

BD/2017/REG NL 9645/zaak 608879

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. 17 juni 1999 tot registratie van het diergeneesmiddel **COBACTAN 2,5%**;

Gelet op artikel 2.19 van de Wet dieren;

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. De registratie van het diergeneesmiddel **COBACTAN 2,5%**, ingeschreven onder nummer **REG NL 9645**, zoals aangevraagd d.d. 17 juni 1999 is gewijzigd.
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **COBACTAN 2,5%**, ingeschreven onder nummer **REG NL 9645** 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 2,5%**, ingeschreven onder nummer **REG NL 9645** 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,

namens deze:

Utrecht, 08 augustus 2017

mw. dr. J. Poot

BIJLAGE A
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

COBACTAN 2,5% suspensie voor injectie voor runderen en varkens

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

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

Rund en varken.

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort

Voor de behandeling van bacteriële infecties in runderen en varkens veroorzaakt door Gram positieve en Gram negatieve micro-organismen gevoelig voor cefquinome.

Rund:

- Respiratoire aandoeningen veroorzaakt door *Pasteurella multocida* en *Mannheimia haemolytica*.
- Digitale dermatitis (ziekte van Mortellaro), infectieuze bulbaire necrose (stinkpoot/footrot) en acute interdigitale necrobacillosis (tussenklauwpanaritium).
- Acute *Escherichia coli* mastitis gepaard gaande met tekenen van systemische verschijnselen.

Kalf:

- *E. coli* septicaemie in kalveren.

Varken:

- Bacteriële infecties van de longen en ademhalingswegen veroorzaakt door *Pasteurella multocida*, *Haemophilus parasuis*, *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Streptococcus suis* en andere cefquinome-gevoelige organismen.
- Mastitis-Metritis-Agalactia syndroom (MMA) waarbij *E. coli*, *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp. en andere cefquinome-gevoelige micro-organismen betrokken zijn.

Big:

- Reductie van mortaliteit in gevallen van meningitis veroorzaakt door *Streptococcus suis*.
- Arthritis veroorzaakt door *Streptococcus* spp., *E. coli* en andere cefquinome-gevoelige organismen.
- Epidermitis (milde of gematigde laesies) veroorzaakt door *Staphylococcus hyicus*.

4.3 Contra-indicaties

- Niet toedienen aan dieren waarvan bekend is dat ze overgevoelig zijn voor cefalosporines of andere β -lactam antibiotica.
- Niet toedienen aan dieren met een lichaamsgewicht beneden 1,25 kg.
- 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.

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

1. Dit product niet aanraken indien u overgevoelig bent of indien u het advies hebt gekregen niet met dergelijke preparaten te werken.
2. Hanteer het product met grote voorzichtigheid om blootstelling te vermijden door alle voorzorgsmaatregelen in acht te nemen.
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 zware ademhaling zijn ernstigere symptomen en medisch onderzoek is met spoed vereist.
4. Penicillines en cefalosporines kunnen overgevoeligheid (allergie) veroorzaken na injectie, inademing, inslikken of huidcontact. Overgevoeligheid voor penicillines kan leiden tot kruisgevoeligheid voor cefalosporines en vice versa. Allergische reacties op deze stoffen kunnen in sommige gevallen ernstig zijn.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Het gebruik van het product kan resulteren in een lokale weefselreactie. Weefsellaesies herstellen binnen 15 dagen na de laatste toediening van het product. Overgevoeligheid voor cefalosporines is zeldzaam.

4.7 Gebruik tijdens dracht en lactatie

Er is geen informatie beschikbaar die aangeeft dat er sprake is van reproductietoxiciteit bij runderen en varkens. In reproductietoxiciteitsstudies in laboratoriumdieren had cefquinome geen effecten op de reproductie en geen teratogene effecten.

Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risicobeoordeling van de behandelend dierenarts.

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Kruisreactiviteit voor cefalosporine bestaat voor bacteriën die gevoelig zijn voor de groep van cefalosporinen.

