



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 a las que va destinado

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

Ninguna.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

El uso del producto debe basarse en pruebas de susceptibilidad y tener en cuenta las políticas oficiales y locales en materia de antimicrobianos. El uso inadecuado del producto 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 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. No maneje el producto si se sabe sensibilizado o si se le ha aconsejado no trabajar con este tipo de productos.
2. Maneje el producto 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 muéstrole 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.

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

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

En casos muy raros se han observado reacciones anafilácticas en animales tras la administración del producto.

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

El producto 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 producto.

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 de espera

Carne: 4 días.

Leche: 5 días (120 horas)

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Sustancia activa: Cefquinoma

Grupo farmacoterapéutico: Cefalosporinas y sustancias relacionadas

Código ATCvet: QJ51DE90

Grupo de sustancia: Antibacterianos para uso intramamario.

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 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.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Parafina blanca blanda

Parafina líquida

6.2 Incompatibilidades

Ninguna conocida.

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 30 meses

6.4. Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 25°C.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Jeringas de polietileno de 10ml, que cumplen con la Farmacopea Europea

Cajas conteniendo 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 I
C/ Zeppelin, nº 6, parcela 38
37008 Carbajosa de la Sagrada
Salamanca

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

1212 ESP

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

Fecha de la autorización 05 de junio de 1998

Fecha de la renovación 17 de julio de 2009

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Diciembre 2013

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

No procede