

SAMENVATTING VAN DE KENMERKEN VAN HET PRODUCT

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

COBACTAN[®] 2,5 % w/v suspensie voor injectie voor runderen en varkens

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

1 ml suspensie voor injectie bevat:

Werkzaam bestanddeel:

Cefquinome (als sulfaat) 25 mg

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Suspensie voor injectie

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoorten

Runderen en varkens.

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoorten

Voor de behandeling van bacteriële infecties bij runderen en varkens veroorzaakt door Gram-positieve en Gram-negatieve cefquinome-gevoelige micro-organismen.

Runderen:

- aandoeningen van het ademhalingsstelsel veroorzaakt door *Pasteurella multocida* en *Mannheimia haemolytica*
- digitale dermatitis, infectieuze bulbaire necrose en acute interdigitale necrobacillosis (tussenklauwpanaritium)
- acute *E. coli* mastitis gepaard met tekenen van systemische verschijnselen.

Kalveren:

- *E. coli* septicemie bij kalveren.

Varkens:

- voor de behandeling van bacteriële aandoeningen van de longen en het ademhalingsstelsel veroorzaakt door *Pasteurella multocida*, *Haemophilus parasuis*, *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Streptococcus suis* en andere cefquinome-gevoelige organismen.
- Mastitis-Metritis-Agalactia (MMA) syndroom waarbij *E. coli*, *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp. en andere cefquinome-gevoelige organismen betrokken zijn.

Biggen:

- verminderen van sterfte in geval van meningitis veroorzaakt door *Streptococcus suis*
- voor de behandeling van:
 - artritis veroorzaakt door *Streptococcus* spp., *E. coli* en andere cefquinome-gevoelige organismen
 - epidermitis (milde of gematigde letsels) veroorzaakt door *Staphylococcus hyicus*.

4.3 Contra-indicaties

Cobactan 2,5% niet gebruiken bij dieren waarvan men weet dat ze overgevoelig zijn aan beta-lactam antibiotica.

Niet toedienen aan dieren die minder dan 1,25 kg wegen.

4.4 Speciale waarschuwingen voor runderen en varkens

Geen.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Het product dient gebruikt te worden in combinatie met een gevoeligheidstest, en rekening houdend met de officiële en lokale anti-microbiële beleidsregels.

Het gebruik van cefquinomen dient beperkt te worden tot een aangepast gebruik volgens de voorgeschreven indicaties bij de doeldieren.

Onaangepast gebruik van dit product kan het voorkomen van cefquinome-resistente bacteriën doen toenemen en de doeltreffendheid van de behandelingen met andere beta-lactamantibiotica doen afnemen door mogelijke kruisresistentie.

Een smalspectrum antibacteriële therapie dient toegepast te worden voor een eerstelijnsbehandeling wanneer gevoeligheidstesten aangeven dat deze benadering kans heeft op slagen.

Gebruikerswaarschuwingen

1. Ga niet om met dit diergeneeskundig product indien u weet dat u overgevoelig bent of indien u werd geadviseerd niet met dergelijk product te werken.
2. Behandel dit diergeneeskundig product met zorg om contact te vermijden en neem alle aanbevolen maatregelen.
3. Indien u na contact symptomen vertoont zoals huidirritatie, dient u medisch advies te vragen en de dokter deze waarschuwingen te tonen. Zwellen van het aangezicht, lippen of ogen of moeilijke ademhaling, zijn ernstigere symptomen en vragen dringende medische aandacht.
4. Cefalosporines kunnen overgevoelighedsreacties veroorzaken (allergie) na injectie, inhalatie, orale opname of huidcontact. Overgevoeligheid aan penicillines kan leiden tot kruisgevoeligheid aan cefalosporines en omgekeerd. Allergische reacties tegenover deze producten kunnen soms ernstige vormen aannemen.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Het gebruik van het diergeneesmiddel kan lokale weefselreacties veroorzaken.

Weefselbeschadiging wordt hersteld 15 dagen na de laatste toediening van het diergeneesmiddel.

Overgevoeligheidsreacties tegenover cefalosporines komen zelden voor.

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Er is geen informatie beschikbaar die wijst op toxiciteit bij de voortplanting bij runderen of varkens.

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

Enkel te gebruiken volgens de risico-/batenanalyse door de verantwoordelijke dierenarts.

