

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

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

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada jeringa precargada de 8 g contiene:

Principio activo:

Cefquinoma (como cefquinoma sulfato) 75 mg

Excipientes:

| Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes |
|--|
| Parafina blanca blanda |
| Parafina líquida |

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

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Bovino (vacas en lactación).

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

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

3.3 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.

3.4 Advertencias especiales

Ninguna.

3.5 Precauciones especiales de uso

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 veterinario 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 muéstrelle 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.

Lavarse 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.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Bovino (vacas en lactación):

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

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 el prospecto para los respectivos datos de contacto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

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.

3.8 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.

3.9 Posología 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.

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.

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

En caso de sobredosificación, no se conocen otros efectos nocivos diferentes a los efectos secundarios mencionados en la sección 3.6. No se requieren procedimientos de emergencia.

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: 4 días.

Leche: 5 días (120 horas).

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet: QJ51DE90

4.2 Farmacodinamia

La cefquinoma es un antibiótico perteneciente al grupo de las cefalosporinas que actúa inhibiendo la síntesis de la pared celular. Se caracteriza por su amplio espectro de actividad y por su elevada estabilidad frente a betalactamasas.

In vitro, la cefquinoma tiene actividad antibiótica frente a bacterias gramnegativas y grampositivas comunes, incluyendo *Escherichia coli*, *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus agalactiae* y *Streptococcus uberis*.

La cefquinoma, como cefalosporina de cuarta generación, combina una elevada penetración celular y una alta estabilidad frente a β -lactamasas. Al contrario que las cefalosporinas de generaciones anteriores, la cefquinoma no es hidrolizada por cefalosporinasas cromosómicamente codificadas del tipo AMP cíclico o

por cefalosporinas mediadas por plásmidos de algunas especies de enterobacterias. Los mecanismos de resistencia en organismos gramnegativos debidos a β -lactamasas de amplio espectro (BLAE) y en organismos grampositivos mediante la alteración de las proteínas de fijación a penicilinas (PBPs) pueden conducir a resistencia cruzada con otros β -lactámicos.

4.3 Farmacocinética

Después de la administración intramamaria, se observa una concentración media de 19 mcg/ml en leche a las 12 horas de la última infusión. Los valores más altos de CMI₉₀ fueron encontrados para *Staphylococcus aureus*. Este patógeno tiene una CMI₉₀ del orden de 1 mcg/ml.

En el segundo ordeño posterior a la última infusión, la concentración media todavía es aproximadamente de 2,5 mcg/ml y después cae a 0,75 mcg/ml en el tercer ordeño tras la última infusión.

La reabsorción de cefquinoma desde la ubre es insignificante.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

Ninguna conocida.

5.2 Periodo de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años.

5.3 Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 25 °C.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Jeringas de polietileno blanco opaco y toallitas limpiadoras en bolsita de aluminio laminado de copolímero.

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

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

1212 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 14/05/1998

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

10/2024.

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>)