

## PACKUNGSBEILAGE

### 1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Cobactan LC 75 mg Salbe zur intramammären Anwendung für Rinder (Kühe, Laktierend)

### 2. Zusammensetzung

Pro Fertiginjektor zu 8 g:

**Wirkstoff:**

Cefquinom (als Cefquinom-Sulfat) 75 mg

### 3. Zieltierart(en)

Rind (Kühe, Laktierend)

### 4. Anwendungsgebiet(e)

Zur Behandlung von klinischen Mastitiden bei laktierenden Milchkühen hervorgerufen durch *Streptococcus uberis*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Staphylococcus aureus* und *Escherichia coli* und andere Cefquinomempfindliche Enterobakterien.

### 5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff, Cefalosporin-Antibiotika, andere Beta-Laktam Antibiotika oder einen der sonstigen Bestandteile.

Das Reinigungstuch nicht gebrauchen, wenn die Zitze beschädigt ist.

### 6. Besondere Warnhinweise

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Die Anwendung dieses Tierarzneimittels sollte unter Berücksichtigung einer Empfindlichkeitsprüfung stattfinden wobei offiziellen und lokalen Regelungen über Antibiotika zu berücksichtigen sind. Eine unsachgemäße Anwendung des Tierarzneimittels kann die Resistenz von Bakterien gegenüber Cefquinom erhöhen und kann aufgrund der Möglichkeit einer Kreuzresistenz die Wirksamkeit der Behandlung mit Cefalosporinen verringern.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Penicilline und Cefalosporine können nach Injektion, Inhalation, Einnahme oder Hautkontakt zu Überempfindlichkeit (Allergie) führen. Eine Überempfindlichkeit gegen Penicillin kann zu Kreuzallergie mit Cefalosporin führen und umgekehrt. Allergischen Reaktionen auf diese Wirkstoffe können manchmal schwerwiegenden sein.

1. Behandeln Sie dieses Tierarzneimittel mit großer Vorsicht, um den Kontakt zu vermeiden, und treffen Sie dabei alle empfohlenen Vorsichtsmaßnahmen.
2. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Penicilline und Cefalosporine sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

3. Wenn Sie nach Kontakt Symptome wie Hautausschlag entwickeln, ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen. Schwellung des Gesichts, der Lippen und Augen oder Atembehinderungen sind schwerwiegendere Symptome und erfordern sofortige ärztliche Versorgung.

Nach Benutzung der Reinigungstücher sind die Hände zu waschen und falls es zu Hautirritationen durch bekannte oder erwartete Reaktionen auf Isopropylalkohol kommt, sollten Schutzhandschuhe getragen werden.

#### Trächtigkeit und Laktation:

Das Tierarzneimittel ist für die Anwendung während der Laktation vorgesehen. Es liegen keine Informationen vor, die auf eine Reproduktionstoxizität (einschließlich Teratogenität) bei Rindern hinweisen. Untersuchungen zur Reproduktionstoxizität an Labortieren ergaben keine Effekte von Cefquinom auf das Fortpflanzungspotenzial oder das teratogene Potenzial beobachtet.

#### Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Es ist bekannt, dass es zwischen den Cefalosporinen eine Kreuzempfindlichkeit für Bakterien gibt, die empfindlich sind für die Cefalosporin-Gruppe.

#### Überdosierung:

Im Falle einer Überdosierung sind keine anderen schädlichen Symptome als die in Abschnitt 7 genannten Nebenwirkungen bekannt. Es sind keine besonderen Sicherheitsmaßnahmen erforderlich.

## **7. Nebenwirkungen**

Rind (Kühe, Laktierend):

Sehr selten ( $< 1$ Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Anaphylaxis (schwere allergische Reaktion)
---	--

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. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber oder den örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden: [adversedrugreactions\\_vet@fagg-afmps.be](mailto:adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be).

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

Intramammäre Anwendung.

Den Inhalt eines Injektors vorsichtig alle 12 Stunden an jeweils drei aufeinander folgenden Melkzeiten in die Zitze des infizierten Viertels injizieren.

## **9. Hinweise für die richtige Anwendung**

Das(Die) betroffene(n) Viertel ausmelken. Nach gründlicher Reinigung und Desinfektion der Zitze und der Zitzenöffnung, den Inhalt eines Injektors sorgfältig in jedes betroffene Viertel injizieren. Das Tierarzneimittel durch leichte Massage der Zitze und des Euters des betroffenen Tieres verteilen.

Jeder Injektor darf nur einmal verwendet werden. Angebrochene Injektoren müssen entsorgt werden.

**10. Wartezeiten**

Essbare Gewebe: 4 Tage.

Milch: 5 Tage (120 Stunden).

**11. Besondere Lagerungshinweise**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über 25 °C lagern.

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

**12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung**

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. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

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**

BE-V198527

Packungsgrößen:

Faltschachtel mit 3, 15, 20 oder 24 Injektoren.

Reinigungstücher werden in der Schachtel mitgeliefert.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

**15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage**

Februar 2025

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:

Intervet International B.V., Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Niederlande

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Intervet International GmbH, Feldstrasse 1A, 85716 Unterschleissheim, Deutschland

Intervet International B.V., Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Niederlande

Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

MSD Animal Health Belgium

Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.