

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

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

Cobactan LC 75 mg - Salbe zur intramammären Anwendung für Rinder (laktierende Kühe)

Cefquinom (als Cefquinom-Sulfat)

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

1 vorgefüllter Injektor zu 8 g enthält:

#### **Wirkstoff:**

Cefquinom 75,0 mg  
(als Cefquinom-Sulfat)

#### **Sonstige Bestandteile:**

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

### **3. Darreichungsform:**

Weiß 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 der laktierenden Milchkuh hervorgerufen durch folgende Cefquinom-empfindliche Bakterien: *Streptococcus uberis*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Staphylococcus aureus* und *Escherichia coli*.

#### **4.3 Gegenanzeigen:**

Nicht bei Tieren mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Cephalosporine und andere  $\beta$ -Laktam-Antibiotika anwenden.  
Das Reinigungstuch ist bei einer bestehenden Zitzenverletzung nicht anzuwenden.

#### **4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:**

Keine.

#### **4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung:**

### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Die Anwendung des Arzneimittels sollte unter Berücksichtigung eines Antibiogramms sowie örtlicher, offiziell anerkannter Leitlinien zum Einsatz von Antibiotika erfolgen. Eine unsachgemäße Anwendung des Arzneimittels könnte die Häufigkeit Cefquinom-resistenter Bakterien erhöhen und wegen der möglichen Kreuzresistenz die Wirksamkeit einer Cephalosporinbehandlung herabsetzen.

### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Penicilline und Cephalosporine können nach Injektion, Inhalation, oraler Aufnahme oder Hautkontakt zu Überempfindlichkeitsreaktionen (Allergie) führen. Bei Penicillin-Überempfindlichkeit ist eine Kreuzallergie gegen Cephalosporine möglich und umgekehrt. Gelegentlich können schwerwiegende allergische Reaktionen vorkommen.

1. Gehen Sie mit diesem Präparat sehr vorsichtig um, indem Sie den direkten Kontakt vermeiden und alle empfohlenen Vorsichtsmaßnahmen befolgen.
2. Vermeiden Sie den Umgang mit dem Präparat, wenn Sie bereits wissen, dass Sie auf solche Produkte überempfindlich reagieren oder wenn Ihnen empfohlen wurde, den Kontakt mit diesen zu meiden.
3. Sollten nach Kontakt mit dem Präparat Symptome wie Hautausschlag auftreten, sollten Sie ärztlichen Rat in Anspruch nehmen und dem Arzt diesen Warnhinweis vorlegen. Symptome wie Anschwellen des Gesichts, der Lippen oder Augenlider oder wie Atembeschwerden sind ernst zu nehmen und bedürfen einer sofortigen ärztlichen Versorgung.

Nach Benutzung des Reinigungstuchs sind die Hände zu waschen. Falls es zu Hautirritationen durch Isopropylalkohol kommt oder eine entsprechende Überempfindlichkeitsreaktion erwartet wird, sollten Schutzhandschuhe getragen werden.

### 4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere):

In sehr seltenen Fällen wurden bei Tieren nach Behandlung mit diesem Produkt anaphylaktische Reaktionen beobachtet.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von Cobactan LC 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:

Cobactan LC ist für die Anwendung während der Laktation vorgesehen. Es liegen keine Erkenntnisse zur Anwendung bei der trächtigen Kuh (inkl. Teratogenitätsuntersuchungen) vor. In toxikologischen Untersuchungen an Labortieren hat es keinen Hinweis eines Effekts von Cefquinom auf die Reproduktion oder einen teratogenen Einfluss gegeben.

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

Es ist bekannt, dass für Cephalosporin-resistente Bakterien eine mögliche Kreuzresistenz zwischen den verschiedenen Cephalosporinen besteht.

#### 4.9 Dosierung und Art der Anwendung:

Der Inhalt eines Injektors wird alle 12 Stunden an jeweils drei aufeinander folgenden 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. Das Produkt durch leichte Massage der Zitze und des Euters des betroffenen Tieres verteilen.

