

BD/2013/REG NL 10417/zaak 360708

DE STAATSSECRETARIS VAN ECONOMISCHE ZAKEN,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van Intervet Nederland B.V. te Boxmeer d.d. 1 maart 2006 tot registratie van het diergeneesmiddel **COBACTAN LA 7,5% suspensie voor injectie voor rund**;

Gelet op artikel 2.19 van de Wet dieren;

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. De registratie van het diergeneesmiddel **COBACTAN LA 7,5% suspensie voor injectie voor rund**, ingeschreven onder nummer **REG NL 10417**, zoals aangevraagd d.d. 1 maart 2006 is gewijzigd.
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **COBACTAN LA 7,5% suspensie voor injectie voor rund**, ingeschreven onder nummer **REG NL 10417** treft u aan als bijlage A behorende bij dit besluit.
3. Het gewijzigde etiket en, in voorkomend geval, de gewijzigde bijsluiter behorende bij het diergeneesmiddel **COBACTAN LA 7,5% suspensie voor injectie voor rund**, ingeschreven onder nummer **REG NL 10417** treft u aan als bijlage B behorende bij dit besluit.
4. De fabrikant mag tot 1 maart 2014 de bestaande voorraad (met ongewijzigde productinformatie) afleveren.
5. Deze beschikking is 1 september 2013 in werking getreden.

DE STAATSSECRETARIS VAN ECONOMISCHE ZAKEN,

voor deze:

Utrecht, 03 november 2013

dhr. ir. F. Verheijen
Hoofd Bureau Diergeneesmiddelen

BIJLAGE A

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

COBACTAN LA 7,5% suspensie voor injectie voor runderen

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Cefquinome (als cefquinomesulfaat) 75 mg

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Suspensie voor injectie.

Witte tot bijna witte hersuspendeerbare suspensie.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort

Rund.

4.2 Indicatie voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort

Behandeling van luchtwegaandoeningen geassocieerd met *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* en *Histophilus somni*, gevoelig voor cefquinome.

4.3 Contra-indicaties

- Niet toedienen aan dieren waarvan bekend is dat ze overgevoelig zijn voor cefalosporines of andere β -lactam antibiotica.
- Niet gebruiken bij pluimvee (inclusief eieren) in verband met het risico van verspreiding van antimicrobiële resistentie naar de mens.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Geen.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Het product selecteert voor resistente stammen, zoals bacteriën die breedspectrum β -lactamasen (ESBL) produceren en mogelijk een risico vormen voor de volksgezondheid als deze stammen zich bijvoorbeeld via voedsel verspreiden naar de mens. Daarom dient het gebruik van het product te worden beperkt tot behandeling van klinische aandoeningen die onvoldoende gereageerd hebben, of waarvan verwacht wordt dat ze onvoldoende zullen reageren, (dit wil zeggen zeer acute gevallen wanneer behandeling moet worden ingesteld zonder bacteriologische diagnose) op eerstelijnsbehandeling. Bij gebruik van het product dient rekening gehouden te worden met officiële, nationale en regionale richtlijnen voor het gebruik van antimicrobiële middelen.

Toenemend gebruik waaronder gebruik van het product dat afwijkt van de voorschriften die in de SPC gegeven worden, kan de prevalentie van een dergelijke resistentie doen toenemen. Waar mogelijk dient het product uitsluitend te worden gebruikt op basis van gevoeligheidstesten.

Het product is bedoeld voor de behandeling van afzonderlijke dieren. Niet gebruiken voor ziektepreventie of als onderdeel van gezondheidsprogramma's voor kuddes. Behandeling van groepen dieren dient strikt te worden beperkt tot reeds bestaande ziekte-uitbraken overeenkomstig de goedgekeurde gebruiksvoorwaarden.

In behandelde dieren kunnen 1-2 weken na toediening van de laatste dosis de respiratoire symptomen weer terugkomen. In dergelijke gevallen dienen andere mogelijkheden voor behandeling in overweging te worden genomen.

