

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

COBACTAN 2,5% p/v suspensión inyectable para bovino y porcino.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

1 ml de suspensión inyectable contiene:

Sustancia activa:

Cefquinoma (como sulfato) 25 mg.

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión inyectable.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Bovino y porcino.

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Para el tratamiento de infecciones bacterianas en bovino y porcino causadas por microorganismos Gram positivos y Gram negativos sensibles a cefquinoma.

Bovino:

Enfermedades respiratorias causadas por *Pasteurella multocida* y *Mannheimia haemolytica*.
Dermatitis interdigital, necrosis bulbar infecciosa y necrobacilosis interdigital aguda (panadizo).
Mamitis aguda por *E. coli* con sintomatología sistémica.

Terneros:

Septicemia por *E. coli* en terneros.

Porcino:

Para el tratamiento de infecciones bacterianas pulmonares y del tracto respiratorio producidas por *Pasteurella multocida*, *Haemophilus parasuis*, *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Streptococcus suis* y otros microorganismos sensibles a cefquinoma.
Síndrome Mamitis-Metritis-Agalaxia (MMA) en el que se encuentren involucrados *E. coli*, *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp. y otros microorganismos sensibles a cefquinoma.

Lechones:

Reducción de la mortalidad en casos de meningitis producida por *Streptococcus suis*.

Para el tratamiento de:

Artritis producida por *Streptococcus* spp., *E. coli* y otros organismos sensibles a cefquinoma.
Epidermitis (lesiones medias o moderadas) producidas por *Staphylococcus hyicus*.

4.3 Contraindicaciones

No administrar Cobactan 2,5% en animales con hipersensibilidad conocida a antibióticos β -lactámicos.

No administrar a animales con peso inferior a 1,25 kg.

No usar en aves de corral (ni en sus huevos) por riesgo de propagación de resistencias a antimicrobianos a los seres humanos.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Ninguna.

4.5 Precauciones especiales de uso

COBACTAN 2,5% p/v suspensión inyectable para bovino y porcino selecciona cepas resistentes como bacterias portadoras de betalactamasas de amplio espectro (BLAE) que pueden representar un riesgo para la salud humana si esas cepas se propagan a los seres humanos, por ejemplo, a través de los alimentos.

Por este motivo, COBACTAN 2,5% p/v suspensión inyectable para bovino y porcino debe reservarse al tratamiento de cuadros clínicos que hayan respondido mal o que previsiblemente vayan a responder mal (se refiere a casos muy agudos que obliguen a instaurar tratamiento sin un diagnóstico bacteriológico), al tratamiento de primera línea. Cuando se use el producto, deberán tenerse en cuenta las políticas oficiales, nacionales y regionales en materia de antimicrobianos. Un uso mayor de lo debido o un uso que se desvíe de las instrucciones dadas en el RCP puede aumentar la prevalencia de esas resistencias.

Siempre que sea posible, el uso de COBACTAN 2,5% p/v suspensión inyectable para bovino y porcino debe basarse en pruebas de sensibilidad.

COBACTAN 2,5% p/v suspensión inyectable para bovino y porcino está destinado al tratamiento de animales específicos. No usar para la prevención de enfermedades ni como parte de programas sanitarios de rebaños. El tratamiento de grupos de animales debe limitarse estrictamente a brotes activos de enfermedades de acuerdo con las condiciones de uso aprobadas.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento a los animales

1. No manipule este medicamento veterinario si sabe que es sensible o si se le ha aconsejado no trabajar con este tipo de productos.
2. Manipule este medicamento veterinario con sumo cuidado para evitar exposiciones, tomando todas las precauciones recomendadas.
3. Si desarrolla síntomas tras la exposición tales como enrojecimiento de la piel, acuda al médico y muéstrole estas advertencias. La inflamación de la cara, labios y ojos o la dificultad para respirar son síntomas más graves que requieren asistencia médica urgente.
4. Las cefalosporinas pueden producir hipersensibilidad (alergia) tras la inyección, inhalación, ingestión o contacto con la piel. La hipersensibilidad a penicilinas puede conducir a sensibilidad cruzada con cefalosporinas y viceversa. Las reacciones alérgicas a estas sustancias pueden ser ocasionalmente graves.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

El uso del medicamento veterinario puede dar una reacción tisular localizada. Estas lesiones tisulares desaparecen 15 días después de la última administración del medicamento veterinario.

