

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Cobactan LA 7,5% w/v Injektionssuspension für Rinder

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jeder ml enthält:

Wirkstoff(e):

Cefquinom (als Cefquinomsulfat) 75 mg

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile
Aluminiumstearat
Mittelkettige Triglyceride

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart

Rind

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Zur Behandlung von Atemwegserkrankungen des Rindes (BRD), hervorgerufen durch die folgenden Cefquinom-empfindlichen Erreger: *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* und *Histophilus somni*.

3.3 Gegenanzeigen

Nicht bei Tieren mit Überempfindlichkeit gegen Cephalosporin- oder andere β -Laktam-Antibiotika anwenden.

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

3.4 Besondere Warnhinweise

Keine.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Dieses Tierarzneimittel 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 dieses Tierarzneimittel 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 Fachinformation abweichende Anwendung des Tierarzneimittels, kann die Prävalenz solcher Resistenzen erhöhen. Dieses Tierarzneimittel sollte möglichst nur nach erfolgter Empfindlichkeitsprüfung angewendet werden.

Dieses Tierarzneimittel 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. Sollte es zu einem Wiederaufflammen respiratorischer Symptome 1 – 2 Wochen nach Verabreichung der letzten Dosis kommen, sollten andere Behandlungswege in Erwägung gezogen werden.

Die Verabreichung in die Unterhautmuskulatur kann zu degenerativen Veränderungen führen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Penicilline und Cephalosporine können nach Injektion, Inhalation, oraler Aufnahme oder Hautkontakt zu Überempfindlichkeitsreaktionen (Allergie) führen. Eine Überempfindlichkeit gegen Penicilline kann zu einer Kreuzallergie gegen Cephalosporine führen und umgekehrt. Allergische Reaktionen gegen diese Substanzen können gelegentlich schwerwiegend sein.

1. Vermeiden Sie den Umgang mit diesem Produkt wenn Sie bekanntermaßen überempfindlich auf Penicilline und Cephalosporine reagieren, oder wenn Sie angewiesen wurden, nicht mit solchen Präparaten zu arbeiten.
2. Gehen Sie mit diesem Arzneimittel sehr vorsichtig um, um einen versehentlichen Hautkontakt oder eine versehentliche Selbstinjektion zu vermeiden. Eventuell exponierte Hautstellen nach der Anwendung waschen.
3. Sollten nach Kontakt mit dem Arzneimittel Symptome wie Hautausschlag auftreten, sollten Sie ärztlichen Rat in Anspruch nehmen und dem Arzt diesen Warnhinweis vorlegen. Symptome wie Anschwellen des Gesichtes, der Lippen oder Augenlider sowie Atembeschwerden sind ernster zu nehmen und bedürfen einer sofortigen ärztlichen Versorgung.
4. Personen, die nach Kontakt mit diesem Produkt Überempfindlichkeitsreaktionen entwickeln, sollten zukünftig den Umgang mit diesem Produkt (und anderen Cephalosporin- oder Penicillin-haltigen Produkten) meiden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Sehr häufig (> 1 Tier / 10 behandelte Tiere):	Entzündung an der Injektionsstelle ¹ , Läsion an der Injektionsstelle ²
Selten (1 bis 10 Tiere / 10.000 behandelte Tiere):	Überempfindlichkeitsreaktion

¹ nach subkutaner Injektion

² Die durch Injektionen von bis zu 10 ml hervorgerufenen Läsionen können über mindestens 28 Tage nach Verabreichung der letzten Dosis persistieren. Fibröse Veränderungen mit Ausmaßen bis zu 15,0 x 5,5 x 0,2 cm können auch danach noch bestehen.

DE: 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 an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) oder an den Zulassungsinhaber zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de/> zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

AT: 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:

Es liegen keine Hinweise auf Reproduktionstoxizität (einschließlich Teratogenität) beim Rind vor. Experimentelle Untersuchungen bei Ratten und Kaninchen haben keinen Beleg für teratogene, fetotoxische oder maternaltoxische Effekte erbracht.

Nur nach entsprechender Nutzen-Risiko-Abwägung des verantwortlichen Tierarztes anwenden.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Für Cephalosporin-empfindliche Bakterien besteht eine Kreuzsensitivität gegenüber verschiedenen Cephalosporinen.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Zur subkutanen Anwendung: 2 Injektionen im Abstand von 48 Stunden.

2,5 mg Cefquinom/kg KG (entsprechend 1 ml des Tierarzneimittels/30 kg Körpergewicht).

Um eine exakte Dosierung zu gewährleisten und Unterdosierungen zu vermeiden, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden.