Op grond van onwenselijke farmacodynamische interactie dient cefquinome niet gelijktijdig gebruikt te worden met farmaceutische producten die bacteriostatisch werken.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Doeldier	Indicatie	Dosering	Behandelingsfrequentie en duur
<u>Rund</u>	respiratoire aandoeningen veroorzaakt door <i>Pasteurella multocida</i> en <i>Mannheimia haemolytica</i>	2 ml/50 kg lichaamsgewicht (1 mg cefquinome/kg lichaamsgewicht)	Eenmaal daags gedurende 3 tot 5 opeenvolgende dagen.
	digitale dermatitis, infectieuze bulbare necrose en acute interdigitale necrobacillose (tussenklauwpanaritium)	2 ml/50 kg lichaamsgewicht (1 mg cefquinome/kg lichaamsgewicht)	Eenmaal daags gedurende 3 tot 5 opeenvolgende dagen.
	acute <i>E. coli</i> mastitis met systemische symptomen	2 ml oplossing/50 kg lichaamsgewicht (1 mg cefquinome/kg lichaamsgewicht)	Eenmaal daags gedurende 2 opeenvolgende dagen.
<u>Kalf</u>	<i>E. coli</i> septikemie	4 ml oplossing/50 kg lichaamsgewicht (2 mg cefquinome/kg lichaamsgewicht)	Eenmaal daags gedurende 3 tot 5 opeenvolgende dagen.
<u>Varken</u>	respiratoire aandoeningen	2 ml oplossing/25 kg lichaamsgewicht (1 mg cefquinome/kg lichaamsgewicht)	Eenmaal daags gedurende 3 opeenvolgende dagen.
	MMA	2 ml oplossing/25 kg lichaamsgewicht (2 mg cefquinome/kg lichaamsgewicht)	Eenmaal daags gedurende 2 opeenvolgende dagen.
<u>Big</u>	Meningitis Arthritis Epidermitis	2 ml oplossing/25 kg lichaamsgewicht (2 mg cefquinome/kg lichaamsgewicht)	Eenmaal daags gedurende 5 opeenvolgende dagen.

Alle behandelingen via intramusculaire injectie. Op grond van studies wordt geadviseerd om de tweede en volgende injecties te geven op verschillende injectieplaatsen. De aanbevolen injectieplaats is in spierweefsel in het midden van de nek.

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 product bevat geen antimicrobieel conserveermiddel. Maak de stop schoon voor de opname van elke dosis. Gebruik een droge, steriele naald en spuit. Een spuit met een geschikte schaalverdeling dient gebruikt te worden om een nauwkeurige toediening mogelijk te maken. Dit is met name van belang bij de injectie van kleine volume, bv. bij de behandeling van biggen. De stop kan veilig doorgeprikt worden gedurende 25 maal. De 50 ml flacon dient gebruikt te worden voor de behandeling van kleine biggen. Bij het behandelen van groepen dieren een naald in de flacon laten zitten.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

Doseringen van 20 mg/kg per dag bij runderen en 10 mg/kg per dag bij varkens en biggen werden goed verdragen.

4.11 Wachttermijn

Rund: (Orgaan)vlees: 5 dagen
Melk: 1 dag
Varken: (Orgaan)vlees: 3 dagen

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: vierde-generatie cefalosporinen, cefquinome
ATCvet-code: QJ51DE90

Het antibacteriële geneesmiddel cefquinome is een breed-spectrum cefalosporine van de vierde generatie die werkt via inhibitie van synthese van de celwand. Het is bactericide en wordt gekenmerkt door zijn brede therapeutische werkingsspectrum en een hoge stabiliteit tegen penicillinasen en beta-lactamases.

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

In vitro activiteit is aangetoond tegen veelvoorkomende 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*.

Bacteriestammen werden geïsoleerd tussen 1999 en 2002 uit runderen en varkens met de ziekten zoals beschreven in de doelindicaties in Duitsland, Frankrijk, Nederland en Groot-Brittannië. Van een monstername van meer dan 350 isolaten was 97,7% gevoelig voor cefquinome (resistentie breekpunt van 4 µg/ml). Deze gevoelige stammen hadden MIC waarden variërend van < 0,004 tot 2 µg/ml.

Uit studies uitgevoerd tussen 2000 en 2004 met 304 isolaten *Mannheimia haemolytica* en *Pasteurella multocida* bleek 100% gevoeligheid met een MIC van ≤ 0,008 tot 0,125 µg/ml (met een afbreekwaarde voor de gevoeligheid van 2 µg/ml).