Las reacciones de hipersensibilidad a cefalosporinas son poco frecuentes.

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No se dispone de información que indique toxicidad sobre la reproducción en bovino o porcino. En estudios de toxicidad sobre la reproducción en animales de laboratorio, la cefquinoma no ha manifestado ningún efecto sobre la reproducción o ser potencialmente teratogénica.

Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Es conocida la existencia de sensibilidad cruzada a las cefalosporinas para bacterias sensibles al grupo de las cefalosporinas.

Debido a interacciones farmacodinámicas indeseables, no aplicar la cefquinoma simultáneamente con medicamentos bacteriostáticos.

4.9 Posología y vía de administración

| Especie | Indicación | Dosis | Frecuencia |
|------------|--|--|---|
| Bovino | Enfermedades respiratorias causadas por <i>Pasteurella multocida</i> y <i>M. haemolytica</i> Dermatitis interdigital, necrosis bulbar infecciosa y necrobacilosis interdigital aguda (panadizo) | 1 mg cefquinoma/kg p.v. (2 ml/50 kg p.v.) | Una vez al día durante 3 ó 5 días consecutivos. |
| | Mamitis aguda por <i>E. coli</i> con sintomatología sistémica | 1 mg cefquinoma/kg p.v. (2 ml/50 kg p.v.) | Una vez al día durante 2 días consecutivos |
| Ternereros | Septicemia por <i>E. coli</i> | 2 mg cefquinoma/kg p.v. (4 ml/50 kg p.v.) | Una vez al día durante 3 ó 5 días consecutivos. |
| Porcino | Enfermedades respiratorias | 2 mg cefquinoma/kg p.v. (2 ml/25 kg p.v.) | Una vez al día durante 3 días consecutivos |
| | MMA | 2 mg cefquinoma/kg p.v. (2 ml/25 kg p.v.) | Una vez al día durante 2 días consecutivos |
| Lechones | Meningitis Artritis Epidermitis | 2 mg cefquinoma/kg p.v. (2 ml/25 kg p.v.) | Una vez al día durante 5 días consecutivos |

Todos los tratamientos deben administrarse por vía intramuscular. Estudios realizados han indicado la conveniencia de que la segunda y sucesivas aplicaciones se realicen en diferentes

puntos de inyección. El lugar de inyección de elección es en el tejido muscular de la mitad del cuello.

Para asegurar una dosificación correcta, el peso corporal deberá determinarse tan exactamente como sea posible para evitar la infradosificación.

Agitar bien antes de usar.

El medicamento veterinario no contiene ningún conservante antimicrobiano. Limpiar el tapón antes de extraer cada dosis. Utilizar una aguja y una jeringa secas y estériles. Debe utilizarse una jeringa adecuadamente graduada para permitir la administración exacta del volumen de dosis requerido. Esto es particularmente importante cuando se inyectan volúmenes pequeños, por ejemplo cuando se tratan lechones. El tapón puede perforarse con seguridad hasta 25 veces. El vial de 50 ml deberá utilizarse para el tratamiento de lechones pequeños. Cuando se traten grupos de animales, utilizar una aguja de extracción.

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

Sobredosificaciones de 20 mg/kg/día en bovino y 10 mg/kg/día en porcino y lechones han sido bien toleradas.

4.11 Tiempo de espera

| Especie | Tejido | Tiempo de espera |
|---------|--------|------------------|
| Bovino | Carne | 5 días |
| Bovino | Leche | 24 horas |
| Porcino | Carne | 3 días |

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Cefalosporinas y sustancias relacionadas.

Código ATCvet: QJ01DE90.

