



INDLÆGSSEDDEL

192575 R2

COBACTAN® VET. 25 MG/ML

injektionsvæske, suspension, til kvæg, kalve og svin

1. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN SAMT PÅ DEN INDEHAVER AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSE, SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS FORSKELLIG HERFRA

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Holland

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

Intervet International GmbH
Feldstrasse 1A
85716 Unterschleissheim
Tyskland

Repræsentant:

MSD Animal Health A/S
Havneholmen 25
1561 København V
Tlf.: 44 82 42 00
Fax: 44 82 42 50

2. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Cobactan Vet., 25 mg/ml, injektionsvæske, suspension
Cefquinom

3. ANGIVELSE AF DET AKTIVE STOF OG ANDRE INDHOLDSTOFFER

1 ml indeholder:

Aktivt stof:

Cefquinom 25 mg (som cefquinomsulfat)

Hjælpstof:

Ethyloleat

4. INDIKATIONER

Luftvejsinfektioner og klovbrandbylder hos kvæg forårsaget af cefquinomfølsomme mikroorganismer og akut *E. coli* mastitis hos køer med tegn på systemisk påvirkning.

Blodforgiftning (septikæmi) hos kalve forårsaget af *E. coli*.

Luftvejsinfektioner forårsaget af cefquinomfølsomme mikroorganismer hos slagtesvin. Kan anvendes som led i behandling af MMA-syndromet hos søer.

Hjerneindebetændelse (meningitis) hos svin forårsaget af *Streptococcus suis*.

Ledbetændelse (arthritis) hos svin forårsaget af cefquinomfølsomme mikroorganismer.

Sodeksem (epidermitis) hos svin forårsaget af *Staphylococcus hyicus*.

5. KONTRAINDIKATIONER

Overfølsomhed over for cefalosporiner er meget sjælden. Cefquinom bør ikke indgives til dyr, hvor overfølsomhed over for cefalosporiner er kendt.

Må ikke bruges til fjerkræ (herunder æg) på grund af risikoen for spredning af antimikrobiel resistens til mennesker.

6. BIVIRKNINGER

I sjældne tilfælde kan der forekomme allergiske reaktioner over for cefalosporiner.

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

- meget almindelige (flere end 1 ud af 10 dyr får bivirkninger i løbet af en behandling)
- almindelige (flere end 1, men færre end 10 ud af 100 behandlede dyr)
- ikke almindelige (flere end 1, men færre end 10 ud af 1.000 behandlede dyr)
- sjældne (flere end 1, men færre end 10 ud af 10.000 behandlede dyr)
- meget sjældne (færre end 1 ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter).

Kontakt din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel, eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne.

Alternativt kan du indberette observerede bivirkninger via det nationale bivirkningssystem:

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk
E-mail: dkma@dkma.dk

7. DYREARTER

Kvæg, kalve og svin.

8. DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVej

Kvæg:

2 ml pr. 50 kg kropsvægt (1 mg pr. kg kropsvægt) intramuskulært 1 gang daglig i 3-5 dage. Maksimalt injektionsvolumen: 10 ml, højst 2 injektioner pr. dyr.

Kalve:

2 ml pr. 25 kg kropsvægt (2 mg pr. kg kropsvægt) intramuskulært 1 gang daglig i 3-5 dage.

Svin:

Luftvejsinfektioner:

2 ml pr. 25 kg kropsvægt (2 mg pr. kg kropsvægt) intramuskulært 1 gang daglig i 3 dage.

MMA:

2 ml pr. 25 kg kropsvægt (2 mg pr. kg kropsvægt) intramuskulært 1 gang daglig i 2 dage.

Hjernehindebetændelse (meningitis), ledbetændelse (arthritis) og sodeksem (epidermitis):

2 ml pr. 25 kg kropsvægt (2 mg pr. kg kropsvægt) intramuskulært 1 gang dagligt i 3-5 dage.

Vær opmærksom på, at dyrlægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid dyrlægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

9. OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE

For at sikre korrekt dosering, og undgå under- eller overdosering, skal kropsvægten bestemmes så nøjagtigt som muligt.

10. TILBAGEHOLDELSESTID

Kvæg og kalve:

Slagtning: 5 dage før slagtning

Mælk: 1 dag

Svin:

Slagtning: 5 dage før slagtning

11. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

Dette veterinærlægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på emballagen.

Holdbarhed efter første åbning af den indre emballage: 4 uger.

12. SÆRLIGE ADVARSLER

Særlige advarsler for hver dyreart:

Brug af produktet kan resultere i lokal vævsreaktion.

Særlige forsigtighedsregler for dyret:

Cobactan Vet. fremmer ved selektion resistente stammer såsom bakterier med bredspektrede betalaktamaser (ESBL), og der kan være en risiko for menneskers sundhed, hvis disse stammer udbredes til mennesker f.eks. gennem fødevarer. Derfor bør Cobactan Vet. reserveres til behandling af kliniske tilstande, som har responderet dårligt eller forventes at respondere dårligt (henviser til meget akutte tilfælde, hvor behandling skal initieres uden bakteriologisk diagnose) på førstevalgsbehandlingen. Der skal tages højde for officielle, nationale og regionale politikker vedrørende antimikrobielle stoffer ved anvendelse af lægemidlet. Øget brug af lægemidlet, herunder brug, der afviger fra instruktionerne, kan øge forekomsten af en sådan resistens. Anvendelse af Cobactan Vet. bør så vidt muligt altid baseres på følsomhedstest.

Cobactan Vet. er beregnet til behandling af enkeltdyr. Må ikke bruges til sygdomsforebyggelse eller som led i sundhedsprogrammer for besætninger. Behandling af grupper af dyr bør være strengt begrænset til aktuelle sygdomsudbrud i henhold til de godkendte betingelser for brug.

Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet:

Allergi kan opstå efter injektion, inhalation, indtagelse af eller hudkontakt med penicilliner og cefalosporiner.

Penicillinallergi kan medføre krydsallergi over for cefalosporiner og omvendt. De allergiske reaktioner over for disse stoffer kan af og til være alvorlige.

Drægtighed, diegivning og fertilitet:

Der er ingen oplysninger om anvendelsen af Cobactan Vet. til drægtige køer.

Der er ikke fundet tegn på fosterskadende egenskaber (teratogen effekt) hos laboratoriedyr.

13. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE, OM NØDVENDIGT

Ikke anvendte veterinærlægemidler samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer.

14. DATO FOR SENESTE REVISION AF INDLÆGGSSEDLEN

November 2017

15. ANDRE OPLYSNINGER

Den senest opdaterede tekst til indlægssedlen kan findes på www.indlaegsseddel.dk.