

PROSPECTO:

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

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

Fabricante que libera el lote:

Intervet International GmbH

Feldstraße 1A

85716 Unterschleißheim - Alemania

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

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

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA SUSTANCIA ACTIVA Y OTRAS SUSTANCIAS

Sustancia activa: Cefquinoma (como sulfato) 25 mg/ml.

4. INDICACIONES DE USO

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*.

5. CONTRAINDICACIONES

No administrar Cobactan 2,5% p/v suspensión inyectable para bovino y porcino 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.

6. REACCIONES ADVERSAS

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.

Si observa cualquier efecto de gravedad o no mencionado en este prospecto, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

7. ESPECIES DE DESTINO

Bovino y porcino.

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

Especie	Indicación	Dosis	Frecuencia
Bovino	Enfermedades respiratorias causadas por <i>Pasteurella multocida</i> y <i>M. haemolytica</i>	1 mg cefquinoma/kg p.v. (2 ml/50 kg p.v.)	Una vez al día durante 3 ó 5 días consecutivos.
	Dermatitis interdigital, necrosis bulbar infecciosa y necrobacilosis interdigital aguda (panadizo)		
	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
Terneros	Septicemia por <i>E. coli</i>	2 mg cefquinoma/kg p.v.	Una vez al día durante 3

		(4 ml/50 kg p.v.)	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.

Agitar bien antes de usar.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

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

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.

10. TIEMPO DE ESPERA

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

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera del alcance y la vista de los niños.

No conservar a temperatura superior a 25 °C. Proteger de la luz.

No usar después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta.

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

Cuando el envase se abre por primera vez, la fecha en la que el producto remanente deberá desecharse deberá calcularse utilizando el periodo de validez después de abierto el envase indicado en este prospecto. Esta fecha en la que el producto deberá desecharse deberá escribirse en el espacio reservado para ello en la etiqueta.

12. ADVERTENCIAS ESPECIALES

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 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.
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.

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.

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.

El uso de COBACTAN 2,5% p/v suspensión inyectable para bovino y porcino puede representar un riesgo para la salud pública debido a la propagación de resistencias a los antimicrobianos.

COBACTAN 2,5% p/v suspensión inyectable para bovino y porcino debe reservarse para el tratamiento de cuadros clínicos que hayan respondido mal o que previsiblemente vayan a responder mal 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 puede aumentar la prevalencia de 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.

13. 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.

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

Marzo 2024.

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Formatos:

Caja con un vial de 50 ml

Caja con un vial de 100 ml

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

Reg. nº: 1222 ESP

Uso veterinario – medicamento sujeto a prescripción veterinaria.