

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

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

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per voorgevulde injector van 8 g:

Werkzaam bestanddeel:

Cefquinome (als cefquinomesulfaat) 75 mg

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen
Paraffine, wit zacht
Paraffine vloeibaar

Witte tot lichtgele, olieachtige viskeuze homogene intramammaire zalf.

3. KLINISCHE GEGEVENS**3.1 Doeldiersoort(en)**

Rund (lacterende koeien)

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

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

3.3 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.

3.4 Speciale waarschuwingen

Geen.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

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 onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond. 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.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Rund (lacterende koeien):

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

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of zijn lokale vertegenwoordiger ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

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.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

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

3.9 Toedieningswegen en dosering

Intramammair gebruik.

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

Melk het(de) aangetaste kwartier(en) uit. Na grondig reinigen en ontsmetten van de tepel en de tepelopening met het bijgeleverde tepeldoekje, 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 injector dient slechts éénmalig gebruikt te worden. Gedeeltelijk gebruikte injectoren dienen afgevoerd te worden.

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiften)

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

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

3.12 Wachtijd(en)

Vlees en slachtafval: 4 dagen.

Melk: 5 dagen (120 uur).

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QJ51DE90

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Cefquinome is een antibacterieel geneesmiddel uit de groep van de cefalosporines dat werkt door inhibitie van de celwandsynthese. Het wordt gekenmerkt door een breed therapeutisch werkingsspectrum en een hoge mate van stabiliteit tegen bètalactamases.

In vitro heeft cefquinome een antibacteriële werkzaamheid tegen veelvoorkomende Gramnegatieve en Grampositieve bacteriën waaronder *Escherichia coli*, *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus agalactiae* en *Streptococcus uberis*.

Cefquinome is een vierde generatie cefalosporine dat een hoge cellulaire penetratie combineert met een grote bètalactamasestabiliteit. In tegenstelling tot cefalosporines van eerdere generaties wordt cefquinome niet gehydrolyseerd door chromosomaal gecodeerde cefalosporinases van het Amp-C type of door plasmidegemedieerde cefalosporinases van sommige enterobacteriële soorten.

Resistentiemechanisme in Gramnegatieve organismen, als gevolg van bepaalde extended spectrum bètalactamases (ESBLs), en in Grampositieve organismen, als gevolg van verandering van penicillinebindend eiwitten (PBPs), kunnen leiden tot kruisresistentie met andere bètalactamases.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Na intramammaire toediening wordt 12 uur na de laatste toediening een gemiddelde concentratie van 19 µg/ml in de melk waargenomen. De hoogste MIC₉₀ waarde werd gevonden voor *Staphylococcus aureus*. Deze ziektekiem heeft een MIC₉₀ in het bereik van 1 µg/ml.

Bij de tweede melkbeurt volgend op de laatste behandeling is de gemiddelde concentratie nog steeds ongeveer 2,5 µg/ml waarna het afneemt tot 0,75 µg/ml bij de derde melkbeurt na de laatste behandeling.

Resorptie van cefquinome vanuit de uier is verwaarloosbaar.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Geen bekend.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Niet bewaren boven 25 °C.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Witte, ondoorschijnende polyethyleen (PE) injectoren en tepeldoekjes in een papieren aluminium copolymeer laminaat sachet.

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

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

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

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 op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Intervet International B.V.

7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V198527

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 24/08/1998

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

11/02/2025

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

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