



RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Cobactan 2,5 % p/v suspensão injetável para bovinos e suínos.

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 ml da suspensão injetável contém:

Substância ativa:

Cefquinoma (como sulfato) 25 mg

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Suspensão injetável.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécies alvo

Bovinos e suínos.

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies alvo

Tratamento de infeções bacterianas em bovinos e suínos, causadas por micro-organismos Gram positivos e Gram negativos sensíveis à cefquinoma.

Bovinos:

Doenças respiratórias causadas por *Pasteurella multocida* e *Mannheimia haemolytica*.

Dermatite digital, necrose bulbar infecciosa e necrobacilose interdigital aguda (necrose interdigital).

Mastite aguda por *E. coli* com sinais de envolvimento sistémico.

Vitelos:

Septicémia por *E. coli* em vitelos.

Suínos:

Para o tratamento de infeções bacterianas nos pulmões e vias respiratórias causadas por *Pasteurella multocida*, *Haemophilus parasuis*, *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Streptococcus suis* e outros organismos sensíveis à cefquinoma.

Síndrome Mastite-Metrite-Agalactia (MMA) com envolvimento por *E. coli*, *Staphylococcus spp.*, *Streptococcus spp.*, e outros organismos sensíveis à cefquinoma.

Leitões:

Redução da mortalidade no caso de meningite causada por *Streptococcus suis*.

Tratamento de:

Artrite causada por *Streptococcus spp.*, *E. coli* e outros organismos sensíveis à cefquinoma.



Epidermite (lesões suaves e passageiras) causadas por *Staphylococcus hyicus*.

4.3 Contraindicações

Não administrar o medicamento veterinário aos animais em caso de hipersensibilidade conhecida aos antibióticos betalactâmicos.

Não administrar a animais com peso corporal inferior a 1,25 kg.

Não utilizar em aves de capoeira (incluindo ovos) devido ao risco de propagação de resistência antimicrobiana aos seres humanos.

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

Não existem.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais

O medicamento veterinário seleciona estirpes resistentes, como as bactérias portadoras de betalactamases de largo espetro (ESBL), o que pode constituir um risco para a saúde humana se essas estirpes se disseminarem para os seres humanos através, por exemplo, dos alimentos. Por este motivo, o medicamento veterinário deve ser reservado para o tratamento de patologias clínicas com uma resposta fraca, ou que se prevê que apresentem uma resposta fraca, (refere-se a casos muito agudos, quando o tratamento deve ser iniciado sem diagnóstico bacteriológico), a um tratamento de primeira linha. Devem ter-se em consideração as medidas antimicrobianas oficiais, nacionais e regionais quando o medicamento veterinário é administrado. O aumento da utilização, incluindo a utilização do medicamento sem ser de acordo com as instruções incluídas no RCM, pode aumentar a prevalência de uma tal resistência. Sempre que possível, só deve ser utilizado com base em testes de suscetibilidade.

O medicamento veterinário destina-se ao tratamento de animais individuais. Não utilizar para a prevenção de doenças, nem no quadro de programas de saúde de explorações. O tratamento de grupos de animais deve ser rigorosamente restringido a surtos de doença em curso, de acordo com as condições de utilização aprovadas.

Avisos para o utilizador

1. Não manusear o medicamento veterinário se é sensível ou se tiver sido aconselhado para não o fazer.
2. De modo a evitar exposição ao medicamento veterinário, manuseá-lo com grande cuidado, tomando todas as precauções recomendadas.
3. Após exposição, caso surjam sintomas como erupção cutânea, deve recorrer ao médico e mostrar-lhe as indicações aqui descritas. Inchaço do rosto, lábios ou olhos ou dificuldade em respirar, são sintomas mais sérios pelo que requerem cuidados médicos urgentes.
4. As cefalosporinas podem causar hipersensibilidade (alergia) após injeção, inalação, ingestão e contacto com a pele. A hipersensibilidade às penicilinas pode conduzir a sensibilidade cruzada com cefalosporinas e vice-versa. Reações alérgicas a estas substâncias podem ocasionalmente ser sérias.