Cefquinome is een vierde generatie cefalosporine dat hoge cellulaire doordringing combineert met β-lactamase stabiliteit. 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. Echter, bepaalde

extended spectrum beta-lactamases (ESBLs) kunnen cefquinome en cefalosporines van andere generaties hydrolyseren. De kans op resistentie-ontwikkeling tegen cefquinome is vrij laag omdat het gelijktijdig twee genetische modificaties vereist, nl. een overmatige productie van specifieke β -lactamases en een afgenomen membraan permeabiliteit.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

In runderen wordt de piek van de concentratie in het serum van 2 $\mu\text{g/ml}$ bereikt binnen 1,5-2 uur na intramusculaire of subcutane toediening van een dosis van 1 mg/kg. Cefquinome heeft een relatief korte halfwaardetijd (2,5 uur), is < 5% eiwitgebonden en wordt onveranderd uitgescheiden via de urine. Cefquinome wordt niet opgenomen na orale toediening.

In varkens of biggen worden bij een dosering van 2 mg/kg maximum serumconcentraties van ongeveer 5 $\mu\text{g/ml}$ gemeten binnen 15 tot 60 minuten na intramusculaire injectie. De gemiddelde halfwaardetijd is ongeveer 9 uur.

Cefquinome – omdat het nauwelijks bindt aan plasma eiwitten – dringt door in de cerebrospinale vloeistof (CSF) en de synoviale vloeistof in varkens. Het concentratie profiel is vergelijkbaar tussen de synoviale vloeistof en het plasma. Twaalf uur na behandeling zijn de bereikte concentraties in het CSF vergelijkbaar met die in het plasma.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Ethylololeaat.

6.2 Onverenigbaarheden

Geen bekend.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar.
Houdbaarheid na eerste opening: 28 dagen.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25°C. Beschermen tegen licht.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Kleurloze glazen (type II, Ph. Eur.) flacon, afgesloten met een fluoropolymeergecoate, epichloorhydrine (type I, Ph. Eur.) rubberstop en een aluminium capsule, à 50 ml en 100 ml.

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

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

REG NL 9645

9. DATUM VERLENGING VAN DE VERGUNNING

11 november 2009

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 2,5% suspensie voor injectie voor runderen en varkens

2. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Cefquinome (als sulfaat) 25 mg/ml

3. FARMACEUTISCHE VORM

Suspensie voor injectie.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

50 ml

5. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Rund en varken.

6. INDICATIES*{Niet van toepassing voor de buitenverpakking.}***7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG**Intramusculaire injectie.
Lees voor het gebruik de bijsluiters.**8. WACHTTERMIJN**

Rund: (Orgaan)vlees: 5 dagen
Melk: 1 dag
Varken: (Orgaan)vlees: 3 dagen

9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Lees voor het gebruik de bijsluiters.

Cefalosporines kunnen soms ernstige allergische reacties veroorzaken. Lees de bijsluiters voor speciale waarschuwingen.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUMEXP {maand/jaar}
Houdbaarheid na eerste opening: 28 dagen.

11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

Bewaren beneden 25°C. Beschermen tegen licht.

**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

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

REG NL 9645

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 2,5% suspensie voor injectie voor runderen en varkens

2. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Cefquinome (als sulfaat) 25 mg/ml

3. FARMACEUTISCHE VORM

Suspensie voor injectie.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

100 ml

5. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Rund en varken.

6. INDICATIES*{Niet van toepassing voor de buitenverpakking.}***7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG**Intramusculaire injectie.
Lees voor het gebruik de bijsluiter.**8. WACHTTERMIJN**Rund: (Orgaan)vlees: 5 dagen
Melk: 1 dag
Varken: (Orgaan)vlees: 3 dagen**9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN, INDIEN NODIG**

Lees voor het gebruik de bijsluiter.

Cefalosporines kunnen soms ernstige allergische reacties veroorzaken. Lees de bijsluiter voor speciale waarschuwingen.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUMEXP {maand/jaar}
Houdbaarheid na eerste opening: 28 dagen.

11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

Bewaren beneden 25°C. Beschermen tegen licht.

**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

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

REG NL 9645

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

<Batch> <Lot> {nummer}

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

Cobactan 2,5% suspensie voor injectie voor runderen en varkens

2. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Cefquinome (als sulfaat) 25 mg/ml

3. FARMACEUTISCHE VORM

Suspensie voor injectie.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

50 ml

5. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Rund en varken.

6. INDICATIES*{Niet van toepassing voor het etiket.}***7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG**

IM

Lees voor het gebruik de bijsluiters.