El fármaco antibacteriano cefquinoma es una cefalosporina de amplio espectro de cuarta generación que actúa mediante inhibición de la síntesis de la pared celular. Es bactericida y se caracteriza por su amplio espectro de actividad terapéutica y una elevada estabilidad frente a penicilinasas y beta-lactamasas.

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Ha demostrado actividad *in vitro* frente a bacterias Gram positivas y Gram negativas comunes, incluyendo *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. y *Erysipelothrix rhusiopathiae*.

Las cepas bacterianas fueron aisladas entre 1999 y 2002 de bovino y porcino que presentaban enfermedades que se correspondían con las indicaciones en Alemania, Francia, Holanda y Reino Unido. De una muestra de más de 350 aislamientos, se encontró que el 97,7% era sensible a cefquinoma (punto de ruptura de resistencia de 4 µg/ml). Estas cepas sensibles tuvieron niveles de CMI que variaron entre <0,004 a 2 µg/ml.

Las investigaciones que se han realizado entre 2000 y 2004 sobre 304 aislados de *Mannheimia haemolytica* y *Pasteurella multocida* han demostrado un porcentaje de sensibilidad del 100% con una CMI de $\leq 0,008$ a $0,125 \mu\text{g/ml}$ (concentración limitante para la sensibilidad: $2 \mu\text{g/ml}$).

La cefquinoma como cefalosporina de cuarta generación, combina una alta penetración celular con estabilidad β -lactamasa. En contraste que las cefalosporinas de generaciones previas, la cefquinoma no es hidrolizada por cefalosporinasas codificadas cromosómicamente de tipo AMPc o mediadas por plásmidos de algunas especies enterobacterianas. Sin embargo, algunas β -lactamasas de Espectro Ampliado (ESBL) pueden hidrolizar la cefquinoma y cefalosporinas de otras generaciones. La capacidad de desarrollar resistencia frente a cefquinoma es bastante baja.

Unos altos niveles de resistencia a cefquinoma requerirían la coincidencia de dos modificaciones genéticas, esto es, la hiperproducción de β -lactamasas específicas así como la disminución de la permeabilidad de la membrana.

5.2 Datos farmacocinéticos

La concentración máxima en suero de bovino, de aproximadamente $2 \mu\text{g/ml}$, se alcanza entre las 1,5-2 horas tras la administración intramuscular o subcutánea de una dosis de 1 mg/kg . Cefquinoma posee una semivida relativamente corta (2,5 horas), $<5 \%$ se une a proteínas y se excreta inalterada por vía urinaria. Cefquinoma no se absorbe tras su administración por vía oral.

En porcino o lechones, a dosis de 2 mg/kg , la concentración máxima en suero de unos $5 \mu\text{g/ml}$ se determina en los 15 a 60 minutos siguientes a la inyección intramuscular. La semivida media es de unas 9 horas.

La cefquinoma se une escasamente a proteínas plasmáticas por lo que penetra en el líquido cerebro espinal (CSF) y fluido sinovial en cerdos. El perfil de concentración es similar entre el líquido sinovial y el plasma. Las concentraciones alcanzadas en el CSF 12 horas después del tratamiento son similares a las del plasma.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Oleato de etilo.

6.2 Incompatibilidades

Ninguna conocida.

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años.

Período de validez después de abierto el envase primario: 28 días.

6.4 Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a $25 \text{ }^\circ\text{C}$. Proteger de la luz.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Caja que contiene un vial de 50 ó 100 ml de vidrio incoloro tipo II con un tapón gris de goma de epiclorhidrina recubierto con polímero fluorado, cierre tipo I, cerrado con cápsula de aluminio. Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

6.6 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Merck Sharp & Dohme Animal Health, S.L.
Polígono Industrial El Montalvo III
C/ Primera, 36
37188 Carbajosa de La Sagrada
Salamanca, España

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

1222 ESP

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN O DE LA RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Octubre de 2009.

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Marzo 2024.

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Uso veterinario – medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

