

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO



1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

COBACTAN LA 7,5 % p/v, suspensão injetável para bovinos.

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

Substância(s) ativa(s):

Cefquinoma (como sulfato) 75 mg

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Suspensão injetável.

Suspensão branca a esbranquiçada com capacidade de ressuspensão.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s)-alvo

Bovinos.

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Para o tratamento da doença respiratória bovina (DRB), associada a *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* e *Histophilus somni*, sensíveis à cefquinoma.

4.3 Contraindicações

Não deve ser administrado a animais com hipersensibilidade conhecida aos antibióticos cefalosporínicos e a outros antibióticos β -lactâmicos.

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, tais como, bactérias portadoras de betalactamases de largo espectro (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 utilizado. O aumento da utilização, incluindo a utilização do medicamento veterinário sem ser de acordo com as instruções incluídas no RCM, pode aumentar a prevalência de uma tal resistência. Sempre que possível, o medicamento veterinário 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.

Podem ser observadas recidivas de sinais respiratórios em animais tratados, 1-2 semanas após a administração da última dose. Se tal acontecer, deverão ser consideradas outras opções de tratamento.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento aos animais

As penicilinas e as cefalosporinas podem provocar hipersensibilidade (alergia) após a injeção, inalação, ingestão ou contacto com a pele. A hipersensibilidade às penicilinas pode conduzir a sensibilidade cruzada às cefalosporinas e vice-versa. Ocasionalmente, as reações alérgicas a estas substâncias podem ser graves.

1. Não manusear este medicamento veterinário quando lhe é conhecida uma sensibilização a penicilinas e cefalosporinas ou se tiver sido advertido para não manusear este tipo de preparações.
2. Manusear este medicamento veterinário com cuidado extremo, de modo a evitar uma exposição por contacto accidental da pele ou autoinjeção accidental. Após utilização lavar a pele exposta.
3. Caso desenvolva sintomas depois da exposição, tais como “*rash*” cutâneo, deve procurar cuidados médicos e mostrar este aviso ao médico. Tumefação da face, dos lábios ou dos olhos ou dificuldade respiratória, são sintomas mais graves que requerem cuidados médicos urgentes.
4. Pessoas que desenvolvem reações após contacto com o medicamento veterinário devem evitar manusear o mesmo (assim como outros medicamentos que contêm cefalosporinas e penicilinas) no futuro.

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

A injeção subcutânea do medicamento veterinário pode provocar uma reação tecidual inflamatória no local de injeção. As lesões provocadas pela injeção até 10 ml podem persistir durante um período mínimo de 28 dias após a administração da última dose. Podem ainda estar presentes placas fibrosas até 15,0 x 5,5 x 0,2 cm. A administração no músculo subjacente pode resultar em degeneração muscular.

Ocorrem, raramente, reações de hipersensibilidade a cefalosporinas.

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

Não existe evidência de toxicidade reprodutiva (incluindo teratogenicidade) em bovinos. Estudos de laboratório em ratos e coelhos não demonstraram nenhuns efeitos teratogénicos, fetotóxicos ou maternotóxicos. Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo veterinário responsável.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

É conhecido que a sensibilidade cruzada à cefalosporina existe para as bactérias sensíveis ao grupo das cefalosporinas.

4.9 Posologia e via de administração

Para administração subcutânea: duas injeções, com intervalo de 48 horas.

2,5 mg de cefquinoma/kg de peso corporal (equivalente a 1 ml de Cobactan LA 7,5% p/v/30 kg de peso corporal).

Para assegurar uma dosagem correta e evitar possíveis subdosagens, o peso corporal deverá ser determinado o mais corretamente possível.

Agitar bem o frasco antes de utilizar.

Recomenda-se que a dose seja dividida para evitar que sejam administrados mais do que 10 ml de medicamento no mesmo local. Não utilizar o mesmo local de injeção, mais do que uma vez, durante o tratamento.

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

Sobredosagens de 3 vezes a dose recomendada em bovinos foram, sistematicamente, bem toleradas. Consultar a secção 4.6 sobre as lesões descritas no local de injeção, na dose recomendada.

4.11 Intervalo(s) de segurança

Carne e vísceras: 13 dias.

Não administrar a vacas produtoras de leite destinado ao consumo humano (durante o período de lactação ou de secagem). Não utilizar nos dois meses que antecedem o primeiro parto em novilhas destinadas à produção de leite para consumo humano.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: outros antibacterianos betalactâmicos

Código ATC vet: QJ01DE90

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

A cefquinoma é um medicamento antibacteriano pertencente ao grupo das cefalosporinas que atua por inibição da síntese da parede celular. É bactericida e é caracterizada pelo seu largo espectro de atividade terapêutica. Como cefalosporina de quarta geração, associa uma penetração celular elevada e uma estabilidade elevada, contra as betalactamases, prevendo uma menor probabilidade de ocorrência de resistência seletiva. Contrariamente às cefalosporinas de gerações anteriores, a cefquinoma não é hidrolisada pelas cefalosporinases cromossômicas de tipo Amp-C, ou, por cefalosporinases mediadas por plasmídeos de algumas espécies de enterobactérias. O mecanismo de resistência, em organismos Gram-negativos, devido a betalactamases de espectro alargado (ESBL) e, em organismos Gram-positivos, devido à alteração da proteína de ligação à penicilina (PBP's), podem resultar em resistência cruzada com outros betalactâmicos.

In vitro, a sua atividade foi demonstrada contra as bactérias *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* e *Histophilus somni*.

Foram investigadas estirpes isoladas, entre 2000 e 2006, do trato respiratório de bovinos doentes na Alemanha, Bélgica, França, Itália, Irlanda, Países Baixos, Espanha e Reino Unido, num total de 197 *Pasteurella multocida*, 107 *Mannheimia haemolytica* e 33 *Histophilus somni*.

As CMI₉₀ para as estirpes de *Pasteurella multocida* e *Mannheimia haemolytica* foram de 0,032 µg/ml e 0,004 µg/ml para *Histophilus somni*. O período de tempo em que as concentrações no plasma se situavam acima da CMI (T>CMI) para *Pasteurella multocida* e *Mannheimia haemolytica* (CMI₉₀ = 0,032 µg/ml) foi de 80,7 % do intervalo do tratamento ou 38,7 horas.



5.2 Propriedades farmacocinéticas

As concentrações máximas no soro (C_{max}) de cerca de 1 $\mu\text{g/ml}$ são atingidas após 2 a 12 horas após a administração subcutânea do medicamento na dose recomendada de 2,5 mg/kg.

A cefquinoma tem uma ligação às proteínas < a 5% e é excretada, inalterada, através da urina. Nos vitelos, 90 % da dose é excretada na urina e cerca de 5 % nas fezes.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Estearato de alumínio

Triglicéridos de cadeia média

6.2 Incompatibilidades

Desconhecidas.

6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 36 meses.

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.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frascos de vidro tipo II de 50 ml, 100 ml e 250 ml, selados com tampa de borracha em clorobutilo.

Caixa com um frasco de vidro de 50 ml

Caixa com um frasco de vidro de 100 ml

Caixa com um frasco de vidro de 250 ml

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, n° 19

Quinta da Fonte, Porto Salvo

2770-192 Paço de Arcos



8. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

AIM n.º 51655 no INFARMED

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 21 de setembro de 2006

Data da última renovação: 10 de agosto de 2011

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Outubro 2013

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Não aplicável.