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

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

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

#### 4.11 Wartezeit(en):

Essbare Gewebe: 4 Tage  
Milch: 5 Tage (120 Stunden).

### **5. Pharmakologische Eigenschaften**

Wirksamer Bestandteil: Cefquinom

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antibiotika zur intramammären Anwendung, Cephalosporine der vierten Generation.

ATCvet-Code: QJ51DE90

## 5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften:

Cefquinom ist ein bakterizid wirkendes Antiinfektivum aus der Gruppe der Cephalosporine, das durch Hemmung der Zellwandsynthese wirkt. Es zeichnet sich durch ein breites Wirkungsspektrum sowie durch eine hohe  $\beta$ -Laktamase-Stabilität aus.

Das Wirkungsspektrum umfasst in vitro die wichtigsten gramnegativen und grampositiven Krankheitserreger einschließlich *Escherichia coli*, *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus agalactiae* und *Streptococcus uberis*.

Als ein Cephalosporin der 4. Generation zeichnet sich Cefquinom durch eine hohe Penetrationsfähigkeit durch die Zellwand und eine hohe  $\beta$ -Lactamasestabilität aus. Im Gegensatz zu Cephalosporinen früherer Generationen wird Cefquinom nicht durch chromosomal codierte Cephalosporinasen des Amp-C-Typen oder durch die bei einigen Enterobacteriaceae vorkommenden plasmidständigen Cephalosporinasen hydrolysiert.

Resistenzmechanismen bei gramnegativen Bakterien, die auf  $\beta$ -Lactamasen mit erweitertem Spektrum („Extended Spectrum betalactamases“, ESBL) beruhen, und bei grampositiven Bakterien, die auf veränderten Penicillinbindeproteinen (PBPe) beruhen, könnten zur Kreuzresistenz mit anderen  $\beta$ -Laktamantibiotika führen.

## 5.2 Angaben zur Pharmakokinetik:

Nach intramammärer Applikation wird 12 Stunden nach der letzten Behandlung eine durchschnittliche Konzentration von 19  $\mu\text{g/ml}$  Milch beobachtet. Den höchsten  $\text{MIC}_{90}$ -Wert besitzt *Staphylococcus aureus*. Dieser Keim hat einen  $\text{MIC}_{90}$ -Wert von ca. 1  $\mu\text{g/ml}$ .

Bei der zweiten Milchentnahme nach der letzten Behandlung liegt die durchschnittliche Konzentration noch bei ungefähr 2,5  $\mu\text{g/ml}$  und fällt bei der dritten Milchentnahme, die auf die letzte Behandlung folgt, auf 0,75  $\mu\text{g/ml}$ .

Es erfolgt keine signifikante Resorption von Cefquinom durch das Eutergewebe.

## 6. Pharmazeutische Angaben

### 6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile:

Weißes Vaseline  
Dünflüssiges Paraffin

### 6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten:

Keine bekannt.

### 6.3 Dauer der Haltbarkeit:

Dauer der Haltbarkeit des Fertigarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre.  
Das Arzneimittel nach Ablauf des auf Behältnis und äußerer Umhüllung angegebenen Verfalldatums nicht mehr anwenden.

### 6.4 Besondere Lagerungshinweise:

Nicht über 25 °C lagern.

### 6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses:

Weiß-opake Polyethylen-Injektoren und in Papier-Aluminium-Copolymerlaminat-Beuteln verpackte Reinigungstücher.

Packungsgrößen: Packungen mit 3, 15, 20 und 24 Injektoren und Reinigungstüchern  
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. 400237.00.00

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

Datum der Erstzulassung: 15.06.1998

Datum der letzten Verlängerung: 14.05.2008

## 10. Stand der Information

## 11. Januar 2018 Verbot des Verkaufs, der Abgabe und/oder der Anwendung

Nicht zutreffend.

## 12. Verschreibungsstatus / Apothekenpflicht

Verschreibungspflichtig