

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

Cobactan LA 7,5% p/v, suspensión inyectable para bovino.

2. Composición

Cefquinoma (como cefquinoma sulfato) 75 mg/ml.

3. Especies de destino

Bovino.

4. Indicaciones de uso

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

5. 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.

6. Advertencias especiales

Advertencias especiales:

“El uso del medicamento veterinario puede representar un riesgo para la salud pública debido a la propagación de resistencias a los antimicrobianos.

El medicamento veterinario 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 del medicamento veterinario debe basarse en pruebas de sensibilidad.”

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

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 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 (y otros productos que contengan penicilinas y cefalosporinas) deben evitar manejarlo en el futuro.

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.

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:

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 "Acontecimientos adversos".

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

Incompatibilidades principales:

Ninguna conocida.

7. 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. 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 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).

9. Instrucciones para una correcta administración

Agitar bien el vial antes de usar.

Para asegurar una dosificación correcta y evitar una posible subdosificación, el peso vivo debe determinarse lo más exactamente posible.

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

10. Tiempos de espera

Bovino (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.

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 etiqueta y la caja después de Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

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

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 veterinario sujeto a prescripción.

14. Números de autorización de comercialización y formatos

1709 ESP

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.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

01/2024

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 EL MONTALVO III
Calle Primera, 36
37188 Carbajosa de la Sagrada, Salamanca
Tel: + 34 923 19 03 45

Fabricante responsable de la liberación del lote:

Intervet International GmbH
Feldstrasse 1A
85716 Unterschleissheim
Alemania

Intervet Productions S.r.l.
Via Nettunense km 20,300
04011 Aprilia
Italia