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het geneesmiddel aan de dieren toedient

Penicillines en cefalosporines kunnen overgevoeligheid (allergie) veroorzaken na injectie, inademing, inslikken of huidcontact. Overgevoeligheid voor penicillines kan resulteren in kruisgevoeligheid voor cefalosporines en vice versa. Allergische reacties tegen deze stoffen kunnen soms ernstig zijn.

1. Dit product niet hanteren indien u overgevoelig bent voor penicillines en cefalosporines of indien u het advies hebt gekregen niet met dergelijke preparaten te werken.
2. Hanteer het product met grote voorzichtigheid om blootstelling door accidenteel huidcontact of accidentele injectie te vermijden. Was na gebruik de blootgestelde huid.
3. Indien u na blootstelling symptomen waarneemt, zoals huiduitslag, dient u een arts te raadplegen en deze waarschuwing te laten zien. Zwelling van het gezicht, lippen of ogen, of moeizame ademhaling zijn ernstigere symptomen en medisch onderzoek is met spoed vereist.
4. Personen die na contact met het product een reactie vertonen dienen in de toekomst het hanteren van het product (en andere cefalosporines en penicilline-bevattende producten) te vermijden.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

- Overgevoeligheidsreacties voor cefalosporines komen zelden voor.
- Subcutane injectie van het geneesmiddel veroorzaakt een ontstekingsreactie van het weefsel op de injectieplaats. De laesies, die ontstaan bij injectie van een volume tot 10 ml, kunnen ten minste 28 dagen aanhouden na toediening van de laatste dosis. Fibreuze plekken tot 15,0 x 5,5 x 0,2 cm kunnen nog steeds aanwezig zijn. Toediening in de onderliggende spier kan resulteren in spierdegeneratie.

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

- Er zijn geen aanwijzingen voor reproductietoxiciteit (inclusief teratogeniteit) in runderen.
- In laboratoriumstudies met ratten en konijnen werden geen teratogene, foetotoxische of toxische effecten voor het moederdier waargenomen.
- Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risicobeoordeling van de behandelend dierenarts.

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

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

4.9 Dosering en toedieningsweg

Voor subcutane toediening: twee injecties, met een interval van 48 uur, van 2,5 mg cefquinome/kg lichaamsgewicht (1 ml/30 kg lichaamsgewicht).

Teneinde een juiste dosering te berekenen, dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk te worden bepaald. Dit om onderdosering te vermijden.

Goed schudden voor gebruik.

Het wordt aanbevolen de dosis te verdelen zodat per injectieplaats niet meer dan 10 ml van het product wordt geïnjecteerd. Gebruik dezelfde injectieplaats niet meer dan één keer gedurende het behandelingstraject.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

Overdosering tot 3 maal de geadviseerde dosis wordt in runderen systemisch goed verdragen. Voor reacties op de injectieplaats, zie de laesies die reeds beschreven zijn bij de aanbevolen dosis in sectie 4.6.

4.11 Wachttermijn

(Orgaan)vlees: 13 dagen.

Niet gebruiken bij koeien die melk produceren voor humane consumptie (gedurende de lactatie of de droogstand). Niet gebruiken bij vaarzen bestemd voor de productie van melk voor humane consumptie die binnen twee maanden voor de eerste keer afkalven.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: vierde-generatie cefalosporines, cefquinome

ATCvet-code: QJ01DE90

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Cefquinome is een antibacterieel geneesmiddel uit de groep van de cefalosporines dat werkt via inhibitie van synthese van de celwand. Het is een bactericide en wordt gekenmerkt door een breed therapeutisch werkingsspectrum. Als vierde generatie cefalosporine dringt het goed in de cellen door en heeft het een hoge mate van stabiliteit tegen beta-lactamases waardoor een lagere waarschijnlijkheid voor selectie voorspeld wordt. In tegenstelling tot cefalosporines van eerdere generaties wordt cefquinome niet gehydrolyseerd door chromosomaal gecodeerde cefalosporinases van het Amp-C type of door plasmide-gemedieerde cefalosporinases van sommige enterobacteriële soorten. Resistentie-mechanismen in Gram-negatieve organismen als gevolg van extended spectrum beta-lactamases (ESBL) en in Gram-positieve organismen als gevolg van penicillinebindende eiwitten (PBPs) kunnen leiden tot kruisresistentie met andere beta-lactam antibiotica.