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)



A administração do medicamento veterinário pode causar reação no local da injeção. A lesão desaparecerá 15 dias após a última administração do medicamento veterinário.
Em situações raras poderão ocorrer reações de hipersensibilidade às cefalosporinas.

4.7 Utilização durante a gestação, a lactação e a postura de ovos

Não existe informação disponível que indique toxicidade reprodutiva em bovinos e suínos.
Em estudos de toxicidade reprodutiva em animais de laboratório, a cefquinoma não revelou quaisquer efeitos na reprodução nem potencial teratogénico.

Administrar de acordo com a avaliação benefício/risco sob responsabilidade do médico veterinário.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Sabe-se que existe sensibilidade cruzada com a cefalosporina para bactérias sensíveis ao grupo das cefalosporinas.

Devido a interações farmacodinâmicas indesejáveis, não administrar simultaneamente a cefquinoma com medicamentos com ação bacteriostática.

4.9 Posologia e via de administração

Espécie	Indicações	Dosagem	Utilização
Bovinos	Doenças respiratórias causadas por <i>Pasteurella multocida</i> e <i>M. haemolítica</i> Dermatite digital, necrose bulbar infeiosa e necrobacilose interdigital aguda (necrose interdigital).	1 mg cefquinoma/kg p.c. (2 ml/50 kg p.c.)	Diariamente durante 3-5 dias consecutivos.
	Mastite aguda por <i>E. coli</i> com sinais de envolvimento sistémico.	1 mg cefquinoma/kg p.c. (2 ml/50 kg p.c.)	Diariamente durante 2 dias consecutivos.
Vitelos	Septicemia por <i>E. coli</i> .	2 mg cefquinoma/kg p.c. (4 ml/50 kg p.c.)	Diariamente durante 3-5 dias consecutivos.
Suínos	Doenças respiratórias	2 mg cefquinoma/kg p.c. (2 ml/25 kg p.c.)	Diariamente durante 3 dias consecutivos.
	MMA	2 mg cefquinoma/kg p.c. (2 ml/25 kg p.c.)	Diariamente durante 2 dias consecutivos.
Leitões	Meningite Artrite Epidermite	2 mg cefquinoma/kg p.c. (2 ml/25 kg p.c.)	Diariamente durante 5 dias consecutivos.

Todos os tratamentos devem ser administrados por injeção intramuscular. Estudos concluíram ser aconselhável injetar o animal em locais diferentes durante o tratamento. A zona a injetar é, de preferência, na tábua do pescoço do animal.

Para assegurar uma dosagem correta, o peso do animal deve ser corretamente determinado, de modo a evitar a sub-dosagem.

Agitar bem o frasco antes de usar.

O medicamento veterinário não contém nenhum conservante antimicrobiano. Limpar a rolha antes de retirar cada dose. Utilizar agulhas e seringas secas e esterilizadas. Deve ser utilizada uma seringa doseadora apropriada a fim de permitir uma administração correta da dosagem pretendida. Isto é particularmente importante quando se injetam pequenas doses, como por exemplo, no tratamento de leitões. A cápsula pode ser perfurada até 25 vezes, com toda a segurança. O frasco de 50 ml deve ser



utilizado para tratamento de leitões pequenos. Ao tratar-se um grupo de animais, utilizar uma seringa descartável.

4.10 Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), (se necessário)

Foram bem toleradas sobredosagens de 20 mg/kg/dia em bovinos e 10 mg/kg/dia em suínos adultos e leitões.

4.11 Intervalos de segurança

Espécies	Produto	Intervalo de Segurança
Bovinos	Carne e vísceras	5 dias
Bovinos	Leite	24 horas
Porcos	Carne e vísceras	3 dias

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Cefalosporinas e substâncias afins.

Código ATCVet: QJ01DE90

A substância antibacteriana cefquinoma é uma cefalosporina de quarta geração, de largo espectro, que atua por inibição da síntese das paredes celulares. É bactericida e é caracterizada pelo seu largo espectro terapêutico de atividade e uma grande estabilidade contra penicilanas e betalactamas.