4.8 Interactie(s) met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Het is geweten dat er kruisgevoeligheid bestaat tussen de verschillende cefalosporines bij bacteriën gevoelig voor de cefalosporinegroep.

Omwille van ongewenste farmacodynamische interacties geen cefquinome toedienen simultaan met geneesmiddelen met bacteriostatische werking.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Diersoort	Indicatie	Dosering	Frequentie
Runderen	Ademhalingsaandoeningen veroorzaakt door <i>Pasteurella multocida</i> en <i>M. haemolytica</i> Digitale dermatitis, infectieuze bulbaire necrose, acute interdigitale necrobacillosis (tussenklauwpanaritium)	1 mg cefquinome/kg LG (= 2 ml/50 kg)	Dagelijks voor 3-5 opeenvolgende dagen
	Acute <i>E. coli</i> mastitis met systemische effecten	1 mg cefquinome/kg LG (= 2 ml/50 kg)	1x/dag gedurende 2 opeenvolgende dagen
Kalveren	<i>E. coli</i> septicemie	2 mg cefquinome/kg LG (= 4 ml/50 kg)	1x/dag gedurende 3-5 opeenvolgende dagen
Varkens	Respiratoire aandoeningen	2 mg cefquinome/kg LG (= 2 ml/25 kg)	1x/dag gedurende 3 opeenvolgende dagen
	MMA	2 mg cefquinome/kg LG (= 2 ml/25 kg)	1x per dag gedurende 2 opeenvolgende dagen
Biggen	Meningitis Artritis Epidermitis	2 mg cefquinome/kg lichaamsgewicht (= 2 ml/25 kg)	1x//dag gedurende 5 opeenvolgende dagen

Alle behandelingen toedienen via intramusculaire injectie. Studies tonen aan dat het wenselijk is de tweede en volgende injecties op verschillende injectieplaatsen toe te dienen. De voorkeursplaats is het spierweefsel in het midden van de nek.

Teneinde een juiste dosering te verzekeren, moet het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk geschat worden, om onderdosering te vermijden.

De flacon goed schudden vóór gebruik.

Het diergeneesmiddel bevat geen antimicrobieel bewaarmiddel. Reinig de rubberdop vóór elke dosisname. Gebruik een droge steriele naald en spuit. Teneinde een juist volume te kunnen toedienen, moet een aangepaste, gegradueerde spuit gebruikt worden. Dit is vooral belangrijk voor het inspuiten van kleine volumes, b.v. voor de behandeling van biggen. De rubberdop kan veilig tot 25 maal aangeprikt worden. De 50 ml flacon moet gebruikt worden voor de behandeling van kleine biggen. Wanneer een groepsbehandeling wordt toegepast, wordt aangeraden een optreknaald te gebruiken.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

Een overdosis van 20 mg/kg/dag bij runderen en een overdosis van 10 mg/kg/dag bij varkens en biggen werden goed verdragen.

4.11 Wachtijden

Diersoort	Product	Wachttijd
Rund	Vlees	5 dagen
Rund	Melk	24 uur
Varken	Vlees	3 dagen

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmaceutische groep: Cefalosporines en verwante stoffen.

ATC vet code: QJ01DA90

Het antibacterieel geneesmiddel cefquinome is een breedspectrum cefalosporines van de 4^e generatie, die de celwandsynthese inhibeert. Het bezit een bactericide werking en wordt gekenmerkt door een breedwerkingspectrum en een hoge stabiliteit tegen penicillinasen en beta-lactamasen.

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

In vitro-werkzaamheid werd aangetoond tegenover Gram-positieve en Gram-negatieve bacteriën waaronder *Escherichia coli*, *Citrobacter* spp., *Klebsiella* spp., *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Proteus* spp., *Salmonella* spp., *Serratia marcescens*, *Haemophilus somnus*, *Arcanobacterium pyogenes*, *Bacillus* spp., *Corynebacterium* spp., *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., *Bacteroides* spp., *Clostridium* spp., *Fusobacterium* spp., *Prevotella* spp., *Actinobacillus* spp. en *Erysipelothrix rhusiopathiae*.

Tussen 1999 en 2002 werden in Duitsland, Frankrijk, Nederland en de UK bacteriële stammen geïsoleerd uit runderen en varkens die een ziekte vertoonden overeenkomend met de doelindicaties. Op een totaal van 350 stammen was 97,7 % gevoelig aan cefquinome (resistentiebreekpunt = 4 µg/ml). Deze gevoelige stammen hadden MIC waarden tussen < 0,004 tot 2 µg/ml.