In vitro activiteit is aangetoond tegen *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* en *Histophilus somni*.

In totaal werden 197 *Pasteurella multocida*, 107 *Mannheimia haemolytica* en 33 *Histophilus somni* stammen, geïsoleerd tussen 2000 en 2006 uit de luchtwegen van zieke runderen uit België, Frankrijk, Duitsland, Italië, Ierland, Nederland, Spanje en Groot-Brittannië, onderzocht.

De MIC₉₀ voor *Pasteurella multocida* en *Mannheimia haemolytica* was 0,032 µg/ml en voor *Histophilus somni* 0,004 µg/ml. De tijd dat de plasmaconcentraties boven de MIC (T>MIC) waren was voor *Pasteurella multocida* en *Mannheimia haemolytica* (MIC₉₀ = 0,032 µg/ml) 80,7% van het behandelingsinterval oftewel 38,7 uur.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Maximum serum concentraties ($C_{\max}$) van ongeveer 1 µg/ml worden bereikt 2 tot 12 uur na subcutane toediening van het product bij de geadviseerde dosis van 2,5 mg/kg.

Cefquinome is <5% eiwit gebonden en wordt onveranderd uitgescheiden via de urine. Bij kalveren wordt 90% van de dosis uitgescheiden via de urine en ongeveer 5% via de faeces.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Aluminium stearaat
Middellange keten triglyceriden.

6.2 Onverenigbaarheden

Geen bekend.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 36 maanden.

Houdbaarheid na eerste opening: 28 dagen.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25°C.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Glazen flacon (type II, Ph.Eur.), afgesloten met een chloorbutyl rubberstop, à 50 ml, 100 ml of 250 ml.

Doos met één 50 ml glazen flacon.

Doos met één 100 ml glazen flacon.

Doos met één 250 ml glazen flacon.

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 Nederland B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxtmeer

Correspondentieadres:

Intervet Nederland B.V.
Postbus 50
5830 AB Boxtmeer

Een product van:

Intervet International GmbH

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

REG NL 10417

9. DATUM VERLENGING VAN DE VERGUNNING

21 maart 2011

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

25 oktober 2013

KANALISATIE

UDD

BIJLAGE B
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

I. ETIKETTERING

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

Cobactan LA 7,5% suspensie voor injectie voor runderen
Cefquinome

2. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Cefquinome (als cefquinomesulfaat) 75 mg/ml

3. FARMACEUTISCHE VORM

Suspensie voor injectie.
Witte tot bijna witte hersuspendeerbare suspensie.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

50 ml

5. DIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Rund.

6. INDICATIE**7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG**

Lees voor het gebruik de bijsluiter.
Subcutane toediening.

8. WACHTTERMIJN

(Orgaan)vlees: 13 dagen.

Niet gebruiken bij koeien die melk produceren voor humane consumptie (gedurende de lactatie of de droogstand). Niet gebruiken bij vaarzen bestemd voor de productie van melk voor humane consumptie die binnen twee maanden voor de eerste keer afkalven.

9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Lees voor het gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

Houdbaarheid na eerste opening: 28 dagen.

Eenmaal aangebroken/geopend, gebruiken voor:

11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN
--

Bewaren beneden 25°C.

12. 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.

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

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

UDD

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

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

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

Intervet Nederland B.V.

Postbus 50

5830 AB Boxmeer

Een product van:

Intervet International GmbH

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

REG NL 10417

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

<Batch> <Lot> {nummer}

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

Cobactan LA 7,5% suspensie voor injectie voor runderen
Cefquinome

2. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Cefquinome (als cefquinomesulfaat) 75 mg/ml

3. FARMACEUTISCHE VORM

Suspensie voor injectie.
Witte tot bijna witte hersuspendeerbare suspensie.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

100 ml

5. DIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Rund.

6. INDICATIE**7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG**

Lees voor het gebruik de bijsluiter.
Subcutane toediening.