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

A atividade *in vitro* foi demonstrada contra as bactérias Gram positivas e Gram negativas comuns, incluindo *Escherichia coli*, *Citrobacter spp.*, *Klebsiella spp.*, *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Proteus spp.*, *Salmonella spp.*, *Serratia marcescens*, *Haemophilus somnus*, *Arcanobacterium pyogenes*, *Bacillus spp.*, *Corynebacterium spp.*, *Staphylococcus spp.*, *Streptococcus spp.*, *Bacteroides spp.*, *Clostridium spp.*, *Fusobacterium spp.*, *Prevotella spp.*, *Actinobacillus spp.* e *Erysipelothrix rhusiopathiae*.

Entre 1999 e 2002 foram isoladas na Alemanha, França, Holanda e Reino Unido, diversas estirpes bacterianas a partir de bovinos e de suínos que manifestavam doenças correspondentes às indicações do medicamento. A partir de uma amostra de mais de 350 isolados, verificou-se que 97,7% eram sensíveis à cefquinoma (“breakpoint” de resistência 4 µg/ml). Estas estirpes suscetíveis apresentavam valores para as CMI entre < 0,004 e 2 µg/ml.

Estudos que foram realizados entre 2000 e 2004 em 304 isolados de *Mannheimia haemolytica* e *Pasteurella multocida* demonstraram uma taxa de sensibilidade de 100% com uma CMI ≤ 0,008 a 0,125 µg/ml (concentração limite para sensibilidade: 2 µg/ml).

Sendo uma cefalosporina de quarta geração, a cefquinoma associa uma penetração elevada nas células com estabilidade à β-lactamase. Contrariamente às cefalosporinas das gerações anteriores, a cefquinoma não é hidrolisada por cefalosporinas codificadas por cromossomas de tipo AMP-C ou por cefalosporinas mediadas por plasmídios de algumas espécies de enterobactérias. No entanto, algumas betalactamas de largo espectro podem hidrolisar a cefquinoma e também cefalosporinas de outras gerações. O potencial para desenvolvimento de resistência à cefquinoma exige que coincidam duas modificações genéticas, i.e. uma hiper-produção de β-lactamas específicas e uma diminuição da permeabilidade membranária.

5.2 Propriedades farmacocinéticas



Nos bovinos, são atingidas concentrações séricas de cerca de 2 µg/ml, 1,5 a 2 horas depois da administração intramuscular ou subcutânea de uma dose de 1 mg/kg. A cefquinoma apresenta uma semivida relativamente curta (2,5 horas), liga-se em menos de 5 % às proteínas e é excretada inalterada na urina. Depois de administrada por via oral a cefquinoma não é absorvida.

Em leitões ou em suínos mais velhos, tratados com uma dose de 2 mg/kg, as concentrações séricas máximas de cerca de 5 µg/ml ocorrem entre os 15 e os 60 minutos depois da injeção intramuscular. A semivida média é de cerca de 9 horas.

A cefquinoma liga-se fracamente às proteínas plasmáticas, penetrando assim no líquido cerebrospinal (CSF) e no líquido sinovial dos suínos. Nos suínos, os perfis de concentração do líquido sinovial e do plasma são semelhantes. As concentrações atingidas no CSF às 12 horas depois do tratamento são semelhantes às do plasma.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Oleato de etilo.

6.2 Incompatibilidades

Desconhecidas.

6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 2 anos.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 28 dias.

6.4 Precauções especiais de conservação

Conservar a temperatura inferior a 25°C. Proteger da luz.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Embalagem com um frasco de vidro incolor Tipo II de 50 ml e 100 ml com tampa de borracha em epicloridrina cinzenta, revestida de polímero fluorado, com fecho tipo I, selado com cápsula de alumínio.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

6.6 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com a legislação em vigor.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

MSD Animal Health, Lda.
Edifício Vasco da Gama, nº 19
Quinta da Fonte, Porto Salvo
2770-192 Paço de Arcos



8. NÚMERO DE REGISTO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

AIM nº 51249 no INFARMED

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

03 de dezembro de 1998

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Dezembro 2012.