg Körpergewicht)	Einmal täglich an 3 aufeinander folgenden Tagen
	MMA	2 mg Cefquinom/kg Körpergewicht (2 ml/25 kg Körpergewicht)	Einmal täglich an 2 aufeinander folgenden Tagen
Ferkel	Meningitis Arthritis Epidermitis	2 mg Cefquinom/kg Körpergewicht (2 ml/25 kg Körpergewicht)	Einmal täglich an 5 aufeinander folgenden Tagen

Intramuskuläre Injektion bei allen Behandlungen

Studien haben gezeigt, dass es sich empfiehlt, alle Injektionen an verschiedenen Körperstellen vorzunehmen. Die Injektionsstellen sollten bevorzugt im Nacken- oder Halsbereich liegen.

Um eine korrekte Dosierung sicherzustellen und Unterdosierungen zu vermeiden, sollte das Körpergewicht so exakt wie möglich ermittelt werden.

Vor Anwendung die Flasche gut schütteln!

Das Tierarzneimittel enthält keinen antimikrobiellen Zusatz. Der Stopfen ist vor jeder Entnahme abzuwischen. Benutzen Sie eine trockene, sterile Nadel und Spritze. Um

das erforderliche Dosierungsvolumen exakt verabreichen zu können, ist eine Spritze mit einer geeigneten Maßeinteilung zu verwenden. Dies ist vor allem für die Injektion kleiner Mengen wichtig, z. B. bei der Behandlung von Ferkeln. Der Stopfen kann ohne Beeinträchtigung bis zu 25mal durchstochen werden. Das 50 ml-Behältnis sollte für die Behandlung kleiner Ferkel verwendet werden. Bei der Behandlung mehrerer Tiere einer Gruppe ist eine Mehrfach-Entnahme-Kanüle zu nehmen.

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

Überdosierungen von 20 mg/kg Körpergewicht und Tag bei Rindern und 10 mg/kg Körpergewicht und Tag bei Schweinen und Ferkeln wurden gut vertragen.

4.11 Wartezeiten

Rind

Essbare Gewebe: 5 Tage

Milch: 24 Stunden

Schwein

Essbare Gewebe: 3 Tage

5. PHARMAKOLGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Cephalosporine und verwandte Substanzen
ATCvet-code: QJ01DE90

Der antibakterielle Arzneiwirkstoff Cefquinom ist ein Breitspektrumcephalosporin der 4. Generation, das durch Hemmung der Zellwandsynthese wirkt. Es wirkt bakterizid und zeichnet sich durch ein breites Wirkungsspektrum sowie durch eine hohe Penicillinase- und β -Laktamase Stabilität aus.

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften:

Das Wirkungsspektrum umfasst in vitro die wichtigsten grampositiven und gramnegativen Krankheitserreger wie *Escherichia coli*, *Citrobacter* spp., *Klebsiella* spp., *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Proteus* spp., *Salmonella* spp., *Serratia marcescens*, *Haemophilus somnus*, *Arcanobacterium pyogenes*, *Bacillus* spp., *Corynebacterium* spp., *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., *Bacteroides* spp., *Clostridium* spp., *Fusobacterium* spp., *Prevotella* spp., *Actinobacillus* spp. und *Erysipelothrix rhusiopathiae*.

Im Zeitraum zwischen 1999 und 2002 wurden in Deutschland, Frankreich, den Niederlanden und England Bakterienstämme von erkrankten Rindern und Schweinen isoliert, die ursächlich für die in den Anwendungsgebieten genannten Erkrankungen waren. Von den mehr als 350 Isolaten waren 97,7 % Cefquinomempfindlich (Empfindlichkeitsgrenze 4 μ g/ml). Die minimalen Hemmkonzentrationen (MHK) betragen für diese empfindlichen Stämme <0,004 bis 2 μ g/ml.

Bestimmungen an 304 *Mannheimia haemolytica* und *Pasteurella multocida* Isolaten, die in den Jahren 2000 bis 2004 gesammelt wurden, ergaben eine

Empfindlichkeitsrate von 100 % mit minimalen Hemmkonzentrationen von $\leq 0,008$ bis 0, 125 $\mu\text{g/ml}$ (Empfindlichkeits-Grenzkonzentration: 2 $\mu\text{g/ml}$).

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-Types oder durch die bei einigen Enterobacteriaceen vorkommenden plasmidständigen Cephalosporinasen hydrolysiert. Jedoch können einige β -Lactamasen mit erweitertem Spektrum („Extended Spectrum betalactamases“, ESBL) Cefquinom und Cephalosporine anderer Generationen hydrolysieren. Die Gefahr einer Resistenzentwicklung gegen Cefquinom ist gering. Hohe Resistenzraten gegen Cefquinom würden nur bei gleichzeitigem Auftreten von 2 Mutationen möglich sein: Diese müssten zu einer Überproduktion spezifischer β -Lactamasen und zu einer geringeren Membrandurchlässigkeit führen.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik:

Bei Rindern werden nach intramuskulärer oder subkutaner Injektion einer Dosis von 1 mg/kg Körpergewicht maximale Serumkonzentrationen von etwa 2 $\mu\text{g/ml}$ innerhalb von 1,5 - 2 Stunden erreicht. Cefquinom hat eine relativ kurze Halbwertszeit (2,5 Stunden), es wird zu < 5 % an Protein gebunden und unverändert über den Urin ausgeschieden. Cefquinom wird nach oraler Aufnahme nicht resorbiert.

Bei Schweinen oder Ferkeln werden nach intramuskulärer Injektion einer Dosis von 2 mg/kg Körpergewicht maximale Serumkonzentrationen von ungefähr 5 $\mu\text{g/ml}$ innerhalb von 15 - 60 Minuten erreicht. Die durchschnittliche Halbwertszeit beträgt ungefähr 9 Stunden.

Cefquinom bindet kaum an Plasmaeiweiß und penetriert daher bei Schweinen in die Zerebrospinal- und Gelenkflüssigkeit. Die Konzentrationsverläufe in Gelenkflüssigkeit und Plasma sind ähnlich. In der Zerebrospinalflüssigkeit werden 12 Stunden nach Behandlung die gleichen Konzentrationen wie im Plasma erreicht.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Ethylololat

6.2 Inkompatibilitäten

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

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels laut Verkaufsverpackung: 2 Jahre

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen der Primärverpackung: 28 Tage

Nach Ablauf dieser Frist sind im Behältnis verbleibende Reste des Arzneimittels zu verwerfen.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über + 25 °C lagern. Vor Licht schützen.

6.5 Art und Beschaffenheit der Primärverpackung

Karton mit farblosen Glasflasche Typ II zu 50 ml oder 100 ml mit grauen Epichlorhydrin-Gummistopfen, fluoropolymerbeschichtet, Typ I Verschluss (Ph. Eur.) und versiegelt mit Aluminiumkappen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

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

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

7. ZULASSUNGSINHABER

Intervet Deutschland GmbH
Feldstraße 1a
D-85716 Unterschleißheim

8. ZULASSUNGSNUMMER

Zul.-Nr: 400743.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

11.02.2004/

10. STAND DER INFORMATION

April 2012

11. Verbot des Verkaufs, der Abgabe und/oder der Anwendung

Nicht zutreffend.

12. Verschreibungsstatus / Apothekenpflicht

Verschreibungspflichtig