Vor Gebrauch gut schütteln.

Es ist empfehlenswert, eine Dosis so aufzuteilen, dass an keiner Injektionsstelle mehr als 10 ml des Produktes verabreicht werden.

Eine Injektionsstelle im Rahmen einer Behandlung nicht mehrmals benutzen.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Dreifache Überdosierungen wurden von Rindern allgemein gut vertragen. Reaktionen an der Injektionsstelle sind unter Abschnitt 4.6 beschrieben.

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: 13 Tage

Nicht bei laktierenden Kühen anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist (während der Laktation und der Trockenstehphase). Innerhalb der letzten 2 Monate vor dem ersten Kalben nicht bei Färsen anwenden, die für die Gewinnung von Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen sind.

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code:

QJ01DE90

4.2 Pharmakodynamik

Cefquinom ist ein Antibiotikum aus der Cephalosporingruppe, das durch Hemmung der Zellwandsynthese wirkt. Es wirkt bakterizid und zeichnet sich durch ein breites Wirkungsspektrum aus. Als ein Cephalosporin der 4. Generation vereint es eine hohe Penetrationsfähigkeit der Zellwand und eine hohe β -Laktamasenstabilität, woraus eine geringere Selektionswahrscheinlichkeit abgeleitet werden kann. 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. Resistenzmechanismen gramnegativer Bakterien mit erweitertem Spektrum („Extended Spectrum betalactamases“, ESBL) und grampositiver Bakterien mit Veränderung des Penicillin-Bindungs-Proteins (PBPs) könnten zu einer Kreuzresistenz mit anderen β -Laktamen führen

In vitro wurde eine Wirksamkeit gegen *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* und *Histophilus somni* nachgewiesen.

Im Zeitraum zwischen 2000 und 2006 wurden in Belgien, Frankreich, Deutschland, Italien, Irland, den Niederlanden, Spanien und dem Vereinigten Königreich insgesamt 197 *Pasteurella multocida*-, 107 *Mannheimia haemolytica*- und 33 *Histophilus somni*-Proben aus den Atemtrakten erkrankter Rinder isoliert und untersucht.

Die MHK_{90} für *Pasteurella multocida*- und *Mannheimia haemolytica*-Stämme betrug 0,032 $\mu\text{g/ml}$, für *Histophilus somni*-Stämme 0,004 $\mu\text{g/ml}$.

Während 80,7% des Behandlungsintervalls oder 38,7 Stunden lang lag die Plasmakonzentration über dem MHK ($t > \text{MHK}$) für *Pasteurella multocida* und *Mannheimia haemolytica* ($\text{MHK}_{90} = 0,032 \mu\text{g/ml}$).

4.3 Pharmakokinetik

Nach subkutaner Injektion des Produktes in der empfohlenen Dosis von 2,5 mg/kg KG werden maximale Serumkonzentrationen von etwa 1 $\mu\text{g/ml}$ innerhalb von 2 bis 12 Stunden erreicht.

Cefquinom wird zu $< 5 \%$ an Protein gebunden und unverändert über den Urin ausgeschieden. Bei Kälbern finden sich ca. 90% einer Dosis im Urin wieder und ca. 5% in den Faeces.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Arzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 28 Tage

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 25 °C lagern.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

50-ml-, 100-ml- und 250-ml-Glasflaschen Typ II mit Chlorobutylgummistopfen.

Faltschachtel mit einer 50-ml-Glasflasche

Faltschachtel mit einer 100-ml-Glasflasche

Faltschachtel mit einer 250-ml-Glasflasche

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

DE: 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.

AT: 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

DE: Intervet Deutschland GmbH

AT: Intervet GesmbH

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

DE: 400944.00.00

AT: 8-00673

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

DE: 27.07.2006

AT: 25.07.2006

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

11/2023

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

DE: Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

AT: Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

Rezept- und apothekenpflichtig.

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANHANG II
SONSTIGE BEDINGUNGEN UND AUFLAGEN DER GENEHMIGUNG FÜR DAS
INVERKEHRBRINGEN

Keine

ANHANG III
KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE

A. KENNZEICHNUNG

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

50 ml

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Cobactan LA 7,5% w/v Injektionssuspension

2. WIRKSTOFF(E)

Cefquinom (als Cefquinomsulfat) 75 mg/ml

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

50 ml

4. ZIELTIERART(EN)

Rind

5. ANWENDUNGSGEBIETE**6. ARTEN DER ANWENDUNG**

Zur subkutanen Anwendung

7. WARTEZEITEN

Wartezeit:

Essbare Gewebe: 13 Tage

Nicht bei laktierenden Kühen anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist (während der Laktation und der Trockenstehphase). Innerhalb der letzten 2 Monate vor dem ersten Kalben nicht bei Färsen anwenden, die für die Gewinnung von Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen sind.