Onderzoeken uitgevoerd tussen 2000 en 2004 bij 305 *Mannheimia haemolytica* en *Pasteurella multocida*-isolaten toonden een gevoeligheidsgraad aan van 100% met een MIC van $\leq 0,008$ tot $0,125 \mu\text{g/ml}$ (grenswaarde van de concentratie voor gevoeligheid: $2\mu\text{g/ml}$).

Cefquinome is een 4^e-generatie cefalosporine, die een hoge cellulaire penetratie en β -lactamase stabiliteit combineert.

In tegenstelling tot cefalosporines van voorgaande generaties wordt cefquinome niet gehydrolyseerd door de chromosomaal gecodeerde cefalosporinases van het Amp.-C type of door plasmide gemedieerde cefalosporinases van bepaalde soorten enterobacteriën. Niettemin kunnen bepaalde Extended Spectrum betalactamases (ESBL) wel cefquinome en cefalosporines van andere generaties hydrolyseren. De mogelijkheid tot resistentie-opbouw tegen cefquinome is eerder klein.

Een sterke resistentie tegen cefquinome zou gelijktijdig 2 genetische mutaties vereisen, namelijk een overproductie van specifieke β -lactamases en een verlaagde membraanpermeabiliteit.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Bij runderen worden de hoogste serumconcentraties van ongeveer $2 \mu\text{g/ml}$ bereikt binnen de 1,5 - 2 uren na intramusculaire of subcutane toediening van 1 mg/kg per dosis. Cefquinome heeft een relatief korte halfwaardetijd (2,5 uur), wordt voor minder dan 5 % gebonden aan eiwitten en wordt onveranderd uitgescheiden in de urine. Cefquinome wordt niet geabsorbeerd na orale toediening.

Bij varkens of biggen worden maximale serumconcentraties van ongeveer $5 \mu\text{g/ml}$ bereikt binnen 15 tot 60 minuten na intramusculaire toediening. De gemiddelde halfwaardetijd is ongeveer 9 uur. .

Cefquinome bindt weinig aan de plasmaproteïnen en dringt daardoor bij biggen tot in het cerebrospinaal vocht (CSF) en in het synoviaal vocht door. Het concentratieprofiel is gelijkaardig voor zowel synoviaal vocht als plasma. De concentratie die bereikt wordt in CSF 12 u na behandeling is eveneens vergelijkbaar met de concentratie in plasma.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Ethylolfaat

6.2 Onverenigbaarheden

Niet bekend.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar

Houdbaarheid na eerste opening van de container: 28 dagen

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25°C

Bescherm tegen licht

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Kartonnen doos met een 50 ml of 100 ml kleurloze glazen fles type II met grijze epichlorhydrine rubberstop, fluoropolymeer bekleed, type 1 sluiting en verzegeld met aluminium kap.

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

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor de verwijdering van het ongebruikte diergeneesmiddel of eventueel uit het gebruik van een dergelijk middel voortvloeiend afvalmateriaal

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de nationale vereisten te worden verwijderd.

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

Intervet International B.V. – Boxmeer – Nederland vertegenwoordigd door
INTERVET BELGIUM N.V. – Stallestraat 73 – 1180 Brussel

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V198484

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum eerste vergunning: 21/12/1998

Datum van de vernieuwing van de vergunning: 14/01/2004

Datum laatste vernieuwing van de vergunning: 11/02/2009

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

05/10/2009

Afleveringswijze: Op diergeneeskundig voorschrift.

ETIKETTERING**GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD****{Kartonnen doos voor de 50 ml-flacon}****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

COBACTAN 2,5 % w/v
 Suspensie voor injectie voor runderen en varkens
 Suspension injectable pour bovins et porcs
 Injektionsuspension für Rinder und Schweine

2. GEHALTE AAN WERKZAAM EN OVERIGE BESTANDDELEN

Actief bestanddeel/Principe active/Wirksames Bestandteil:
 Cefquinome (sub forma sulfas): 25 mg/ml

3. FARMACEUTISCHE VORM

Susp. Inj.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

Kartonnen doos met 1 50 ml-flacon

5. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Runderen en varkens
 Bovins et porcs
 Rinder und Schweine

6. INDICATIES

Niet van toepassing voor de buitenverpakking.

