

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Cobactan LA 7,5% suspensión inyectable para bovino.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Principio activo:

Cefquinoma (como cefquinoma sulfato) 75 mg

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes
Estearato de aluminio.
Triglicéridos de cadena media.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Bovino.

3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

Para el tratamiento del síndrome respiratorio bovino (SRB) asociado a *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* e *Histophilus somni*, sensibles a cefquinoma.

3.3 Contraindicaciones

No usar en animales con hipersensibilidad conocida a cefalosporinas y otros antibióticos β -lactámicos.
No usar en aves de corral (ni en sus huevos) por riesgo de propagación de resistencias a antimicrobianos a los seres humanos

3.4 Advertencias especiales

Ninguna.

3.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

El medicamento veterinario 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, el medicamento veterinario 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.

El uso de este medicamento debe realizarse conforme a las políticas oficiales, nacionales o regionales, sobre el uso de antimicrobianos.

Un uso mayor de lo debido incluyendo 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 del medicamento veterinario debe basarse en pruebas de sensibilidad.

El medicamento veterinario está destinado al tratamiento individual de animales. 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.

En animales tratados puede observarse la reaparición de síntomas respiratorios 1-2 semanas después de la administración de la última dosis. En tales casos, deben considerarse otras opciones de tratamiento.

La administración en el músculo subyacente puede producir degeneración muscular.

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

Las penicilinas y cefalosporinas pueden producir hipersensibilidad (alergia) tras la inyección, inhalación, ingestión o contacto con la piel. La hipersensibilidad a penicilinas puede ocasionar sensibilidad cruzada con cefalosporinas y viceversa. Las reacciones alérgicas a estas sustancias pueden ser ocasionalmente graves.

1. No manipule este medicamento si sabe que es sensible a penicilinas y cefalosporinas o si se le ha aconsejado no trabajar con tales productos.
2. Manipule este medicamento con sumo cuidado para evitar la exposición accidental por contacto con la piel y la autoinyección accidental. Lave la piel expuesta tras el uso.
3. Si desarrolla síntomas tras la exposición tales como enrojecimiento de la piel, consulte con un médico y muéstrelle esta advertencia. La inflamación de la cara, labios u ojos o la dificultad para respirar son síntomas más graves y requieren asistencia médica urgente.
4. Las personas que desarrollen una reacción tras el contacto con el medicamento (y otros productos que contengan penicilinas y cefalosporinas) deben evitar manejarlo en el futuro.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Bovino:

Muy frecuentes (>1 animal por cada 10 animales tratados):	Inflamación en el lugar de inyección ¹ , lesión en el lugar de inyección ²
Raros (1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados):	Reacción de hipersensibilidad

¹ tras la administración subcutánea

² Las lesiones producidas por la inyección de hasta 10 ml pueden persistir durante al menos 28 días después de la administración de la última dosis. Pueden estar todavía presentes placas fibrosas de hasta 15,0 x 5,5 x 0,2 cm.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a su representante local o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte los datos de contacto respectivos en el prospecto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Gestación y lactancia:

No hay evidencias de toxicidad sobre la reproducción (incluyendo teratogenicidad) en bovino. Los estudios de laboratorio efectuados en ratas y conejos no han demostrado efectos teratogénicos, fetotóxicos o tóxicos para la madre. Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Se conoce la existencia de sensibilidad cruzada a cefalosporinas para bacterias sensibles al grupo de las cefalosporinas.

3.9 Posología y vías de administración

Vía subcutánea: dos inyecciones con un intervalo de 48 horas.

2,5 mg cefquinoma/kg peso vivo (equivalente a 1 ml del medicamento veterinario/30 kg peso vivo).

Debe determinarse el peso de los animales con la mayor exactitud posible para garantizar una dosificación correcta.

Agitar bien el vial antes de usar.

Se recomienda dividir la dosis de forma que no se inyecten más de 10 ml en un lugar. No usar el mismo lugar de inyección más de una vez a lo largo del tratamiento.

3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)

Sobredosis de 3 veces la dosis recomendada en ganado bovino han sido sistémicamente bien toleradas. Para reacciones en el lugar de inyección, por favor, ver las lesiones ya descritas para la dosis recomendada en el apartado 3.6.

3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

3.12 Tiempos de espera

Carne: 13 días.

No usar en vacas lecheras cuya leche se utiliza para el consumo humano (durante la lactación o el periodo de secado). No usar en los dos meses previos al primer parto en novillas cuya leche se utiliza para el consumo humano.

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet:

QJ01DE90.

4.2 Farmacodinamia

La cefquinoma es un antibacteriano del grupo de las cefalosporinas que actúa mediante inhibición de la síntesis de la pared celular. Es bactericida y se caracteriza por su amplio espectro de actividad terapéutica. Como cefalosporina de cuarta generación, combina una alta penetración celular y una elevada estabilidad frente a betalactamasas lo que predice una probabilidad más baja de selección. Al contrario que las cefalosporinas de generaciones previas, la cefquinoma no es hidrolizada por cefalosporinasas cromosómicamente codificadas del tipo AMPc o cefalosporinasas mediadas por plásmidos de algunas especies de enterobacterias. El mecanismo de resistencia en organismos Gram negativos debido a las beta-lactamasas de amplio espectro (ESBL) y en Gram positivos debido a la alteración de las proteínas fijadoras de penicilinas (PBPs) puede conducir a resistencia cruzada con otros beta-lactámicos.

In vitro ha demostrado actividad frente a *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Histophilus somni*.

Se investigaron un total de 197 *Pasteurella multocida*, 107 *Mannheimia haemolytica* y 33 *Histophilus somni* aisladas entre 2000 y 2006 del tracto respiratorio de bovinos enfermos en Bélgica, Francia, Alemania, Italia, Irlanda, Países Bajos, España y Reino Unido.

La CMI₉₀ para las cepas de *Pasteurella multocida* y *Mannheimia haemolytica* fue de 0,032 µg/ml y de 0,004 µg/ml para las cepas de *Histophilus somni*. El periodo de tiempo en el que las concentraciones plasmáticas estuvieron por encima de la CMI (T>CMI) para *Pasteurella multocida* y *Mannheimia haemolytica* (CMI₉₀ = 0,032 µg/ml) fue el 80,7% del intervalo de tratamiento ó 38,7 horas.

4.3 Farmacocinética

Las concentraciones séricas máximas (C_{max}) de aproximadamente 1 µg/ml se alcanzan después de 2 a 12 horas tras la administración subcutánea del medicamento a la dosis recomendada de 2,5 mg/kg.

La cefquinoma se une a proteínas en menos del 5% y se excreta inalterada en orina. En terneros, el 90% de la dosis se recoge en orina y alrededor de un 5% en heces.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

Ninguna conocida.

5.2 Periodo de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años.

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

5.3 Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 25 °C.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Viales de vidrio tipo II de 50, 100 y 250 ml sellados con tapones de caucho clorobutilo.

Caja con un vial de vidrio de 50 ml.

Caja con un vial de vidrio de 100 ml.

Caja con un vial de vidrio de 250 ml.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

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

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables al medicamento veterinario en cuestión.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Merck Sharp & Dohme Animal Health, S.L.

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

1709 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

2 de noviembre de 2011

9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

11/2023

10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).