

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

Cobactan LC, 75 mg, pomada intramamaria para bovino (vacas en lactación)

2. Composición

Cada jeringa precargada de 8 g contiene:

Principio activo:

Cefquinoma (como cefquinoma sulfato) 75 mg

3. Especies de destino

Bovino (vacas en lactación).

4. Indicaciones de uso

Tratamiento de mastitis clínicas en vacas lecheras en lactación producidas por los siguientes microorganismos sensibles a cefquinoma: *Streptococcus uberis*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Staphylococcus aureus*, *Escherichia coli* y otras enterobacterias sensibles a cefquinoma.

5. Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo, a las cefalosporinas, a otros antibióticos β -lactámicos o a alguno de los excipientes.

No utilizar la toallita limpiadora sobre pezones lesionados.

6. Advertencias especiales

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

El uso del medicamento veterinario debe basarse en pruebas de susceptibilidad y tener en cuenta las políticas oficiales y locales en materia de antimicrobianos. El uso inadecuado del medicamento puede aumentar la prevalencia de bacterias resistentes a cefquinoma y disminuir la eficacia de los tratamientos con cefalosporinas, debido a una potencial resistencia cruzada.

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 a cefalosporinas y viceversa. Las reacciones alérgicas a estas sustancias pueden ser ocasionalmente graves.

1. Maneje el medicamento veterinario con precaución para evitar exposiciones, tomando todas las precauciones recomendadas.
2. Las personas con hipersensibilidad conocida a penicilinas y cefalosporinas deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

3. Si desarrolla síntomas tras la exposición tales como enrojecimiento de la piel, consulte con un médico inmediatamente y muéstrole el prospecto o la etiqueta. La inflamación de la cara, labios y ojos o la dificultad para respirar son síntomas más graves que requieren asistencia médica urgente.

Lavar las manos después de utilizar las toallitas y usar guantes de protección si se conoce o sospecha una posible irritación cutánea debida al alcohol isopropílico.

Gestación y lactancia:

El medicamento veterinario está destinado al uso durante la lactación. No hay información disponible que evidencie toxicidad sobre la reproducción (incluida teratogenicidad) en ganado vacuno. En estudios de toxicidad sobre la reproducción en animales de laboratorio, la cefquinoma no ha demostrado ningún efecto sobre la reproducción ni ser potencialmente teratogénica.

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.

Sobredosificación:

En caso de sobredosificación, no se conocen otros efectos nocivos diferentes a los efectos secundarios mencionados en la sección “Acontecimientos adversos”. No se requieren procedimientos de emergencia.

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

7. Acontecimientos adversos

Bovino (vacas en lactación):

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):
Anafilaxia (reacción alérgica severa).

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización <o al representante local del titular de la autorización de comercialización> utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación:

Tarjeta verde

https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc

o

NOTIFICAVET <https://sinaem.aemps.es/FVVET/notificavet/Pages/CCAA.aspx>

8. Posología para cada especie, modo y vías de administración

Vía intramamaria.

El contenido de una jeringa debe ser infundido cuidadosamente en el pezón del cuarterón infectado cada 12 horas después de cada uno de tres ordeños sucesivos.

9. Instrucciones para una correcta administración

Ordeñar a fondo los cuarterones afectados. Tras una limpieza concienzuda y la desinfección del pezón y del orificio del mismo con la toallita limpiadora incluida, infundir cuidadosamente el contenido de una jeringa en cada uno de los cuarterones afectados. Masajear suavemente el pezón y la ubre del animal afectado para favorecer la distribución del medicamento veterinario.

Las jeringas son de un solo uso. Las jeringas utilizadas parcialmente deberán ser desechadas.

10. Tiempos de espera

Carne: 4 días.

Leche: 5 días (120 horas).

11. Precauciones especiales de conservación

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

No conservar a temperatura superior a 25 °C.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la caja. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

12. Precauciones especiales para la eliminación

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. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.

13. Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. Números de autorización de comercialización y formatos

1212 ESP

Formatos:

Caja de cartón con 3, 15, 20 o 24 jeringas.

Las toallitas limpiadoras están incluidas en la caja.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

10/2024.

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

16. Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

Merck Sharp & Dohme Animal Health, S.L.
Polígono Industrial El Montalvo III
C/ Primera, 36
37188 Carbajosa de La Sagrada
Salamanca, España
Tel: + 34 923 19 03 45

Fabricante responsable de la liberación del lote:

Intervet International GmbH
Feldstrasse 1a
85716 Unterschleissheim
Alemania

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxtmeer
Países Bajos