

## 1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

COBACTAN LA 7,5% suspensión inyectable para bovino.

## 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Sustancia activa:

Cefquinoma (como sulfato) 75 mg

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

## 3. FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión inyectable

Suspensión redispersable de color blanco a blanquecino

## 4. DATOS CLÍNICOS

### 4.1 Especies de destino

Bovino.

### 4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

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

### 4.3 Contraindicaciones

No utilizar en animales con hipersensibilidad conocida a cefalosporinas y otros antibióticos  $\beta$ -lactámicos.

No usar en aves de corral (ni en sus huevos) por riesgo de propagación de resistencias a antimicrobianos a los seres humanos

### 4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Ninguna.

### 4.5 Precauciones especiales de uso

#### Precauciones especiales para su uso en animales

Cobactan LA 7,5% suspensión inyectable para bovino selecciona cepas resistentes como bacterias portadoras de betalactamasas de amplio espectro (BLAE) que pueden representar un riesgo para la salud humana si esas cepas se propagan a los seres humanos, por ejemplo, a través de los alimentos.

Por este motivo, Cobactan LA 7,5% suspensión inyectable para bovino debe reservarse al tratamiento de cuadros clínicos que hayan respondido mal o que previsiblemente



vayan a responder mal (se refiere a casos muy agudos que obliguen a instaurar tratamiento sin un diagnóstico bacteriológico), 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 en el RCP puede aumentar la prevalencia de esas resistencias.

Siempre que sea posible, el uso de Cobactan LA 7,5% suspensión inyectable para bovino debe basarse en pruebas de sensibilidad.

Cobactan LA 7,5% suspensión inyectable para bovino 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.

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.

#### **Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento 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, acuda al médico y muéstrole 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.

#### **4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)**

La administración subcutánea del medicamento induce una reacción inflamatoria del tejido en el lugar de inyección. 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 administración en el músculo subyacente puede producir degeneración muscular.

Las reacciones de hipersensibilidad a cefalosporinas ocurren rara vez.



#### **4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta**

No hay evidencias de toxicidad sobre la reproducción (incluyendo teratogenicidad) en ganado 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.

#### **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**

Administración subcutánea: dos inyecciones con un intervalo de 48 horas.

2,5 mg cefquinoma/kg peso vivo (equivalente a 1 ml de COBACTAN LA 7,5%/30 kg peso vivo).

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

Agitar bien el vial antes de usar.

Se recomienda dividir la dosis de forma que no se inyecten más de 10 ml en un lugar.

No usar el mismo lugar de inyección más de una vez a lo largo del tratamiento.

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

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 4.6.

#### **4.11 Tiempo de espera**

Bovino (carne): 13 días.

No utilizar en vacas lecheras cuya leche se destine al consumo humano (durante la lactación o el periodo de secado). No utilizar en los dos meses previos al primer parto en novillas cuya leche se destine a consumo humano.

### **5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS**

Grupo farmacoterapéutico: otros antibióticos betalactámicos

Código ATCvet: QJ01DE90

#### **5.1 Propiedades farmacodinámicas**

La cefquinoma es un antibacteriano del grupo de las cefalosporinas que actúa mediante inhibición de la síntesis de la pared celular. Es bactericida y se caracteriza por su amplio espectro de actividad terapéutica. Como cefalosporina de cuarta generación, combina una alta penetración celular y una elevada estabilidad frente a betalactamasas lo que



predice una probabilidad más baja de selección. Al contrario que las cefalosporinas de generaciones previas, la cefquinoma no es hidrolizada por cefalosporinasas cromosómicamente codificadas del tipo AMPc o cefalosporinasas mediadas por plásmidos de algunas especies de enterobacterias. El mecanismo de resistencia en organismos Gram negativos debido a las beta-lactamasas de amplio espectro (ESBL) y en Gram positivos debido a la alteración de las proteínas fijadoras de penicilinas (PBPs) puede conducir a resistencia cruzada con otros beta-lactámicos.

*In vitro* ha demostrado actividad frente a *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*., *Histophilus somni*.

Se investigaron un total de 197 *Pasteurella multocida*, 107 *Mannheimia haemolytica* y 33 *Histophilus somni* aisladas entre 2000 y 2006 del tracto respiratorio de bovinos enfermos en Bélgica, Francia, Alemania, Italia, Irlanda, Países Bajos, España y Reino Unido.

La CMI<sub>90</sub> para las cepas de *Pasteurella multocida* y *Mannheimia haemolytica* fue de 0,032 µg/ml y de 0,004 µg/ml para las cepas de *Histophilus somni*. El periodo de tiempo en el que las concentraciones plasmáticas estuvieron por encima de la CMI (T>CMI) para *Pasteurella multocida* y *Mannheimia haemolytica* (CMI<sub>90</sub> = 0,032 µg/ml) fue el 80,7% del intervalo de tratamiento ó 38,7 horas.

## 5.2 Datos farmacocinéticos

Las concentraciones séricas máximas (C<sub>max</sub>) de aproximadamente 1 µg/ml se alcanzan después de 2 a 12 horas tras la administración subcutánea del medicamento a la dosis recomendada de 2,5 mg/kg.

La cefquinoma se une a proteínas en menos del 5% y se excreta inalterada en orina. En terneros, el 90% de la dosis se recoge en orina y alrededor de un 5% en heces.

## 6. DATOS FARMACÉUTICOS

### 6.1 Lista de excipientes

Estearato de aluminio.  
Triglicéridos de cadena media.

### 6.2 Incompatibilidades

Ninguna conocida.

### 6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 36 meses.  
Período de validez después de abierto el envase primario: 28 días.

### 6.4 Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 25°C.

### 6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Viales de vidrio tipo II de 50, 100 y 250 ml sellados con tapones de caucho clorobutilo.



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.

#### **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 I  
C/ Zeppelin, nº 6, parcela 38  
37008 Carbajosa de la Sagrada  
Salamanca

### **8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

1709 ESP

### **9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN O DE LA RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN**

2 de noviembre de 2011

### **10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO**

Diciembre 2013

### **PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO**

Uso veterinario – medicamento sujeto a prescripción veterinaria.