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

Voor IM toediening. Lees de bijsluiters voor gebruik.
 Pour application IM. Lire la notice avant utilisation.
 Zur IM Verabreichung Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

8. WACHTTIJDEN**Wachttijden/Délais d'attente/Wartezeiten:**

Runderen/Bovins/Rinder	(Orgaan)Vlees/Viande/essbare Gewebe	5 d./j./T.
	Melk/Lait/Milch	24 h
Varkens	Vlees/Viande/Fleisch	3 d./j./T.

9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN, INDIEN NODIG

Cefalosporines kunnen allergische reacties veroorzaken. Zie bijsluiters.
Les céphalosporines peuvent provoquer des réactions allergiques. Voir notice.
Cephalosporine können eine Allergie verursachen. Siehe Packungsbeilage.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP.:

Na aanpakken/Flacon entamé/Nach Anbruch: 28 dagen/jours/Tage

11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Bewaren onder 25 °C. Bescherm tegen licht. Bewaren in de omdoos.
A conserver en-dessous de 25°C et à l'abri de la lumière. Conserver dans l'emballage original.
Unter 25°C lagern. Vor Licht schützen. In der Originalverpackung aufbewahren.

12. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten: zie bijsluiters.
Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets: voir notice.
Nicht verwendete Tierarzneimittel oder Abfallmaterialien: siehe Packungsbeilage.

13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET GEBRUIK, indien van toepassing

Ad us vet. voorschrift/ordonnance/Rezeptpflichtig

14. VERMELDING “BUITEN HET BEREIK EN ZICHT VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.
Conserver hors de la portée et de la vue des enfants.
Außer Reich- und Sichtweite von Kindern aufbewahren.

15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Intervet Int. B.V. vertegenwoordigd door
INTERVET BELGIUM N.V.
Stallestraat 73
B-1180 Brussel

16. NUMMER IN HET COMMUNAUTAIRE GENEESMIDDELENREGISTER

BE-V198484

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot:

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**{Kartonnen doos voor de 100 ml-flacon}****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

COBACTAN 2,5 % w/v
 Suspensie voor injectie voor runderen en varkens
 Suspension injectable pour bovins et porcs
 Injektions suspension für Rinder und Schweine

2. GEHALTE AAN WERKZAAM EN OVERIGE BESTANDDELEN

Actief bestanddeel/Principe active/Wirksames Bestandteil:
 Cefquinome (sub forma sulfas): 25 mg/ml

3. FARMACEUTISCHE VORM

Susp. Inj.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

Kartonnen doos met 1 100 ml-flacon

5. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Runderen en varkens
 Bovins et porcs
 Rinder und Schweine

6. INDICATIES

Niet van toepassing voor de buitenverpakking.

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

Voor IM toediening. Lees de bijsluiter voor gebruik.
 Pour application IM. Lire la notice avant utilisation.
 Zur IM Verabreichung Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

8. WACHTTIJDEN**Wachttijden/Délais d'attente/Wartezeit:**

Runderen/Bovins/Rinder	Vlees/Viande/Fleisch	5 d./j./T.
	Melk/Lait/Milch	24 h
Varkens	Vlees/Viande/Fleisch	3 d./j./T.

9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN, INDIEN NODIG

Cefalosporines kunnen allergische reacties veroorzaken. Zie bijsluiters.
Les céphalosporines peuvent provoquer des réactions allergiques. Voir notice.
Cephalosporine können eine Allergie verursachen. Siehe Packungsbeilage.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP.:

Na aanpakken/Flacon entamé/Nach Anbruch: 28 dagen/jours/Tage

11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Bewaren onder 25 °C. Bescherm tegen licht. Bewaren in de omdoos.
A conserver en-dessous de 25°C et à l'abri de la lumière. Conserver dans l'emballage original.
Nicht über 25°C lagern. Vor Licht schützen. In der Originalverpackung aufbewahren.

12. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEbruIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten: zie bijsluiters.
Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets: voir notice.
Nicht verwendete Tierarzneimittel oder Abfallmaterialien: siehe Packungsbeilage.

13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET GEBRUIK, indien van toepassing

Ad us vet. voorschrift/ordonnance/Rezeptpflichtig

14. VERMELDING “BUITEN HET BEREIK EN ZICHT VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.
Conserver hors de la portée et de la vue des enfants.
Außer Reich- und Sichtweite von Kindern aufbewahren.

