

## GEBRAUCHSINFORMATION

**Cobactan® LC 75 mg – Salbe zur intramammären Anwendung für Rinder (laktierende Kühe)**

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

#### Zulassungsinhaber Deutschland:

Intervet Deutschland GmbH  
Feldstraße 1 a  
D-85716 Unterschleißheim

#### Zulassungsinhaber Österreich:

Intervet GesmbH  
Siemensstraße 107  
A-1210 Wien

#### Hersteller:

Intervet International GmbH  
Feldstraße 1 a  
D-85716 Unterschleißheim

### **2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Cobactan LC 75 mg - Salbe zur intramammären Anwendung für Rinder (laktierende Kühe)  
Cefquinom (als Cefquinom-Sulfat)

### **3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE**

1 vorgefüllter Injektor zu 8 g enthält 75,0 mg Cefquinom (als Cefquinom-Sulfat).

### **4. ANWENDUNGSGEBIET(E)**

Zur Behandlung von klinischen Mastitiden der laktierenden Milchkuh hervorgerufen durch *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus uberis*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Escherichia coli* und andere Cefquinom-empfindliche Enterobakterien.

### **5. GEGENANZEIGEN**

Nicht bei Tieren mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Cephalosporine und Penicilline anwenden.

Das Reinigungstuch ist bei einer bestehenden Zitzenverletzung nicht anzuwenden.

## **6. NEBENWIRKUNGEN**

In sehr seltenen Fällen wurden bei Tieren nach Behandlung mit diesem Produkt anaphylaktische Reaktionen beobachtet.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

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

Alternativ können Berichte über Verdachtsfälle von Nebenwirkungen über das nationale Meldesystem erfolgen.

## **7. ZIELTIERART(EN)**

Rinder (laktierende Kühe)

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

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

## **9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG**

Jedes betroffene Viertel vor der Applikation vollständig ausmelken. Nach gründlicher Reinigung und Desinfektion der Zitze und der Zitzenöffnung mit dem beigelegten Reinigungstuch, den Inhalt eines Injektors sorgfältig in das betroffene Viertel injizieren. Das Produkt durch leichte Massage der Zitze und des Euters des betroffenen Tieres verteilen.

Jeder Injektor ist nur einmal zu verwenden. Angebrochene Injektoren sind sicher zu entsorgen.

## **10. WARTEZEIT(EN)**

Tiere dürfen während und bis 4 Tage nach der letzten Behandlung nicht für den menschlichen Verzehr geschlachtet werden.

Milch darf während der Behandlung und bis 5 Tage (120 Stunden) nach der letzten Behandlung nicht für den menschlichen Verzehr verwendet werden.

## **11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE**

Nicht über 25 °C lagern.

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

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

## **12. BESONDERE WARNHINWEISE**

### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Die Anwendung des Arzneimittels sollte unter Berücksichtigung eines Antibiogramms sowie örtlicher, offiziell anerkannter Leitlinien zum Einsatz von Antibiotika erfolgen.

Eine unsachgemäße Anwendung des Arzneimittels könnte die Häufigkeit Cefquinom-resistenter Bakterien erhöhen und wegen der möglichen Kreuzresistenz die Wirksamkeit einer Cephalosporinbehandlung herabsetzen.

### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Penicilline und Cephalosporine können nach Injektion, Inhalation, oraler Aufnahme oder Hautkontakt zu Überempfindlichkeitsreaktionen (Allergie) führen. Bei Penicillin-Überempfindlichkeit ist eine Kreuzallergie gegen Cephalosporine möglich und umgekehrt. Gelegentlich können schwerwiegende allergische Reaktionen vorkommen.

1. Gehen Sie mit diesem Präparat sehr vorsichtig um, indem Sie den direkten Kontakt vermeiden und alle empfohlenen Vorsichtsmaßnahmen befolgen.
2. Vermeiden Sie den Umgang mit dem Präparat, wenn Sie bereits wissen, dass Sie auf solche Produkte überempfindlich reagieren oder wenn Ihnen empfohlen wurde, den Kontakt mit diesen zu meiden.
3. Sollten nach Kontakt mit dem Präparat Symptome wie Hautausschlag auftreten, sollten Sie ärztlichen Rat in Anspruch nehmen und dem Arzt diesen Warnhinweis vorlegen. Symptome wie Anschwellen des Gesichts, der Lippen oder Augenlider oder wie Atembeschwerden sind ernst zu nehmen und bedürfen einer sofortigen ärztlichen Versorgung.

Nach Benutzung des Reinigungstuchs sind die Hände zu waschen. Falls es zu Hautirritationen durch Isopropylalkohol kommt oder eine entsprechende Überempfindlichkeitsreaktion erwartet wird, sollten Schutzhandschuhe getragen werden.

### Trächtigkeit und Laktation:

Das Tierarzneimittel ist für die Anwendung während der Laktation vorgesehen. Es liegen keine Erkenntnisse zur Anwendung bei der trächtigen Kuh (inkl. Teratogenitätsuntersuchungen) vor. In toxikologischen Untersuchungen an Labortieren hat es keinen Hinweis eines Effekts von Cefquinom auf die Reproduktion oder einen teratogenen Einfluss gegeben.

### Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Es ist bekannt, dass für Cephalosporin-resistente Bakterien eine mögliche Kreuzresistenz zwischen den verschiedenen Cephalosporinen besteht.

### Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Es sind keine Symptome zu erwarten. Notfallmaßnahmen sind nicht erforderlich.

Inkompatibilitäten:

Keine bekannt.

**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**

Januar 2018

**15. WEITERE ANGABEN**

Packungsgrößen:

Packungen mit 3, 15, 20 und 24 Injektoren.

Reinigungstücher sind der Faltschachtel beigelegt.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

**Angaben für Österreich:**

Entsorgungshinweise:

Abgelaufene oder nicht vollständig entleerte Packungen sind als gefährlicher Abfall zu behandeln und gemäß den geltenden Vorschriften einer unschädlichen Beseitigung zuzuführen. Leere Packungen sind mit dem Hausmüll zu entsorgen.

Abgabe:

Rezept- und apothekenpflichtig

Zulassungsnummer:

Z.Nr.: 8-00357