8. WACHTTERMIJN

(Orgaan)vlees: 13 dagen.

Niet gebruiken bij koeien die melk produceren voor humane consumptie (gedurende de lactatie of de droogstand). Niet gebruiken bij vaarzen bestemd voor de productie van melk voor humane consumptie die binnen twee maanden voor de eerste keer afkalven.

9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Lees voor het gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

Houdbaarheid na eerste opening: 28 dagen.

Eenmaal aangebroken/geopend, gebruiken voor:

11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN
--

Bewaren beneden 25°C.

12. 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.

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

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

UDD

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

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

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

Intervet Nederland B.V.

Postbus 50

5830 AB Boxmeer

Een product van:

Intervet International GmbH

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

REG NL 10417

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

<Batch> <Lot> {nummer}

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**Kartonnen doos voor de 250 ml flacon****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Cobactan LA 7,5% suspensie voor injectie voor runderen
Cefquinome

2. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Cefquinome (als cefquinomesulfaat) 75 mg/ml

3. FARMACEUTISCHE VORM

Suspensie voor injectie.
Witte tot bijna witte hersuspendeerbare suspensie.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

250 ml

5. DIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Rund.

6. INDICATIE**7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG**

Lees voor het gebruik de bijsluiter.
Subcutane toediening.

8. WACHTTERMIJN

(Orgaan)vlees: 13 dagen.

Niet gebruiken bij koeien die melk produceren voor humane consumptie (gedurende de lactatie of de droogstand). Niet gebruiken bij vaarzen bestemd voor de productie van melk voor humane consumptie die binnen twee maanden voor de eerste keer afkalven.

9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Lees voor het gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

Houdbaarheid na eerste opening: 28 dagen.

Eenmaal aangebroken/geopend, gebruiken voor:

11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

Bewaren beneden 25°C.

**12. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN 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.

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

UDD

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

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

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

Intervet Nederland B.V.

Postbus 50

5830 AB Boxmeer

Een product van:

Intervet International GmbH

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

REG NL 10417

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

<Batch> <Lot> {nummer}

GEGEVENS DIE TEN MINSTE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD**Etiket voor de 50 ml flacon****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Cobactan LA 7,5% suspensie voor injectie voor runderen
Cefquinome

2. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Cefquinome (als cefquinomesulfaat) 75 mg/ml

3. FARMACEUTISCHE VORM

Suspensie voor injectie.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

50 ml

5. DIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Rund

6. INDICATIE**7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG**

Lees voor het gebruik de bijsluiter.
Subcutane toediening.

8. WACHTTERMIJN

(Orgaan)vlees: 13 dagen.

Niet gebruiken bij koeien die melk produceren voor humane consumptie (gedurende de lactatie of de droogstand). Niet gebruiken bij vaarzen bestemd voor de productie van melk voor humane consumptie die binnen twee maanden voor de eerste keer afkalven.

9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Lees voor het gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

Houdbaarheid na eerste opening: 28 dagen.

11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

Bewaren beneden 25°C.

**12. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN 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.

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

UDD

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

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

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

Intervet Nederland B.V.

Postbus 50

5830 AB Boxmeer

Een product van:

Intervet International GmbH

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

REG NL 10417

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

<Batch> <Lot> {nummer}

GEGEVENS DIE TEN MINSTE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD**Etiket voor de 100 ml flacon****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Cobactan LA 7,5% suspensie voor injectie voor runderen
Cefquinome

2. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Cefquinome (als cefquinomesulfaat) 75 mg/ml

3. FARMACEUTISCHE VORM

Suspensie voor injectie.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

100 ml

5. DIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Rund

6. INDICATIE**7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG**

Lees voor het gebruik de bijsluiter.
Subcutane toediening.

8. WACHTTERMIJN

(Orgaan)vlees: 13 dagen.