15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Intervet Int. B.V. vertegenwoordigd door
INTERVET BELGIUM N.V.
Stallestraat 73
B-1180 Brussel

16. NUMMER IN HET COMMUNAUTAIRE GENEESMIDDELENREGISTER

BE-V198484

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot:

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

{Etiket voor de 50 ml-flacon}

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

COBACTAN 2,5 % w/v Susp. Inj.
Runderen en varkens/Bovins et Porcs/Rinder und Schweine

2. GEHALTE AAN WERKZAAM EN OVERIGE BESTANDDELEN

Cefquinome (sub forma sulfas): 25 mg/ml

3. FARMACEUTISCHE VORM

Susp. Inj.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

50 ml

5. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Runderen en varkens
Bovins et porcs
Rinder und Schweine

6. INDICATIES*Niet van toepassing voor de directe verpakking..***7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG**

IM
Lees de bijsluiters voor gebruik.
Lire la notice avant utilisation.
Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

8. WACHTTIJD**Wachttijden/Délais d'attente/Wartezeit:**

Vlees/Viande/Fleisch: Runderen/Bovins/Rinder: 5 d./j./T. - Varkens/Porcs/Schweine: 3 d./j./T.
Melk/Lait/Milch: Runderen/Bovins/Rinder: 24h.

9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN, INDIEN NODIG

Zie bijsluiters/Consulter la notice/Siehe Packungsbeilage.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp.:

Eens geopend, te gebruiken voor/Après ouverture, utiliser avant/Nach dem Anbrechen
verwendbar bis

11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Bewaren onder 25 °C. Bescherm tegen licht.
A conserver en-dessous de 25°C et à l'abri de la lumière.
Nicht über 25°C lagern. Vor Licht schützen.

12. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN

Afval: zie bijsluiters.
Déchets: voir notice.
Abfall: siehe Packungsbeilage

13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET GEBRUIK, indien van toepassing

Ad us vet. Voorschrift/Ordonnance/Rezeptpflichtig

14. VERMELDING “BUITEN HET BEREIK EN ZICHT VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.
Conserver hors de la portée et de la vue des enfants.
Außer Reich- und Sichtweite von Kindern aufbewahren.

15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Intervet Int. B.V. vertegenwoordigd door
INTERVET BELGIUM N.V.
Stallestraat 73
B-1180 Brussel

16. NUMMER IN HET COMMUNAUTAIRE GENEESMIDDELENREGISTER

BE-V198484

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot:

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

{Etiket voor de 100 ml-flacon}

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

COBACTAN 2,5 % w/v Susp. Inj.
Runderen en varkens/Bovins et Porcs/Rinder und Schweine

2. GEHALTE AAN WERKZAAM EN OVERIGE BESTANDDELEN

Cefquinome (sub forma sulfas): 25 mg/ml

3. FARMACEUTISCHE VORM

Susp. Inj.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

100 ml

5. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Runderen en varkens
Bovins et porcs
Rinder und Schweine

6. INDICATIES*Niet van toepassing voor de directe verpakking..***7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG**

IM
Lees de bijsluiters voor gebruik.
Lire la notice avant utilisation.
Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

8. WACHTTIJD**Wachttijden/Délais d'attente/Wartezeit:**

Vlees/Viande/Fleisch: Runderen/Bovins/Rinder: 5 d./j./T. - Varkens/Porcs/Schweine: 3 d./j./T.
Melk/Lait/Milch: Runderen/Bovins/Rinder: 24h.

9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN, INDIEN NODIG

Zie bijsluiters/Consulter la notice/Siehe Packungsbeilage.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp.:

Eens geopend, te gebruiken voor/Après ouverture, utiliser avant/Nach dem Anbrechen
verwendbar bis

11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Bezwaren onder 25 °C. Bescherm tegen licht.
A conserver en-dessous de 25°C et à l'abri de la lumière.
Nicht über 25°C lagern. Vor Licht schützen.

12. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN

Afval: zie bijsluiters.
Déchets: voir notice.
Abfall: siehe Packungsbeilage

13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET GEBRUIK, indien van toepassing

Ad us vet. Voorschrift/Ordonnance/Rezeptpflichtig

14. VERMELDING “BUITEN HET BEREIK EN ZICHT VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.
Conserver hors de la portée et de la vue des enfants.
Außer Reich- und Sichtweite von Kindern aufbewahren.

