

## 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Cobactan® 2.5% ad us. vet., Injektionssuspension für Rinder, Milchkühe, Kälber, Schweine und Ferkel

## 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml Injektionssuspension enthält:

### Wirkstoff:

Cefquinomum (ut Cefquinomi sulfas) 25 mg

### Sonstige Bestandteile:

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

## 3. DARREICHUNGSFORM

Ölige Injektionssuspension  
Milchig weisse bis leicht bräunliche Suspension

## 4. KLINISCHE ANGABEN

### 4.1 Zieltierart(en)

Rinder, Milchkühe, Kälber, Schweine und Ferkel

### 4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Zur Behandlung bakterieller Infektionen bei Rindern und Schweinen, die durch Cefquinomempfindliche grampositive und gramnegative Mikroorganismen hervorgerufen werden.

#### Rinder, Kühe und Kälber

- Bakterielle Infektionen der Lunge und der Atemwege hervorgerufen durch *Pasteurella multocida* und *Mannheimia haemolytica*, falls eine Behandlung mit einem anderen Antibiotikum versagt hat.
- Infektionen der Klauen: Panaritium, Dermatitis digitalis, Ballenfäule, akute interdigitale Necrobacillose, falls eine Behandlung mit einem anderen Antibiotikum versagt hat.
- Mastitis acuta gravis mit gestörtem Allgemeinbefinden, verursacht durch *E.coli*.
- *E.coli* Septikämie des Kalbes.

#### Schweine

Die Anwendung ist auf Fälle beschränkt, in denen die Behandlung mit einem anderen Antibiotikum versagt hat:

- Zur Behandlung bakterieller Infektionen der Lunge und Atemwege verursacht durch *Pasteurella multocida*, *Haemophilus parasuis*, *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Streptococcus suis* und andere Cefquinomempfindliche Erreger.
- Zur Behandlung des Metritis-Mastitis-Agalaktie Syndroms (MMA) unter Beteiligung von *E.coli*, *Staphylococcus spp.*, *Streptococcus spp.* und anderen Cefquinomempfindlichen Erregern.

#### Ferkel

Die Anwendung ist auf Fälle beschränkt, in denen die Behandlung mit einem anderen Antibiotikum versagt hat:

- Zur Reduktion der Mortalität bei Meningitis, hervorgerufen durch *Streptococcus suis*.
- Zur Behandlung von Arthritis hervorgerufen durch *Streptococcus spp.*, *E.coli* und andere Cefquinomempfindliche Erreger.

- Zur Behandlung von Epidermitis exsudativa "Ferkelruss, Pechräude" (milde oder mittelgradige Läsionen) hervorgerufen durch *Staphylococcus hyicus*.

#### 4.3 Gegenanzeigen

Cobactan® 2.5% ad us. vet. 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 akut, sich schnell ausbreitende Krankheitsausbrüche gemäss den genehmigten Anwendungsbedingungen beschränkt werden.

- Darf nicht bei Geflügel (einschliesslich Eiern) angewendet werden, da die Gefahr der Verbreitung von Antibiotikaresistenzen auf Menschen besteht.
- Nicht anwenden bei Tieren mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Cephalosporine und andere  $\beta$ -Laktam-Antibiotika.
- Nicht an Tiere verabreichen mit einem Körpergewicht unter 1.25 kg.

#### 4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Keine.

#### 4.5 Besondere Warnhinweise für die Anwendung

##### Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwendung bei Tieren

Cobactan® 2.5% ad us. vet. selektiert auf resistente Stämme wie z.B. Bakterien, die Extended-Spectrum-Betalaktamasen (ESBL) tragen, und kann eine Gefahr für die menschliche Gesundheit darstellen, wenn diese Stämme auf Menschen übertragen werden, z.B. über Lebensmittel. Deshalb sollte Cobactan® 2.5% ad us. vet. **der Behandlung klinischer Erkrankungen vorbehalten bleiben, die auf eine Erstlinientherapie unzureichend angesprochen haben** bzw. bei denen mit einem unzureichenden Ansprechen zu rechnen ist (bezieht sich auf sehr akute Fälle, in denen die Behandlung ohne bakteriologische Diagnose eingeleitet werden muss). Bei der Anwendung des Arzneimittels sind die offiziellen nationalen und regionalen Richtlinien für Antibiotika zu beachten. Eine verstärkte Anwendung, insbesondere eine von den Vorgaben in dieser Arzneimittelinformation abweichende Anwendung des Tierarzneimittels, kann die Prävalenz solcher Resistenzen erhöhen. Cobactan® 2.5% ad us. vet. sollte möglichst **nur nach erfolgter Empfindlichkeitsprüfung** angewendet werden.

