

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

### **1. Bezeichnung des Tierarzneimittels:**

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

### **2. Qualitative und Quantitative Zusammensetzung:**

1 ml Injektionssuspension enthält:

#### **Wirkstoff(e):**

Cefquinom (als Cefquinomsulfat)        75 mg

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

### **3. Darreichungsform:**

Injektionssuspension  
Weiße bis weißliche resuspendierbare Suspension

### **4. Klinische Angaben:**

#### **4.1 Zieltierart(en):**

Rind

#### **4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en):**

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

#### **4.3 Gegenanzeigen:**

Nicht bei Tieren mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Cephalosporin- oder andere  $\beta$ -Laktam-Antibiotika 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 LA 7,5% 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 LA 7,5% 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 LA 7,5% sollte möglichst nur nach erfolgter Empfindlichkeitsprüfung angewendet werden.

Cobactan LA 7,5% 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.

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

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.

#### 4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere):

Selten treten Überempfindlichkeitsreaktionen auf Cephalosporine auf.

Die subkutane Injektion dieses Arzneimittels führt zu einer entzündlichen Gewebsreaktion an der Injektionsstelle. 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 Verabreichung in die Unterhautmuskulatur kann zu degenerativen Veränderungen führen.

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von Cobactan LA 7,5 % w/v sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstraße 39-42, 10117 Berlin oder dem pharmazeutischen Unternehmer mitgeteilt werden.

Meldebögen können kostenlos unter o.g. Adresse oder per E-Mail ([uaw@bvl.bund.de](mailto:uaw@bvl.bund.de)) angefordert werden.

Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung (Online-Formular auf der Internet-Seite <http://vet-uaw.de>).

#### 4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode:

Es liegen keine Hinweise auf Reproduktionstoxizität (einschließlich Teratogenität) beim Rind vor. Experimentelle Untersuchungen bei Ratten und Kaninchen ergaben keine teratogenen, fetotoxischen oder maternaltoxischen Effekte.

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

#### 4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

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

#### 4.9 Dosierung und Art der Anwendung:

Zur subkutanen Verabreichung: 2 Injektionen im Abstand von 48 Stunden.  
2,5 mg Cefquinom/kg KG (entsprechend 1 ml Cobactan LA 7,5 % w/v /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.

#### 4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen und Gegenmittel), falls erforderlich:

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

#### 4.11 Wartezeit(en):

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.

### 5. Pharmakologische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: andere  $\beta$ -Lactam-Antibiotika

ATCvet code: QJ01DE90

#### 5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften:

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  $\beta$ -Laktamasenstabilität, woraus eine geringere Selektionswahrscheinlichkeit abgeleitet werden kann. Im Gegensatz zu Cephalosporinen früherer Generationen wird Cefquinom nicht durch chromosomal codierte Cephalosporinasen des Amp-C-Typen 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  $\beta$ -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 µg/ml, für *Histophilus somni*-Stämme 0,004 µg/ml.

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

## 5.2 Angaben zur Pharmakokinetik:

Nach subkutaner Injektion des Produktes in der empfohlenen Dosis von 2,5 mg/kg KG werden maximale Serumkonzentrationen von etwa 1 µg/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.

## 6. Pharmazeutische Angaben

### 6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile:

Aluminiumstearat  
Mittelkettige Triglyceride

### 6.2 Inkompatibilitäten:

Keine bekannt.

### 6.3 Dauer der Haltbarkeit:

Haltbarkeit des Arzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre

Dauer der Haltbarkeit nach Anbruch des Behältnisses: 28 Tage

### 6.4 Besondere Lagerungshinweise:

Nicht über 25 °C lagern.

### 6.5 Art und Beschaffenheit der Primärverpackung:

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.

**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. 400944.00.00

**9. Datum der Erteilung der Erstzulassung / Verlängerung der Zulassung:**

27.07.2006

**10. Stand der Information**

Juni 2013

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

Nicht zutreffend.

**12. Verschreibungsstatus / Apothekenpflicht**

Verschreibungspflichtig