8. WACHTTERMIJNRund: (Orgaan)vlees: 5 dagen

Melk: 1 dag

Varken: (Orgaan)vlees: 3 dagen**9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN**

Lees voor het gebruik de bijsluiters.

Cefalosporines kunnen soms ernstige allergische reacties veroorzaken. Lees de bijsluiters voor speciale waarschuwingen.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

Houdbaarheid na eerste opening: 28 dagen.

11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

Bewaren beneden 25°C. Beschermen tegen licht.

**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

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

REG NL 9645

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

<Batch> <Lot> {nummer}

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

Cobactan 2,5% suspensie voor injectie voor runderen en varkens

2. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Cefquinome (als sulfaat) 25 mg/ml

3. FARMACEUTISCHE VORM

Suspensie voor injectie.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

100 ml

5. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Rund en varken.

6. INDICATIES

{Niet van toepassing voor het etiket.}

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

IM

Lees voor het gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTERMIJN

Rund: (Orgaan)vlees: 5 dagen

Melk: 1 dag

Varken: (Orgaan)vlees: 3 dagen

9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Lees voor het gebruik de bijsluiter.

Cefalosporines kunnen soms ernstige allergische reacties veroorzaken. Lees de bijsluiter voor speciale waarschuwingen.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

Houdbaarheid na eerste opening: 28 dagen.

11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

Bewaren beneden 25°C. Beschermen tegen licht.

**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

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

REG NL 9645

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

<Batch> <Lot> {nummer}

II. BIJSLUITER

BIJSLUITER

Cobactan 2,5% suspensie voor injectie voor runderen en varkens

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

Intervet Nederland B.V.
Postbus 50
5831 AB Boxmeer

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Intervet International GmbH
Feldstrasse 1A
85716 Unterschleissheim
Duitsland

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Cobactan 2,5% suspensie voor injectie voor runderen en varkens

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Cefquinome (als sulfaat): 25 mg

4. INDICATIES

Voor de behandeling van bacteriële infecties in runderen en varkens veroorzaakt door Gram positieve en Gram negatieve micro-organismen gevoelig voor cefquinome.

Rund:

- Respiratoire aandoeningen veroorzaakt door *Pasteurella multocida* en *Mannheimia haemolytica*.
- Digitale dermatitis (ziekte van Mortellaro), infectieuze bulbair necrose (stinkpoot/footrot) en acute interdigitale necrobacillosis (tussenklauwpanaritium)
- Acute *Escherichia coli* mastitis gepaard gaande met tekenen van systemische verschijnselen

Kalf:

- *E. coli* septicaemie in kalveren.

Varken:

- Bacteriële infecties van de longen en ademhalingswegen veroorzaakt door *Pasteurella multocida*, *Haemophilus parasuis*, *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Streptococcus suis* en andere cefquinome-gevoelige organismen.
- Mastitis-Metritis-Agalactia syndroom (MMA) waarbij *E. coli*, *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp. en andere cefquinome-gevoelige micro-organismen betrokken zijn.

Big:

- Reductie van mortaliteit in gevallen van meningitis veroorzaakt door *Streptococcus suis*;
- Arthritis veroorzaakt door *Streptococcus* spp., *E. coli* en andere cefquinome-gevoelige organismen;

- Epidermitis (milde of gematigde laesies) veroorzaakt door *Staphylococcus hyicus*.

5. CONTRA-INDICATIES

- Niet toedienen aan dieren waarvan bekend is dat ze overgevoelig zijn voor cefalosporines of andere β -lactam antibiotica.
- Niet toedienen aan dieren met een lichaamsgewicht beneden 1,25 kg.
- Niet gebruiken bij pluimvee (inclusief eieren) in verband met het risico van verspreiding van antimicrobiële resistentie naar de mens.

6. BIJWERKINGEN

Het gebruik van het product kan resulteren in een lokale weefselreactie. Weefsellaesies herstellen binnen 15 dagen na de laatste toediening van het product.

Overgevoeligheid voor cefalosporines is zeldzaam.

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

7. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Rund en varken.

