

GEBRAUCHSINFORMATION

Cobactan® LA 7,5% w/v Injektionssuspension für Rinder

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber

DE:
Intervet Deutschland GmbH
Feldstraße 1a
D-85716 Unterschleißheim

AT:
Intervet GesmbH
Siemensstraße 107
A-1210 Wien

Hersteller

Intervet International GmbH
Feldstraße 1a
D-85716 Unterschleißheim

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Cobactan LA 7,5% w/v Injektionssuspension für Rinder
Cefquinom

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Wirkstoff: Cefquinom (als Cefquinomsulfat) 75 mg/ml

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Zur Behandlung von Atemwegserkrankungen des Rindes (BRD), hervorgerufen durch die folgenden Cefquinom-empfindlichen Erreger: *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* und *Histophilus somni*.

5. GEGENANZEIGEN

Nicht bei Tieren mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Cephalosporin- oder andere β -Laktam-Antibiotika anwenden.

Darf nicht bei Geflügel (einschließlich Eiern) angewendet werden, da die Gefahr der Verbreitung von Antibiotikaresistenzen auf Menschen besteht.

6. NEBENWIRKUNGEN

Selten treten Überempfindlichkeitsreaktionen auf Cephalosporine auf.

Die subkutane Injektion dieses Arzneimittels führt zu einer entzündlichen Gewebsreaktion an der Injektionsstelle. Die durch Injektionen von bis zu 10 ml hervorgerufenen Läsionen können über mindestens 28 Tage nach Verabreichung der letzten Dosis persistieren. Fibröse Veränderungen mit Ausmaßen bis zu 15,0 x 5,5 x 0,2 cm können auch danach noch bestehen. Die Verabreichung in die Unterhautmuskulatur kann zu degenerativen Veränderungen führen.

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Rind

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Zur subkutanen Verabreichung: 2 Injektionen im Abstand von 48 Stunden.

2,5 mg Cefquinom/kg KGW (entsprechend 1 ml Cobactan LA 7,5 % w/v /30 kg Körpergewicht).

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Vor Gebrauch gut schütteln.

Um eine exakte Dosierung zu gewährleisten und Unterdosierungen zu vermeiden, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden.

Es ist empfehlenswert, eine Dosis so aufzuteilen, dass an keiner Injektionsstelle mehr als 10 ml des Produktes verabreicht werden.

Eine Injektionsstelle im Rahmen einer Behandlung nicht mehrmals benutzen.

10. WARTEZEIT

Essbare Gewebe: 13 Tage

Nicht bei laktierenden Kühen anwenden, deren Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen ist (während der Laktation und der Trockenstehphase).

Innerhalb der letzten 2 Monate vor dem ersten Kalben nicht bei Färsen anwenden, die für die Gewinnung von Milch für den menschlichen Verzehr vorgesehen sind.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über 25 °C lagern.

Das Arzneimittel nach Ablauf des auf Behältnis und äußerer Umhüllung angegebenen Verfalldatums nicht mehr verwenden.

Haltbarkeit nach Anbruch des Behältnisses: 28 Tage

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Die Anwendung von Cobactan LA 7,5% kann aufgrund der Verbreitung von Antibiotikaresistenzen eine Gefahr für die öffentliche Gesundheit darstellen.

Cobactan LA 7,5% sollte der Behandlung klinischer Erkrankungen vorbehalten bleiben, die auf eine Erstlinientherapie unzureichend angesprochen haben bzw. bei denen mit einem unzureichenden Ansprechen zu rechnen ist. Bei der Anwendung des Arzneimittels sind die offiziellen und regionalen Richtlinien für Antibiotika zu beachten. Eine verstärkte Anwendung, insbesondere eine von den Vorgaben abweichende Anwendung des Tierarzneimittels, kann die Prävalenz von Resistenzen erhöhen. Cobactan LA 7,5% sollte möglichst nur nach erfolgter Empfindlichkeitsprüfung angewendet werden.

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Sollte es zu einem Wiederaufflammen respiratorischer Symptome 1 – 2 Wochen nach Verabreichung der letzten Dosis kommen, sollten andere Behandlungswege in Erwägung gezogen werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Cobactan LA 7,5% ist für die Behandlung von einzelnen Tieren bestimmt. Es darf nicht zur Krankheitsprophylaxe oder im Rahmen von Programmen zur Verbesserung der Bestandsgesundheit angewendet werden. Die Behandlung von Gruppen von Tieren sollte streng auf grassierende Krankheitsausbrüche gemäß den genehmigten Anwendungsbedingungen beschränkt werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Penicilline und Cephalosporine können nach Injektion, Inhalation, oraler Aufnahme oder Hautkontakt zu Überempfindlichkeitsreaktionen (Allergie) führen. Eine Überempfindlichkeit gegen Penicilline kann zu einer Kreuzallergie gegen Cephalosporine führen und umgekehrt. Allergische Reaktionen gegen diese Substanzen können gelegentlich schwerwiegend sein.

1. Vermeiden Sie den Umgang mit diesem Produkt wenn Sie bekanntermaßen überempfindlich auf Penicilline und Cephalosporine reagieren, oder wenn Sie angewiesen wurden, nicht mit solchen Präparaten zu arbeiten.
2. Gehen Sie mit diesem Arzneimittel sehr vorsichtig um, um einen versehentlichen Hautkontakt oder eine versehentliche Selbstinjektion zu vermeiden. Eventuell exponierte Hautstellen nach der Anwendung waschen.
3. Sollten nach Kontakt mit dem Arzneimittel Symptome wie Hautausschlag auftreten, sollten Sie ärztlichen Rat in Anspruch nehmen und dem Arzt diesen Warnhinweis vorlegen. Symptome wie Anschwellen des Gesichtes, der Lippen oder Augenlider sowie Atembeschwerden sind ernster zu nehmen und bedürfen einer sofortigen ärztlichen Versorgung.
4. Personen, die nach Kontakt mit diesem Produkt Überempfindlichkeitsreaktionen entwickeln, sollten zukünftig den Umgang mit diesem Produkt (und anderen Cephalosporin- oder Penicillin-haltigen Produkten) meiden.

Trächtigkeit:

Es liegen keine Hinweise auf Reproduktionstoxizität (einschließlich Teratogenität) beim Rind vor. Experimentelle Untersuchungen bei Ratten und Kaninchen ergaben keine teratogenen, fetotoxischen oder maternaltoxischen Effekte.

Nur nach entsprechender Nutzen-Risiko-Abwägung des verantwortlichen Tierarztes anwenden.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Für Cephalosporin-empfindliche Bakterien besteht eine Kreuzsensitivität gegenüber verschiedenen Cephalosporinen.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Dreifache Überdosierungen wurden von Rindern allgemein gut vertragen. Reaktionen an der Injektionsstelle sind unter Abschnitt „Nebenwirkungen“ beschrieben.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

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.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

Juni 2013

15. WEITERE ANGABEN

Packungsgrößen:

Faltschachtel mit einer 50-ml-Glasflasche

Faltschachtel mit einer 100-ml-Glasflasche

Faltschachtel mit einer 250-ml-Glasflasche

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Angaben für Österreich:

Entsorgungshinweis:

Gemäß Tiergesundheitsdienst-Verordnung i.d.g.F. sind alle Reste von Injektionspräparaten sowie Leergebinde dem behandelnden Tierarzt zurückzugeben.

Rezept- und apothekenpflichtig

Zulassungsnummer: Z.Nr.: 8-00673