

## BIJSLUITER

### 1. Naam van het diergeneesmiddel

Cobactan LC 75 mg zalf voor intramammair gebruik voor runderen (lacterende koeien)

### 2. Samenstelling

Per voorgevulde injector van 8 g:

**Werkzaam bestanddeel:**

Cefquinome (als cefquinomesulfaat) 75 mg

### 3. Doeldiersoort(en)

Rund (lacterende koeien)

### 4. Indicaties voor gebruik

Voor de behandeling van klinische mastitis bij lacterende melkkoeien veroorzaakt door *Streptococcus uberis*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Staphylococcus aureus*, *Escherichia coli* en andere cefquinomegevoelige enterobacteriën.

### 5. Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzaam bestanddeel, cefalosporine-antibiotica, andere bètalactamantibiotica of één van de hulpstoffen.

Gebruik geen tepeldoekje aan een beschadigde tepel.

### 6. Speciale waarschuwingen

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Het gebruik van het diergeneesmiddel dient gebaseerd te worden op gevoeligheidstesten waarbij rekening gehouden dient te worden met het officieel en lokaal antibioticabeleid. Ongepast gebruik van het diergeneesmiddel kan de resistentie van bacteriën tegen cefquinome verhogen en de effectiviteit van een behandeling met cefalosporines verminderen, vanwege de mogelijkheid van kruisresistentie.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Penicillines en cefalosporines kunnen overgevoeligheid (allergie) veroorzaken na injectie, inhalatie, inslikken of huidcontact. Overgevoeligheid voor penicillines kan leiden tot kruisgevoeligheid voor cefalosporines en vice versa. Allergische reacties tegenover deze bestanddelen kunnen soms ernstig zijn.

1. Hanteer dit diergeneesmiddel met grote voorzichtigheid om blootstelling te vermijden en neem alle aanbevolen voorzorgsmaatregelen.
2. Personen met een bekende overgevoeligheid voor penicillines en cefalosporines moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

3. Indien u na blootstelling symptomen ontwikkelt, zoals huiduitslag, dient u medisch advies te vragen en de arts deze waarschuwingen te tonen. Zwelling van het gezicht, lippen en ogen of ademhalingsmoeilijkheden zijn meer ernstige symptomen en vragen dringende medische aandacht.

De handen wassen na gebruik van de tepeldoekjes en beschermende handschoenen dragen bij bekende of verwachte huidirritatie door isopropylalcohol.

Dracht en lactatie:

Het diergeneesmiddel is bedoeld voor gebruik tijdens de lactatie. Er is geen informatie beschikbaar die duidt op reproductietoxiciteit (inclusief teratogeniteit) bij runderen. In reproductietoxiciteitsstudies met cefquinome bij laboratoriumdieren werden geen effecten op het reproductie- of teratogeenpotentieel waargenomen.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Het is bekend dat er kruisgevoeligheid voorcefalosporines bestaat bij bacteriën die gevoelig zijn voor de cefalosporinegroep.

Overdosering:

Bij overdosering zijn geen andere schadelijke effecten bekend dan de bijwerkingen die in rubriek 3.6 worden gemeld. Geen speciale veiligheidsmaatregelen zijn noodzakelijk.

## 7. Bijwerkingen

Rund (lacterende koeien):

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Anafylaxis (ernstige allergische reactie)
--	---

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem: [adversedrugreactions\\_vet@fagg-afmps.be](mailto:adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be)

## 8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Intramammair gebruik.

De inhoud van één injector voorzichtig inbrengen in de tepel van het geïnfecteerde kwartier iedere 12 uur gedurende drie opeenvolgende melkbeurten.

## 9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Melk het(de) aangetaste kwartier(en) uit. Na grondig reinigen en ontsmetten van de tepel en de tepelopening, de inhoud van één injector voorzichtig inbrengen in elk aangetast kwartier. Verdeel het diergeneesmiddel door zacht masseren van de tepel en uier van het aangetaste dier.

De spuit dient slechts éénmalig gebruikt te worden. Gedeeltelijk gebruikte injectoren dienen afgevoerd te worden.

**10. Wachtijd(en)**

Vlees en slachtafval: 4 dagen.

Melk: 5 dagen (120 uur).

**11. Bijzondere bewaarvoorschriften**

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Niet bewaren boven 25 °C.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de buitenverpakking. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

**12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen**

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

**13. Indeling van het diergeneesmiddel**

Diergeneesmiddel op voorschrift.

**14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten**

BE-V198527

Verpakkingsgrootten:

Kartonnen doos met 3, 15, 20 of 24 injectoren.

Tepeldoekjes worden in de doos bijgeleverd.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

**15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien**

Februari 2025

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

**16. Contactgegevens**

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

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

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

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

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

Lokale vertegenwoordigers en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

MSD Animal Health Belgium

Tel: + 32 (0)2 370 94 01

Voor alle informatie over dit diergeneesmiddel kunt u contact opnemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.