15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Intervet Int. B.V. vertegenwoordigd door
INTERVET BELGIUM N.V.
Stallestraat 73
B-1180 Brussel

16. NUMMER IN HET COMMUNAUTAIRE GENEESMIDDELENREGISTER

BE-V198484

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot:

BIJSLUITER

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLENDE

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Intervet International B.V. – NL-5831Boxmeer – Nederland vertegenwoordigd door
INTERVET BELGIUM N.V. – Stallestraat 73 – 1180 Brussel

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Intervet International GmbH
Feldstraße 1A
DE-85716 Unterschleißheim

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

COBACTAN® 2,5 % w/v suspensie voor injectie voor runderen en varkens

3. GEHALTE AAN WERKZAAM EN OVERIGE BESTANDDELEN

Werkzaam bestanddeel:

Cefquinome (als sulfaat) 25 mg/ml

4. INDICATIES

Voor de behandeling van bacteriële infecties bij runderen en varkens veroorzaakt door Gram-positieve en Gram-negatieve cefquinome-gevoelige micro-organismen.

Runderen:

- aandoeningen van het ademhalingsstelsel veroorzaakt door *Pasteurella multocida* en *Mannheimia haemolytica*
- digitale dermatitis, infectieuze bulbaire necrose en acute interdigitale necrobacillosis (tussenklauwpanaritium)
- acute *E. coli* mastitis gepaard met tekenen van systemische verschijnselen.

Kalveren:

- *E. coli* septicemie bij kalveren.

Varkens:

- voor de behandeling van bacteriële aandoeningen van de longen en het ademhalingsstelsel veroorzaakt door *Pasteurella multocida*, *Haemophilus parasuis*, *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Streptococcus suis* en andere cefquinome-gevoelige organismen.
- Mastitis-Metritis-Agalactia (MMA) syndroom waarbij *E. coli*, *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp. en andere cefquinome-gevoelige organismen betrokken zijn.

Biggen:

- verminderen van sterfte in geval van meningitis veroorzaakt door *Streptococcus suis*
- voor de behandeling van:
 - artritis veroorzaakt door *Streptococcus* spp., *E. coli* en andere cefquinome-gevoelige organismen

- epidermitis (milde of gematigde letsels) veroorzaakt door *Staphylococcus hyicus*.

5. CONTRA-INDICATIES

Cobactan 2,5% niet gebruiken bij dieren waarvan men weet dat ze overgevoelig zijn aan beta-lactam antibiotica.

Niet toedienen aan dieren die minder dan 1,25 kg wegen.

6. BIJWERKINGEN

Het gebruik van het diergeneeskundig product kan lokale weefselreacties veroorzaken. Weefselbeschadiging wordt hersteld 15 dagen na de laatste toediening van het product. Overgevoeligheidsreacties tegenover cefalosporines komen zelden voor.

Indien u ernstige bijwerkingen of anderssoortige reacties vaststelt die niet in deze bijsluiters worden vermeld, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Runderen en varkens.

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

Dosering:

Diersoort	Indicatie	Dosering	Frequentie
Runderen	Ademhalingsaandoeningen veroorzaakt door <i>Pasteurella multocida</i> en <i>M. haemolytica</i> Digitale dermatitis, infectieuze bulbaire necrose, acute interdigitale necrobacillosis (tussenklauwpanaritium)	1 mg cefquinome/kg LG (= 2 ml/50 kg)	Dagelijks voor 3-5 opeenvolgende dagen
	Acute <i>E. coli</i> mastitis met systemische effecten	1 mg cefquinome/kg LG (= 2 ml/50 kg)	1x/dag gedurende 2 opeenvolgende dagen
Kalveren	<i>E. coli</i> septicemie	2 mg cefquinome/kg LG (= 4 ml/50 kg)	1x/dag gedurende 3-5 opeenvolgende dagen
Varkens	Respiratoire aandoeningen	2 mg cefquinome/kg LG (= 2 ml/25 kg)	1x/dag gedurende 3 opeenvolgende dagen
	MMA	2 mg cefquinome/kg LG (= 2 ml/25 kg)	1x per dag gedurende 2 opeenvolgende dagen
Biggen	Meningitis Artritis Epidermitis	2 mg cefquinome/kg LG (= 2 ml/25 kg)	1x//dag gedurende 5 opeenvolgende dagen