8. VERFALLDATUM

Nach Anbrechen innerhalb von 28 Tagen verbrauchen.

Exp. {MM/JJJJ}

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Nicht über 25 °C lagern.

10. VERMERK „LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIE PACKUNGSBEILAGE.“

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

11. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“

Nur zur Behandlung von Tieren.

12. KINDERWARNHINWEIS „ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN“

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

13. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS
--

DE: Intervet Deutschland GmbH

AT: Intervet GesmbH

14. ZULASSUNGSNUMMERN

DE: Zul.-Nr. 400944.00.00

AT: Z.Nr: 8-00673

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

100 ml

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Cobactan LA 7,5% w/v Injektionssuspension

2. WIRKSTOFF(E)

Cefquinom (als Cefquinomsulfat) 75 mg/ml

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

100 ml

4. ZIELTIERART(EN)

Rind

5. ANWENDUNGSGEBIETE**6. ARTEN DER ANWENDUNG**

Zur subkutanen Anwendung

7. WARTEZEITEN

Wartezeit:

Essbare Gewebe: 13 Tage

Nicht bei laktierenden Kühen anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist (während der Laktation und der Trockenstehphase). Innerhalb der letzten 2 Monate vor dem ersten Kalben nicht bei Färsen anwenden, die für die Gewinnung von Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen sind.

8. VERFALLDATUM

Nach Anbrechen innerhalb von 28 Tagen verbrauchen.

Exp. {MM/JJJJ}

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Nicht über 25 °C lagern.

10. VERMERK „LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIE PACKUNGSBEILAGE.“

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

11. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“
--

Nur zur Behandlung von Tieren.

12. KINDERWARNHINWEIS „ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN“

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

13. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS
--

DE: Intervet Deutschland GmbH

AT: Intervet GesmbH

14. ZULASSUNGSNUMMERN

DE: Zul.-Nr. 400944.00.00

AT: Z.Nr: 8-00673

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

250 ml

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Cobactan LA 7,5% w/v Injektionssuspension

2. WIRKSTOFF(E)

Cefquinom (als Cefquinomsulfat) 75 mg/ml

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

250 ml

4. ZIELTIERART(EN)

Rind

5. ANWENDUNGSGEBIETE**6. ARTEN DER ANWENDUNG**

Zur subkutanen Anwendung

7. WARTEZEITEN

Wartezeit:

Essbare Gewebe: 13 Tage

Nicht bei laktierenden Kühen anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist (während der Laktation und der Trockenstehphase). Innerhalb der letzten 2 Monate vor dem ersten Kalben nicht bei Färsen anwenden, die für die Gewinnung von Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen sind.

8. VERFALLDATUM

Nach Anbrechen innerhalb von 28 Tagen verbrauchen.

Exp. {MM/JJJJ}

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Nicht über 25 °C lagern.

10. VERMERK „LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIE PACKUNGSBEILAGE.“

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

11. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“
--

Nur zur Behandlung von Tieren.

12. KINDERWARNHINWEIS „ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN“

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

13. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS
--

DE: Intervet Deutschland GmbH

AT: Intervet GesmbH

14. ZULASSUNGSNUMMERN

DE: Zul.-Nr. 400944.00.00

AT: Z.Nr: 8-00673

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

ANGABEN AUF DEM BEHÄLTNIS

(50- ml)

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Cobactan LA 7,5% w/v Injektionssuspension

2. WIRKSTOFF(E)

Cefquinom (als Cefquinomsulfat) 75 mg/ml

3. ZIELTIERART(EN)

Rind

4. ARTEN DER ANWENDUNG

Zur subkutanen Anwendung
Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

5. WARTEZEITEN

Wartezeit:
Essbare Gewebe: 13 Tage

Nicht bei laktierenden Kühen anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist (während der Laktation und der Trockenstehphase). Innerhalb der letzten 2 Monate vor dem ersten Kalben nicht bei Färsen anwenden, die für die Gewinnung von Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen sind.

6. VERFALLDATUM

Nach Anbrechen innerhalb von 28 Tagen verbrauchen.
Exp. {MM/JJJJ}

7. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Nicht über 25 °C lagern.

8. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

DE: Intervet Deutschland GmbH
AT: Intervet GesmbH

9. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

ANGABEN AUF DEM BEHÄLTNIS

100 ml

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Cobactan LA 7,5% w/v Injektionssuspension

2. WIRKSTOFF(E)

Cefquinom (als Cefquinomsulfat) 75 mg/ml

3. ZIELTIERART(EN)

Rind

4. ARTEN DER ANWENDUNG

Zur subkutanen Anwendung.
Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

5. WARTEZEITEN

Wartezeit:
Essbare Gewebe: 13 Tage

Nicht bei laktierenden Kühen anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist (während der Laktation und der Trockenstehphase). Innerhalb der letzten 2 Monate vor dem ersten Kalben nicht bei Färsen anwenden, die für die Gewinnung von Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen sind.

6. VERFALLDATUM

Nach Anbrechen innerhalb von 28 Tagen verbrauchen.
Exp. {MM/JJJJ}

7. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Nicht über 25 °C lagern.

8. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

DE: Intervet Deutschland GmbH
AT: Intervet GesmbH

9. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

ANGABEN AUF DEM BEHÄLTNIS

250 ml

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Cobactan LA 7,5% w/v Injektionssuspension

2. WIRKSTOFF(E)

Cefquinom (als Cefquinomsulfat) 75 mg/ml

3. ZIELTIERART(EN)

Rind

4. ARTEN DER ANWENDUNG

Zur subkutanen Anwendung.
Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

5. WARTEZEITEN

Wartezeit:
Essbare Gewebe: 13 Tage

Nicht bei laktierenden Kühen anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist (während der Laktation und der Trockenstehphase). Innerhalb der letzten 2 Monate vor dem ersten Kalben nicht bei Färsen anwenden, die für die Gewinnung von Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen sind.

6. VERFALLDATUM

Nach Anbrechen innerhalb von 28 Tagen verbrauchen.
Exp. {MM/JJJJ}

7. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Nicht über 25 °C lagern.

8. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

DE: Intervet Deutschland GmbH
AT: Intervet GesmbH

9. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

B. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Cobactan LA 7,5% w/v Injektionssuspension für Rinder

2. Zusammensetzung

Cefquinom (als Cefquinomsulfat) 75 mg/ml

3. Zieltierart(en)

Rind

4. Anwendungsgebiet(e)

Zur Behandlung von Atemwegserkrankungen des Rindes (BRD), hervorgerufen durch die folgenden Cefquinom-empfindlichen Erreger: *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* und *Histophilus somni*.

5. Gegenanzeigen

Nicht bei Tieren mit Überempfindlichkeit gegen Cephalosporin- oder andere β -Laktam-Antibiotika anwenden.

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

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

Die Anwendung dieses Tierarzneimittels kann aufgrund der Verbreitung von Antibiotikaresistenzen eine Gefahr für die öffentliche Gesundheit darstellen.

Dieses Tierarzneimittel sollte der Behandlung klinischer Erkrankungen vorbehalten bleiben, die auf eine Erstlinientherapie unzureichend angesprochen haben bzw. bei denen mit einem unzureichenden Ansprechen zu rechnen ist. Bei der Anwendung des Arzneimittels sind die offiziellen und regionalen Richtlinien für Antibiotika zu beachten. Eine verstärkte Anwendung, insbesondere eine von den Vorgaben abweichende Anwendung des Tierarzneimittels, kann die Prävalenz von Resistenzen erhöhen. Dieses Tierarzneimittel sollte möglichst nur nach erfolgter Empfindlichkeitsprüfung angewendet werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Dieses Tierarzneimittel 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.

Sollte es zu einem Wiederaufflammen respiratorischer Symptome 1 – 2 Wochen nach Verabreichung der letzten Dosis kommen, sollten andere Behandlungswege in Erwägung gezogen werden.

Die Verabreichung in die Unterhautmuskulatur kann zu degenerativen Veränderungen führen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Penicilline und Cephalosporine können nach Injektion, Inhalation, oraler Aufnahme oder Hautkontakt zu Überempfindlichkeitsreaktionen (Allergie) führen. Eine Überempfindlichkeit gegen Penicilline kann zu einer Kreuzallergie gegen Cephalosporine führen und umgekehrt. Allergische Reaktionen gegen diese Substanzen können gelegentlich schwerwiegend sein.