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

Doeldier	Indicatie	Dosering	Behandelingsfrequentie en duur
<u>Rund</u>	respiratoire aandoeningen veroorzaakt door <i>Pasteurella multocida</i> en <i>Mannheimia haemolytica</i>	2 ml/50 kg lichaamsgewicht (1 mg cefquinome/kg lichaamsgewicht)	Eenmaal daags gedurende 3 tot 5 opeenvolgende dagen.
	digitale dermatitis, infectieuze bulbair necrose en acute interdigitale necrobacillose (tussenklauwpanaritium)	2 ml/50 kg lichaamsgewicht (1 mg cefquinome/kg lichaamsgewicht)	Eenmaal daags gedurende 3 tot 5 opeenvolgende dagen.
	acute <i>E. coli</i> mastitis met systemische symptomen	2 ml oplossing/50 kg lichaamsgewicht (1 mg cefquinome/kg lichaamsgewicht)	Eenmaal daags gedurende 2 opeenvolgende dagen.
<u>Kalf</u>	<i>E. coli</i> septikemie	4 ml oplossing/50 kg lichaamsgewicht (2 mg cefquinome/kg lichaamsgewicht)	Eenmaal daags gedurende 3 tot 5 opeenvolgende dagen.
<u>Varken</u>	respiratoire aandoeningen	2 ml oplossing/25 kg lichaamsgewicht (1 mg cefquinome/kg lichaamsgewicht)	Eenmaal daags gedurende 3 opeenvolgende dagen.
	MMA	2 ml oplossing/25 kg lichaamsgewicht (2 mg cefquinome/kg lichaamsgewicht)	Eenmaal daags gedurende 2 opeenvolgende dagen.
<u>Big</u>	Meningitis	2 ml oplossing/25 kg	Eenmaal daags gedurende 5

	Arthritis Epidermitis	lichaamsgewicht (2 mg cefquinome/kg lichaamsgewicht)	opeenvolgende dagen.
--	--------------------------	--	----------------------

Alle behandelingen via intramusculaire injectie. Op grond van studies wordt geadviseerd om de tweede en volgende injecties te geven op verschillende injectieplaatsen. De aanbevolen injectieplaats is in spierweefsel in het midden van de nek.

Goed schudden voor gebruik.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

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

Het product bevat geen antimicrobieel conserveermiddel. Maak de stop schoon voor de opname van elke dosis. Gebruik een droge, steriele naald en spuit. Een spuit met een geschikte schaalverdeling dient gebruikt te worden om een nauwkeurige toediening mogelijk te maken. Dit is met name van belang bij de injectie van kleine volume, bv. bij de behandeling van biggen. De stop kan veilig doorgeprikt worden gedurende 25 maal. De 50 ml flacon dient gebruikt te worden voor de behandeling van kleine biggen. Bij het behandelen van groepen dieren een naald in de flacon laten zitten.

10. WACHTTERMIJN

Rund: (Orgaan)vlees: 5 dagen

Melk: 1 dag

Varken: (Orgaan)vlees: 3 dagen

11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

Bewaren beneden 25°C. Beschermen tegen licht.

Houdbaarheid na opening: 28 dagen.

Niet te gebruiken na de vervaldatum vermeld op het etiket.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

- Dit product niet aanraken indien u overgevoelig bent of indien u het advies hebt gekregen niet met dergelijke preparaten te werken.
- Hanteer het product met grote voorzichtigheid om blootstelling te vermijden door alle voorzorgsmaatregelen in acht te nemen.
- 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 zware ademhaling zijn ernstigere symptomen en medisch onderzoek is met spoed vereist.
- Penicillines en cefalosporines kunnen overgevoeligheid (allergie) veroorzaken na injectie, inademing, inslikken of huidcontact. Overgevoeligheid voor penicillines kan leiden tot kruisgevoeligheid voor cefalosporines en vice versa. Allergische reacties op deze stoffen kunnen in sommige gevallen ernstig zijn.
- Er is geen informatie beschikbaar die aangeeft dat er sprake is van reproductietoxiciteit bij runderen en varkens. In reproductietoxiciteitsstudies in laboratoriumdieren had cefquinome geen effecten op de reproductie en geen teratogene effecten.
- Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risicobeoordeling van de behandelend dierenarts.
- Kruisreactiviteit voor cefalosporine bestaat voor bacteriën die gevoelig zijn voor de groep van cefalosporinen.
- Op grond van onwenselijke farmacodynamische interactie dient cefquinome niet gelijktijdig gebruikt te worden met farmaceutische producten die bacteriostatisch werken.

Toepassing van Cobactan 2,5% 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.

**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

50 ml of 100 ml flacons.

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

REG NL 9645

KANALISATIE

UDD