

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 infecties 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.

Niet gebruiken bij pluimvee (inclusief eieren) in verband met het risico van verspreiding van antimicrobiële resistentie naar de mens.

4.4 Speciale waarschuwingen voor runderen en varkens

Geen.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Cobactan 2,5 % selecteert voor resistente stammen, zoals bacteriën die breedspectrumβ-lactamasen (ESBL) produceren en mogelijk een risico vormen voor de volksgezondheid als deze stammen zich bv. via voedsel verspreiden naar de mens.

Daarom dient het gebruik van Cobactan 2,5 % 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 waarbij 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 SKP gegeven worden, kan de prevalentie van een dergelijke resistentie doen toenemen. Waar mogelijk dient Cobactan 2,5 % uitsluitend te worden gebruikt op basis van gevoeligheidstesten.

Cobactan 2,5 % 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.

Gebruikerswaarschuwingen

1. Ga niet om met dit diergeneesmiddel indien u weet dat u overgevoelig bent of indien u werd geadviseerd niet met dergelijk product te werken.
2. Behandel dit diergeneesmiddel 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 overgevoeligheidsreacties 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 is hersteld 15 dagen na de laatste toediening van het diergeneesmiddel.

Overgevoeligheidsreacties tegenover cefalosporines komen zelden voor.

4.7 Gebruik tijdens dracht of lactatie

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 bulbare necrose, acute interdigitale necrobacillosis (tussenklauwpanaritium)	1 mg cefquinome/kg LG (= 2 ml/50 kg LG)	Dagelijks voor 3-5 opeenvolgende dagen
	Acute <i>E. coli</i> mastitis met systemische effecten	1 mg cefquinome/kg LG (= 2 ml/50 kg LG)	1x/dag gedurende 2 opeenvolgende dagen
Kalveren	<i>E. coli</i> septicemie	2 mg cefquinome/kg LG (= 4 ml/50 kg LG)	1x/dag gedurende 3-5 opeenvolgende dagen
Varkens	Respiratoire aandoeningen	2 mg cefquinome/kg LG (= 2 ml/25 kg LG)	1x/dag gedurende 3 opeenvolgende dagen
	MMA	2 mg cefquinome/kg LG (= 2 ml/25 kg LG)	1x per dag gedurende 2 opeenvolgende dagen
Biggen	Meningitis Artritis Epidermitis	2 mg cefquinome/kg LG (= 2 ml/25 kg LG)	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, geïndividueerde 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 Wachttijden

Diersoort	Product	Wachtijd
Rund	Vlees en slachtafval	5 dagen
Rund	Melk	24 uur
Varken	Vlees en slachtafval	3 dagen

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmaceutische groep: Cefalosporines en verwante stoffen.

ATC vet code: QJ01DE90

Het antibacterieel geneesmiddel cefquinome is een breedspectrum cefalosporine 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 van < 0,004 tot 2 µg/ml.

Onderzoeken uitgevoerd tussen 2000 en 2004 bij 304 *Mannheimia haemolytica* en *Pasteurella multocida*-isolaten toonden een gevoeligheidsgraad aan van 100% met een MIC van ≤ 0,008 tot 0,125 µg/ml (grenswaarde van de concentratie voor gevoeligheid: 2 µg/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 aan 2mg/kg. De gemiddelde halfwaardetijd is ongeveer 9 uur. .

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

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Ethylololeaat

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

Niet bewaren boven 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
MSD Animal Health BVBA - Lynx Binnenhof 5 - 1200 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

09/11/2012

Afleveringswijze: Op diergeneeskundig voorschrift.