##### Besondere Vorsichtsmassnahmen für den Anwender

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Penicillin und Cephalosporine sollten das Präparat nicht anwenden.

Sollten nach Kontakt Symptome wie Hautausschlag auftreten, ist ärztliche Hilfe in Anspruch zu nehmen.

Anschwellen des Gesichtes, der Lippen oder der Augenlider oder Atembeschwerden sind ernst zu nehmen und bedürfen einer sofortigen ärztlichen Versorgung.

#### 4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Die Verwendung des Präparates kann lokale Gewebsreaktionen hervorrufen, die aber innerhalb von 15 Tagen nach der letzten Verabreichung ausheilen.

In seltenen Fällen können Überempfindlichkeitsreaktionen gegenüber Cephalosporinen auftreten.

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).

#### 4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Studien mit Labornagern haben keine Auswirkungen auf die Reproduktionsfähigkeit oder teratogenes Potential gezeigt. Es gibt keine Hinweise auf Reproduktionstoxizität bei Rindern und Schweinen.

#### 4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Kreuzresistenzen mit anderen Cephalosporinen können vorkommen. Wegen unerwünschter pharmakodynamischer Wechselwirkungen soll Cefquinom nicht gleichzeitig mit bakteriostatisch wirkenden Arzneimitteln angewendet werden.

#### 4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Zur intramuskulären Injektion

Tierart	Indikation	Dosierung	Dauer der Anwendung
<b>Rind</b>	bakterielle Infektionen der Atemwege hervorgerufen durch <i>Pasteurella multocida</i> und <i>Mannheimia haemolytica</i>  Panaritium, Dermatitis digitalis, Ballenfäule, akute interdigitale Necrobacillose	1 mg Cefquinom/kg Körpergewicht (KGW) (2 ml/50 kg KGW)	einmal täglich an 3 - 5 aufeinander folgenden Tagen
	Mastitis acuta gravis: akute <i>E.coli</i> Mastitis mit gestörtem Allgemeinbefinden	1 mg Cefquinom/kg KGW (2 ml/50 kg KGW)	einmal täglich an 2 aufeinander folgenden Tagen
<b>Kalb</b>	<i>E.coli</i> Septikämie	2 mg Cefquinom/kg KGW (4 ml/50 kg KGW)	einmal täglich an 3 - 5 aufeinander folgenden Tagen
<b>Schwein</b>	bakterielle Infektionen der Atemwege	2 mg Cefquinom/kg KGW (2 ml/25 kg KGW)	einmal täglich an 3 aufeinander folgenden Tagen
	MMA	2 mg Cefquinom/kg KGW (2 ml/25 kg KGW)	einmal täglich an 2 aufeinander folgenden Tagen
<b>Ferkel</b>	Meningitis Arthritis Epidermitis exsudativa	2 mg Cefquinom/kg KGW (2 ml/25 kg KGW)	einmal täglich an 5 aufeinander folgenden Tagen

Alle Behandlungen sollten als intramuskuläre Injektion verabreicht werden. Es ist ratsam, die zweite und folgende Injektionen an einer anderen Stelle zu verabreichen, Nacken oder Halsregion sind zu bevorzugen.

Um die korrekte Dosierung zu gewährleisten sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden.

#### *Anwendungshinweis*

Bei Mastitis acuta gravis mit gestörtem Allgemeinbefinden ist besonders zu empfehlen, die intramammäre Behandlung mit Cobactan® LC ad us. vet., Salbe in Injektoren und die parenterale antibiotische Therapie mit Cobactan® 2.5% zu kombinieren.

Vor Gebrauch die Flasche gut schütteln!

Das Präparat enthält kein antimikrobielles Konservierungsmittel. Gummistopfen vor jeder Entnahme desinfizieren.

Nur trockene, sterile Nadeln und Spritzen verwenden.

Um die erforderliche Dosis zu verabreichen, sind Spritzen mit geeigneter Graduierung zu verwenden.

Dies ist besonders wichtig bei Verabreichung von kleinen Volumina, z.B. bei der Behandlung von Ferkeln. Der Gummistopfen kann bis zu 25 Mal sicher durchstochen werden. Bei der Behandlung von Tiergruppen ist eine Auslasskanüle (z.B. „Mini Spike“) empfehlenswert.

#### **4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmassnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich**

Überdosierungen von 20 mg/kg Körpergewicht und Tag bei Rindern und 10 mg/kg Körpergewicht und Tag bei Schweinen und Ferkeln wurden gut vertragen.