1. Vermeiden Sie den Umgang mit diesem Produkt wenn Sie bekanntermaßen überempfindlich auf Penicilline und Cephalosporine reagieren, oder wenn Sie angewiesen wurden, nicht mit solchen Präparaten zu arbeiten.
2. Gehen Sie mit diesem Arzneimittel sehr vorsichtig um, um einen versehentlichen Hautkontakt oder eine versehentliche Selbstinjektion zu vermeiden. Eventuell exponierte Hautstellen nach der Anwendung waschen.
3. Sollten nach Kontakt mit dem Arzneimittel Symptome wie Hautausschlag auftreten, sollten Sie ärztlichen Rat in Anspruch nehmen und dem Arzt diesen Warnhinweis vorlegen. Symptome wie Anschwellen des Gesichtes, der Lippen oder Augenlider sowie Atembeschwerden sind ernster zu nehmen und bedürfen einer sofortigen ärztlichen Versorgung.
4. Personen, die nach Kontakt mit diesem Produkt Überempfindlichkeitsreaktionen entwickeln, sollten zukünftig den Umgang mit diesem Produkt (und anderen Cephalosporin- oder Penicillin-haltigen Produkten) meiden.

Trächtigkeit und Laktation:

Es liegen keine Hinweise auf Reproduktionstoxizität (einschließlich Teratogenität) beim Rind vor. Experimentelle Untersuchungen bei Ratten und Kaninchen haben keinen Beleg für teratogene, fetotoxische oder maternaltoxische Effekte erbracht.

Nur nach entsprechender Nutzen-Risiko-Abwägung des verantwortlichen Tierarztes anwenden.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Für Cephalosporin-empfindliche Bakterien besteht eine Kreuzsensitivität gegenüber verschiedenen Cephalosporinen.

Überdosierung:

Dreifache Überdosierungen wurden von Rindern allgemein gut vertragen. Reaktionen an der Injektionsstelle sind unter Abschnitt „Nebenwirkungen“ beschrieben.

7. Nebenwirkungen

.

Sehr häufig (> 1 Tier / 10 behandelte Tiere): Entzündung an der Injektionsstelle ¹ , Läsion an der Injektionsstelle ²
Selten (1 bis 10 Tiere / 10.000 behandelte Tiere): Überempfindlichkeitsreaktion

¹ nach subkutaner Injektion

² Die durch Injektionen von bis zu 10 ml hervorgerufenen Läsionen können über mindestens 28 Tage nach Verabreichung der letzten Dosis persistieren. Fibröse Veränderungen mit Ausmaßen bis zu 15,0 x 5,5 x 0,2 cm können auch danach noch bestehen.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit.

DE: Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) zu senden. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de/> zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

AT: Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem an das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen, Traisengasse 5, 1200 Wien, über das elektronische Veterinär-Meldeformular auf der Internetseite (<https://www.basg.gv.at>), per E-mail (basg-v-phv@basg.gv.at) oder per Post melden.

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zur subkutanen Anwendung: 2 Injektionen im Abstand von 48 Stunden.

2,5 mg Cefquinom/kg KGW (entsprechend 1 ml des Tierarzneimittels/30 kg Körpergewicht).

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Vor Gebrauch gut schütteln.

Um eine exakte Dosierung zu gewährleisten und Unterdosierungen zu vermeiden, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden.

Es ist empfehlenswert, eine Dosis so aufzuteilen, dass an keiner Injektionsstelle mehr als 10 ml des Produktes verabreicht werden.

Eine Injektionsstelle im Rahmen einer Behandlung nicht mehrmals benutzen.

10. Wartezeiten

Essbare Gewebe: 13 Tage

Nicht bei laktierenden Kühen anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist (während der Laktation und der Trockenstehphase).

Innerhalb der letzten 2 Monate vor dem ersten Kalben nicht bei Färsen anwenden, die für die Gewinnung von Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen sind.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über 25 °C lagern.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Karton und dem Behältnis angegebenen Verfalldatum nach „Exp nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 28 Tage

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

DE: 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. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

AT: 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.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

DE: Zul.-Nr. 400944.00.00

AT: Z.Nr: 8-00673

Faltschachtel mit einer 50-ml-Glasflasche

Faltschachtel mit einer 100-ml-Glasflasche

Faltschachtel mit einer 250-ml-Glasflasche

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

11/2023

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber und Kontaktangaben zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

DE:

Intervet Deutschland GmbH

Feldstraße 1a

D-85716 Unterschleißheim

Tel: + 49 (0)8945614100

AT:

Intervet GesmbH

Siemensstraße 107

A-1210 Wien

Tel: + 43 (1)2568787

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Intervet International GmbH
Feldstraße 1a
85716 Unterschleißheim
Deutschland

Intervet Productions S.r.l.
Via Nettunense km 20,300
04011 Aprilia
Italien

17. Weitere Informationen

DE: Verschreibungspflichtig AT: Rezept- und apothekenpflichtig.
--