

PROSPECTO

COBACTAN LC, 75 mg, pomada intramamaria para vacas en lactación

1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

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 a

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 Boxmeer
Países Bajos

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

COBACTAN LC, 75 mg, pomada intramamaria para vacas en lactación
Cefquinoma (como sulfato)

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S) Y OTRA(S) SUSTANCIA(S)

Cefquinoma 75 mg
Pomada intramamaria homogénea oleosa y viscosa de color blanco a amarillo claro.

4. INDICACIÓN(ES) DE USO

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

5. CONTRAINDICACIONES

No administrar a animales con hipersensibilidad conocida a cefquinoma y otros antibióticos β -lactámicos.
No utilizar la toallita limpiadora sobre pezones lesionados.

6. REACCIONES ADVERSAS

En casos muy raros se han observado reacciones anafilácticas en animales tras la administración del medicamento veterinario.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas durante un tratamiento)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados).

Si observa algún efecto adverso, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, le rogamos informe a su veterinario.

Como alternativa puede usted notificar al Sistema Español de Farmacovigilancia Veterinaria vía tarjeta verde
https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc

7. ESPECIES DE DESTINO

Vacas en lactación.

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

El contenido de una jeringa debe ser infundido cuidadosamente por el pezón del cuarterón infectado cada 12 horas después 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. Tras aplicar el medicamento veterinario, masajear suavemente el pezón y la ubre a fin de favorecer la distribución del medicamento veterinario.

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

10. TIEMPO(S) DE ESPERA

Los animales no deben ser sacrificados para consumo humano durante el tratamiento. Las vacas no pueden ser sacrificadas para consumo humano hasta transcurridos 4 días desde el último tratamiento.

La leche no debe destinarse a consumo humano durante el tratamiento. La leche debe desecharse durante 5 días (120 horas) después del último tratamiento.

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. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)

Precauciones especiales para su uso en animales:

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

1. Maneje el medicamento veterinario con sumo cuidado para evitar exposiciones, tomando todas las precauciones recomendadas.
2. No maneje el medicamento veterinario si es sensible a este tipo de medicamentos o si se le ha aconsejado no trabajar con ellos.
3. Si se desarrolla síntomas tras la exposición tales como enrojecimiento de la piel, acuda al médico y muéstrelle estas advertencias. La inflamación de la cara, labios y ojos o la dificultad para respirar son síntomas más graves que requieren asistencia médica urgente.

Lávese las manos después de utilizar las toallitas y use guantes de protección si 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 mostrado 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 (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):

No cabe esperar síntomas ni son necesarias actuaciones de emergencia.

Incompatibilidades:

Ninguna conocida.

13. 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. Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

Marzo 2024.

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Formatos:

Cajas con 3, 15, 20 y 24 jeringas.

Las toallitas limpiadoras están incluidas en la caja.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

Reg. nº: 1212 ESP