Niet gebruiken bij koeien die melk produceren voor humane consumptie (gedurende de lactatie of de droogstand). Niet gebruiken bij vaarzen bestemd voor de productie van melk voor humane consumptie die binnen twee maanden voor de eerste keer afkalven.

9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Lees voor het gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

Houdbaarheid na eerste opening: 28 dagen.

11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

Bewaren beneden 25°C.

**12. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN 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.

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.
UDD

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

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

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

Intervet Nederland B.V.
Postbus 50
5830 AB Boxtmeer

Een product van:
Intervet International GmbH

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

REG NL 10417

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

<Batch> <Lot> {nummer}

GEGEVENS DIE TEN MINSTE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD**Etiket voor de 250 ml flacon****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Cobactan LA 7,5% suspensie voor injectie voor runderen
Cefquinome

2. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Cefquinome (als cefquinomesulfaat) 75 mg/ml

3. FARMACEUTISCHE VORM

Suspensie voor injectie.
Witte tot bijna witte hersuspendeerbare suspensie

4. VERPAKKINGSGROOTTE

250 ml

5. DIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Rund

6. INDICATIE**7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG**

Lees voor het gebruik de bijsluiter.
Subcutane toediening.

8. WACHTTERMIJN

(Orgaan)vlees: 13 dagen.

Niet gebruiken bij koeien die melk produceren voor humane consumptie (gedurende de lactatie of de droogstand). Niet gebruiken bij vaarzen bestemd voor de productie van melk voor humane consumptie die binnen twee maanden voor de eerste keer afkalven.

9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Lees voor het gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

Houdbaarheid na eerste opening: 28 dagen.

Eenmaal aangebroken/geopend, gebruiken voor:

11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

Bewaren beneden 25°C.

**12. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN 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.

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

UDD

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

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

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

Intervet Nederland B.V.

Postbus 50

5830 AB Boxmeer

Een product van:

Intervet International GmbH

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

REG NL 10417

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

<Batch> <Lot> {nummer}

II. BIJSLUITER

BIJSLUITER

Cobactan LA 7,5% suspensie voor injectie voor runderen

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

Registratiehouder:

Intervet Nederland B.V.
Postbus 50
5830 AB Boxmeer

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Intervet International GmbH
Feldstrasse 1A
85716 Unterschleissheim
Duitsland

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Cobactan LA 7,5% suspensie voor injectie voor runderen
Cefquinome

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Werkzaam bestanddeel:

Cefquinome (als cefquinomesulfaat) 75 mg/ml

4. INDICATIE

Behandeling van luchtwegaandoeningen geassocieerd met *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* en *Histophilus somni*, gevoelig voor cefquinome.

5. CONTRA-INDICATIES

- Niet toedienen aan dieren waarvan bekend is dat ze overgevoelig zijn voor cefalosporines of andere β -lactam antibiotica.
- Niet gebruiken bij pluimvee (inclusief eieren) in verband met het risico van verspreiding van antimicrobiële resistentie naar de mens.

6. BIJWERKINGEN

- Overgevoeligheidsreacties voor cefalosporines komen zelden voor.
- Subcutane injectie van het geneesmiddel veroorzaakt een ontstekingsreactie van het weefsel op de injectieplaats. De laesies, die ontstaan bij injectie van een volume tot 10 ml, kunnen ten minste 28 dagen aanhouden na toediening van de laatste dosis. Fibreuze plekken tot 15,0 x 5,5 x 0,2 cm kunnen nog steeds aanwezig zijn. Toediening in de onderliggende spier kan resulteren in spierdegeneratie.

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

7. DIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Rund.

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

Voor subcutane toediening: twee injecties, met een interval van 48 uur, van 2,5 mg cefquinome/kg lichaamsgewicht (1 ml/30 kg lichaamsgewicht).

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Goed schudden voor gebruik.

Teneinde een juiste dosering te berekenen, dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk te worden bepaald. Dit om onderdosering te vermijden.

Het wordt aanbevolen de dosis te verdelen zodat per injectieplaats niet meer dan 10 ml van het product wordt geïnjecteerd. Gebruik dezelfde injectieplaats niet meer dan één keer gedurende het behandelingstraject.

