

**BIJSLUITER****COBACTAN LC, 75 mg, zalf voor intramammair gebruik voor melkgevende koeien****1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND**

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Intervet International B.V., Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Nederland  
vertegenwoordigd door MSD Animal Health BVBA - Lynx Binnenhof 5 - 1200 Brussel

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Intervet International GmbH - Feldstraße 1A - 85716 Unterschleißheim - Duitsland

**2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

COBACTAN LC, 75 mg, zalf voor intramammair gebruik voor melkgevende koeien.  
Cefquinome (als sulfaat).

**3. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIGE BESTANDDE(E)L(EN)**

Cefquinome 75 mg

Witte tot lichtgele, olieachtige, viskeuze, homogene, zalf voor intramammair gebruik.

**4. INDICATIE(S)**

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

**5. CONTRA-INDICATIE(S)**

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor cefalosporine of andere beta-lactam antibiotica.  
Gebruik geen schoonmaakdoekje aan beschadigde tepel.

**6. BIJWERKINGEN**

In zeer zeldzame gevallen werden anafylactische reacties waargenomen na toediening van het product.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten).

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

**7. DOELDIERSOORT(EN)**

Melkgevende koeien.

**8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG(EN) EN WIJZE VAN GEBRUIK**

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

## 9. AANWIJZING VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

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

De injector mag slechts éénmaal worden gebruikt. Gedeeltelijk gebruikte injectoren moeten weggegooid worden.

## 10. WACHTTIJD(EN)

Gedurende de behandeling kunnen de dieren niet geslacht worden voor humane consumptie. Koeien mogen niet geslacht worden voor humane consumptie tot 4 dagen na de laatste behandeling.

Melk mag niet gebruikt worden voor humane consumptie gedurende de behandeling.

Melk moet afgevoerd worden tot 5 dagen (120 uren) na de laatste behandeling.

## 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 na “EXP.:”. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

## 12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

### Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

Het gebruik van het product dient gebaseerd te zijn op gevoeligheidstesten en rekening te houden met het officieel en plaatselijk antibiotica beleid. Ongepast gebruik van het product kan de resistentie van bacteriën t.o.v. cefquinome verhogen en door mogelijke kruisresistentie, de efficiëntie van een behandeling met cefalosporines verlagen.

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

Penicillines en cephalosporines kunnen overgevoeligheidsreacties veroorzaken (allergie) na injectie, inhalatie, orale opname of huidcontact. Overgevoeligheid voor penicillines kan leiden tot kruisgevoeligheid voor cephalosporines en omgekeerd. Allergische reacties tegenover deze producten kunnen soms ernstige vormen aannemen.

1. Behandel dit product met zorg om contact te vermijden en neem alle aanbevolen maatregelen.
2. Manipuleer dit product niet indien U weet dat U overgevoelig voor dergelijke producten bent of indien U werd geadviseerd niet met deze te werken.
3. Indien U na contact symptomen vertoont zoals huiduitslag, dient U medisch advies te vragen en de dokter deze waarschuwingen te tonen. Zwellen van het aangezicht, lippen of ogen of moeilijke ademhaling, zijn meer ernstige symptomen en vragen dringende medische aandacht.

Was uw handen na gebruik van de doekjes en draag beschermende handschoenen indien huidirritatie tengevolge van Isopropyl alcohol gekend is of kan voorkomen.

### Dracht en lactatie:

Het product is bestemd voor gebruik tijdens de lactatie. Er is geen informatie beschikbaar die wijst op toxiciteit tijdens de voortplanting (inc. teratogeniciteit) bij runderen. In toxiciteitsstudies met betrekking

op de voortplanting bij laboratoriumdieren werden geen effecten op de voortplanting of van teratogene aard waargenomen.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Het is gekend dat er kruisgevoeligheid bestaat tussen de cephalosporines voor bacteriën gevoelig voor de cephalosporine groep.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

Er zijn geen bijwerkingen te verwachten of speciale veiligheidsmaatregelen noodzakelijk.

Onverenigbaarheden:

Geen bekend.

**13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-  
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL**

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Vraag aan uw dierenarts wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

**14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN**

Juni 2018

**15. OVERIGE INFORMATIE**

Verpakking:

Dozen met 3, 15, 20 of 24 injectoren.

Schoonmaakdoekjes worden in de doos bijgeleverd.

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

**Registratienummer:** BE-V198527

**KANALISATIE**

Op diergeneeskundig voorschrift.