Toediening: Alle behandelingen toedienen via intramusculaire injectie. Studies tonen aan dat het wenselijk is de tweede en volgende injecties op verschillende injectieplaatsen toe te dienen. De voorkeursplaats is het spierweefsel in het midden van de nek.
Schudden vóór gebruik.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Teneinde een juiste dosering te verzekeren en onderdosering te vermijden, moet het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk geschat worden.
Het diergeneesmiddel bevat geen antimicrobieel bewaarmiddel. Reinig de rubberdop vóór elke dosisname. Gebruik een droge steriele naald en spuit. Teneinde een juist volume te kunnen toedienen, moet een aangepaste, gegraduateerde spuit gebruikt worden. Dit is vooral belangrijk voor het inspuiten van kleine volumes, b.v. voor de behandeling van biggen. De rubberdop kan veilig tot 25 maal aangeprikt worden. De 50 ml flacon moet gebruikt worden voor de behandeling van kleine biggen. Wanneer een groepsbehandeling wordt toegepast, wordt aangeraden een optreknaald te gebruiken.

10. WACHTTIJDEN

Diersoort	Product	Wachttijd
Rund	Vlees	5 dagen
Rund	Melk	24 uur
Varken	Vlees	3 dagen

11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Buiten bereik en zicht van kinderen bewaren.
Bewaren onder 25 °C. Bescherm tegen licht
Niet gebruiken na de vervaldatum vermeld op het etiket.
Houdbaarheid na aanprikken: 28 dagen.

Wanneer de flacon een eerste keer aangeprikt werd, bereken de datum waarop resterend product weggeworpen dient te worden volgens de houdbaarheidstermijn vermeld in deze bijsluiter.
Noteer deze datum in de ruimte die hiervoor voorzien werd op het etiket.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

1. Ga niet om met dit diergeneeskundig product indien u weet dat u overgevoelig bent of indien u werd geadviseerd niet met dergelijk product te werken.
2. Behandel dit diergeneeskundig product met zorg om contact te vermijden en neem alle aanbevolen maatregelen.
3. Indien u na contact symptomen vertoont zoals huidirritatie, dient u medisch advies te vragen en de dokter deze waarschuwingen te tonen. Zwellen van het aangezicht, lippen of ogen of moeilijke ademhaling, zijn ernstigere symptomen en vragen dringende medische aandacht.
4. Cefalosporines kunnen overgevoelighedsreacties veroorzaken (allergie) na injectie, inhalatie, orale opname of huidcontact. Overgevoeligheid aan penicillines kan leiden tot kruisgevoeligheid aan cefalosporines en omgekeerd. Allergische reacties tegenover deze producten kunnen soms ernstige vormen aannemen.

Het product dient gebruikt te worden in combinatie met een gevoeligheidstest, en rekening houdend met de officiële en lokale anti-microbiële beleidsregels.

Het gebruik van cefquinomen dient beperkt te worden tot een aangepast gebruik volgens de voorgeschreven indicaties bij de doeldieren.

Onaangepast gebruik van dit product kan het vóórkomen van cefquinome-resistente bacteriën doen toenemen en de doeltreffendheid van de behandelingen met andere beta-lactamantibiotica doen afnemen door mogelijke kruisresistentie.

Een smalspectrum antibacteriële therapie dient toegepast te worden voor een eerstelijnsbehandeling wanneer gevoeligheidstesten aangeven dat deze benadering kans heeft op slagen.

Er is geen informatie beschikbaar die wijst op toxiciteit bij de voortplanting bij runderen of varkens.

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

Enkel te gebruiken volgens de risico-/batenanalyse door de verantwoordelijke dierenarts.

Het is geweten dat er kruisgevoeligheid bestaat tussen de verschillende cefalosporines bij bacteriën gevoelig voor de cefalosporinegroep.

Omwille van ongewenste farmacodynamische interacties geen cefquinome toedienen simultaan met geneesmiddelen met bacteriostatische werking.

13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de nationale vereisten te worden verwijderd.

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

05/10/2009

15. OVERIGE INFORMATIE

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

Op diergeneeskundig voorschrift.

Gelieve voor alle informatie over dit diergeneesmiddel contact op te nemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

BE-V198484