

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Cobactan L.A. 7,5% p/v suspensión inyectable para porcino

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Principio activo:

Cada ml contiene:

Cefquinoma (como cefquinoma sulfato) 75 mg

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes
--

Estearato de aluminio

Triglicéridos de cadena media

El medicamento veterinario es una suspensión redispersable de color blanco o blanquecino.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Porcino.

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

Para el tratamiento del síndrome respiratorio porcino (SRD) asociado a *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Haemophilus parasuis* y *Pasteurella multocida* sensibles a cefquinoma.

3.3 Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo o alguno de los excipientes.

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

En los patógenos transmitidos por los alimentos, pueden aparecer corresponsibilidades debido a varias sustancias antimicrobianas incluyendo los aminoglucósidos, compuestos de sulfamidas y trimetoprima, cloranfenicol, ciprofloxacino, gentamicina y tetraciclina.

Se conoce la existencia de sensibilidad cruzada a cefalosporinas para bacterias sensibles al grupo de las cefalosporinas. El mecanismo de resistencia en organismos Gram-negativos debido a las betalactamasas de amplio espectro (BLAE) y en organismos Gram-positivos debido a la alteración de las proteínas fijadoras de penicilina (PFPs) puede conducir a resistencia cruzada con otros betalactámicos.

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) y puede 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.

Se debe utilizar un antibiótico con un menor riesgo de selección de resistencia a los antimicrobianos (categoría AMEG más baja) como tratamiento de primera línea cuando las pruebas de susceptibilidad sugieran la probable eficacia de este enfoque.

Un uso mayor de lo debido, incluyendo un uso del medicamento veterinario que se desvíe de las instrucciones dadas en el resumen de las características del medicamento (RCM) pueden 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.

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 las penicilinas puede ocasionar sensibilidad cruzada con cefalosporinas y viceversa. Las reacciones alérgicas a estas sustancias pueden ser ocasionalmente graves.

1. No manipule este medicamento veterinario si sabe que es sensible a penicilinas y cefalosporinas o si se le ha aconsejado no trabajar con tales productos.
2. Manipule este medicamento veterinario 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, acuda al médico y muéstrele 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 veterinario (y otros medicamentos 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

Muy frecuentes (>1 animal por cada 10 animales tratados):	Dolor en el punto de inyección.
Frecuentes	Lesión en el punto de inyección ¹ .

(1 a 10 animales por cada 100 animales tratados):	
---	--

¹ Se observaron lesiones reversibles (hasta 14 días después del tratamiento) de un tamaño limitado (2 x 5 cm) tras la inyección intramuscular.

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 la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte también los datos de contacto respectivos en el prospecto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Gestación y lactancia:

Los estudios de laboratorio efectuados en ratas y conejos no han demostrado efectos teratogénicos, tóxicos para el feto 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

Ninguna conocida.

3.9 Posología y vías de administración

Administración intramuscular: dos inyecciones con un intervalo de 48 horas.

3,0 mg de cefquinoma/kg de peso vivo (equivalente a 1 ml del medicamento veterinario/25 kg de peso vivo).

Agitar bien el vial antes de usar.

Se recomienda dividir la dosis de forma que no se inyecten más de 3 ml de medicamento veterinario en un lugar. No usar el mismo lugar de inyección más de una vez a lo largo del tratamiento.

El tapón de goma del vial puede perforarse de manera segura hasta 20 veces. En caso contrario, se recomienda el uso de una jeringa automática o una aguja de extracción adecuada para evitar una perforación excesiva del tapón.

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

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

Sobredosis de 3 veces la dosis recomendada han sido sistémicamente bien toleradas.

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: 7 días.

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, su efecto es tiempo-dependiente 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 betalactamasas de amplio espectro (BLAE) y en organismos Gram-positivos debido a la alteración de las proteínas fijadoras de penicilina (PFPs) puede conducir a resistencia cruzada con otros betalactámicos.

La actividad *in vitro* ha sido demostrada frente a *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Haemophilus parasuis* y *Pasteurella multocida*.

Se investigaron un total de 178 *Actinobacillus pleuropneumoniae*, 43 *Haemophilus parasuis* y 185 *Pasteurella multocida* aislados entre 2004 y 2010 del tracto respiratorio de cerdos enfermos en toda Europa. Para *Actinobacillus pleuropneumoniae* y *Haemophilus parasuis*, la cefquinoma tiene una CMI₉₀ de 0,032 µg/ml. La CMI₉₀ para *Pasteurella multocida* es 0,063 µg/ml.

En los patógenos transmitidos por los alimentos, pueden aparecer corresponsabilidades debido a varias sustancias antimicrobianas incluyendo los aminoglucósidos, compuestos de sulfamidas y trimetoprima, cloranfenicol, ciprofloxacino, gentamicina y tetraciclina.

4.3 Farmacocinética

Tras la administración intramuscular del medicamento veterinario a la dosis recomendada, las concentraciones séricas máximas (C_{max}) en el intervalo de 0,86 µg/ml y 0,88 µg/ml se alcanzan tras aproximadamente 1 hora. La vida media terminal es de alrededor de 9 horas.

La cefquinoma se une poco a las proteínas plasmáticas en porcino (cerca del 14 %). Se excreta principalmente en orina.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario.

5.2 Periodo de validez

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

Periodo 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 ml, 100 ml y 250 ml sellados con tapones de goma de 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

2581 ESP.

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 13 julio 2012.

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

10/2023

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>).