RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

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

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada jeringa precargada de 8 g contiene:

Sustancia activa:
Cefquinoma 75 mg (como cefquinoma sulfato)

Excipientes:
Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

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

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Vacas en lactación.

4.2 Indicaciones de uso, especificando 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.*

4.3 Contraindicaciones

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

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Ninguna.

4.5 Precauciones especiales de uso

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 a 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 desarrolla síntomas tras la exposición tales como enrojecimiento de la piel, acuda al médico y muéstrele 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.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

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)
- 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).

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

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.

4.8 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.

4.9 Posología y vía de administración

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 a fin de favorecer la distribución del medicamento veterinario.

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

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

No cabe esperar síntomas y no son necesarias actuaciones de emergencia.

4.11 Tiempo(s) de espera

Carne: 4 días.
Leche: 5 días (120 horas)

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Antibacterianos para uso intramamario, cefalosporinas de cuarta generación.
Código ATCvet: QJ51DE90

5.1 Propiedades farmacodinámicas

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

5.2 Datos farmacocinéticos

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 CMI_{90} fueron encontrados para *Staphylococcus aureus.* Este patógeno tiene una CMI_{90} 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.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Parafina blanca blanda
Parafina líquida

6.2 Incompatibilidades principales

Ninguna conocida.

6.3 Período de validez

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

6.4. Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 25ºC.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

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

Cajas con 3, 15, 20 ó 24 jeringas y toallitas limpiadoras.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

6.6 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.

7. 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

8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

1212 ESP

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 14/05/1998
Fecha de la última renovación: 28/05/2009

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Marzo 2024.

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

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.