10. WACHTTERMIJN

(Orgaan)vlees: 13 dagen.

Niet gebruiken bij koeien die melk produceren voor humane consumptie (gedurende de lactatie of de droogstand). Niet gebruiken bij varzen bestemd voor de productie van melk voor humane consumptie die binnen twee maanden voor de eerste keer afkalven.

11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Buiten het bereik en het zicht van kinderen bewaren.

Bewaren beneden 25°C.

Niet gebruiken na de uiterste houdbaarheid vermeld op de omdoos of flacon.

Houdbaarheid na eerste opening: 28 dagen.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Toepassing van Cobactan 4,5% kan een risico vormen voor de volksgezondheid als gevolg van verspreiding van antimicrobiële resistentie.

Het gebruik van het product dient te worden beperkt tot behandeling van klinische aandoeningen die onvoldoende gereageerd hebben, of waarvan verwacht wordt dat ze onvoldoende zullen reageren, (dit wil zeggen zeer acute gevallen wanneer behandeling moet worden ingesteld zonder bacteriologische diagnose) op eerstelijnsbehandeling. Bij gebruik van het product dient rekening gehouden te worden met officiële, nationale en regionale richtlijnen voor het gebruik van antimicrobiële middelen. Toenemend gebruik, waaronder gebruik van het product dat afwijkt van de gegeven voorschriften, kan de prevalentie van resistentie doen toenemen. Waar mogelijk dient het product uitsluitend te worden gebruikt op basis van gevoeligheidstesten.

Het product is bedoeld voor de behandeling van afzonderlijke dieren. Niet gebruiken voor ziektepreventie of als onderdeel van gezondheidsprogramma's voor kuddes. Behandeling van groepen

dieren dient strikt te worden beperkt tot reeds bestaande ziekte-uitbraken overeenkomstig de goedgekeurde gebruiksvoorwaarden.

In behandelde dieren kunnen 1-2 weken na toediening van de laatste dosis de respiratoire symptomen weer terugkomen. In dergelijke gevallen dienen andere mogelijkheden voor behandeling in overweging te worden genomen.

Penicillines en cefalosporines kunnen overgevoeligheid (allergie) veroorzaken na injectie, inademing, inslikken of huidcontact. Overgevoeligheid voor penicillines kan resulteren in kruisgevoeligheid voor cefalosporines en vice versa. Allergische reacties tegen deze stoffen kunnen soms ernstig zijn.

1. Dit product niet hanteren indien u overgevoelig bent voor penicillines en cefalosporines of indien u het advies hebt gekregen niet met dergelijke preparaten te werken.
2. Hanteer het product met grote voorzichtigheid om blootstelling door accidenteel huidcontact of accidentele injectie te vermijden. Gebruik beschermende handschoenen bij gebruik van het product. Was na gebruik de blootgestelde huid.
3. Indien u na blootstelling symptomen waarneemt, zoals huiduitslag, dient u een arts te raadplegen en deze waarschuwing te laten zien. Zwelling van het gezicht, lippen of ogen, of moeizame ademhaling zijn ernstigere symptomen en medisch onderzoek is met spoed vereist.
4. Personen die na contact met het product een reactie vertonen dienen in de toekomst het hanteren van het product (en andere cefalosporines en penicilline-bevattende producten) te vermijden.

Er zijn geen aanwijzingen voor reproductietoxiciteit (inclusief teratogeniteit) in runderen. In laboratoriumstudies met ratten en konijnen werden geen teratogene, foetotoxische of toxische effecten voor het moederdier waargenomen. Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risicobeoordeling van de behandelend dierenarts.

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

Overdosering tot 3 maal de geadviseerde dosis wordt in runderen systemisch goed verdragen. Voor reacties op de injectieplaats, zie de laesies die reeds beschreven zijn bij de aanbevolen dosis in sectie 6.

13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN 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

25 oktober 2013

15. OVERIGE INFORMATIE

Doos met flacon à 50 ml, 100 ml of 250 ml.

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

REG NL 10417

KANALISATIE

UDD