#### **4.11 Wartezeit(en)**

##### **Rind**

Essbare Gewebe: 5 Tage

Milch: 1 Tag

##### **Schwein**

Essbare Gewebe 3 Tage

### **5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Cephalosporine vierter Generation

ATCvet-Code: QJ01DE90

#### **5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Cobactan® 2.5% enthält das Breitspektrum-Antibiotikum Cefquinom, ein Cephalosporin der 4. Generation, welches die Zellwandsynthese der Bakterien hemmt. Es wirkt bakterizid und zeichnet sich durch sein breites therapeutisches Spektrum, die hohe Penetration der Zellwand und die hohe Stabilität gegenüber Penicillinase und  $\beta$ -Lactamase aus. Das Wirkungsspektrum umfasst *in vitro* die wichtigsten gramnegativen und grampositiven Erreger einschliesslich *Escherichia coli*, *Citrobacter spp.*, *Klebsiella spp.*, *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Proteus spp.*, *Salmonella spp.*, *Serratia marcescens*, *Histophilus somni*, *Trueperella (Arcanobacterium) pyogenes*, *Bacillus spp.*, *Corynebacterium spp.*, *Staphylococcus spp.*, *Streptococcus spp.*, *Bacteroides spp.*, *Clostridium spp.*, *Fusobacterium spp.*, *Prevotella spp.*, *Actinobacillus spp.* und *Erysipelothrix rhusiopathiae*.

Cefquinom ist nicht wirksam gegen *Mycoplasma hyopneumoniae* und *Bordetella bronchiseptica*.

Für die belegten Indikationen relevante Bakterien wurden zwischen 1999 und 2002 von Rindern und Schweinen in Deutschland, Frankreich, den Niederlanden und Grossbritannien isoliert. Von mehr als 350 Isolaten waren 97.7% empfindlich auf Cefquinom mit MIC zwischen < 0.004  $\mu$ g/ml und 2.0  $\mu$ g/ml.

#### **5.2 Angaben zur Pharmakokinetik**

Bei Rindern wird die maximale Serumkonzentration von ca. 2  $\mu$ g/ml 1.5 - 2 Stunden nach intramuskulärer Injektion einer Dosis von 1 mg/kg erreicht. Cefquinom hat eine relativ kurze Halbwertszeit im Plasma (2.5 h), wird zu < 5% an Plasmaproteine gebunden und unverändert über den Urin ausgeschieden. Bei oraler Verabreichung erfolgt keine Resorption. Bei Schweinen und Ferkeln wird bei einer Dosis von 2 mg/kg die maximale Serumkonzentration von ca. 5  $\mu$ g/ml 15 bis 60 Minuten nach intramuskulärer Injektion erreicht. Die Halbwertszeit im Plasma beträgt durchschnittlich ca. 9 Stunden. Wegen der geringen Bindung an

Plasmaproteine verteilt sich Cefquinom schnell im Gewebe und dringt bei Schweinen gut in Liquor und synoviale Räume ein. Die Konzentrationsprofile in Synovia und Plasma sind vergleichbar. Die 12 Stunden nach Verabreichung im Liquor erreichten Konzentrationen sind ähnlich hoch wie jene im Plasma.

### **5.3 Umweltverträglichkeit**

Keine Angaben.

## **6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

### **6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile**

Ethylis oleas

### **6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten**

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

### **6.3 Dauer der Haltbarkeit**

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 24 Monate  
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 4 Wochen  
Das Tierarzneimittel darf nur bis zu dem auf der Packung mit "EXP" bezeichneten Datum verwendet werden.

### **6.4 Besondere Lagerungshinweise**

Nicht über 25°C lagern.  
Vor Licht schützen.

### **6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses**

Durchstechflasche mit 100 ml Injektionssuspension in einer Faltschachtel.  
Glas Typ 1 Flasche mit Gummistopfen, versiegelt mit einer Aluminiumbördelung.

### **6.6 Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle**

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den geltenden Vorschriften zu entsorgen.

## **7. ZULASSUNGSINHABER**

MSD Animal Health GmbH  
Werftstrasse 4, 6005 Luzern

## **8. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

Swissmedic 53010 024 100 ml  
Abgabekategorie A: einmalige Abgabe auf tierärztliche Verschreibung

## **9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / ERNEUERUNG DER ZULASSUNG**

Datum der Erstzulassung: 19.12.1996

Datum der letzten Erneuerung: 01.07.2021

## **10. STAND DER INFORMATION**

23.09.2021

### **VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND / ODER DER ANWENDUNG**

Nicht auf Vorrat abgeben.