

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

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

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

Substância ativa:

Cefquinoma (como sulfato de cefquinoma) 75 mg

Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes
Estearato de alumínio
Triglicéridos de cadeia média

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Bovinos.

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

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

3.3 Contraindicações

Não administrar a animais com hipersensibilidade conhecida aos antibióticos cefalosporínicos e a outros antibióticos β -lactâmicos.

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

3.4 Advertências especiais

Não existentes.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

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.

As políticas antimicrobianas oficiais, nacionais e regionais devem ser consideradas 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 RCMV, pode aumentar a prevalência de tal resistência. Sempre que possível, o medicamento veterinário só deve ser utilizado com base em testes de sensibilidade.

O medicamento veterinário destina-se ao tratamento de animais individuais. Não utilizar para a prevenção de doenças, nem como parte 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. Nestes casos, deverão ser consideradas outras opções de tratamento.

A degradação do músculo pode resultar da administração no músculo subjacente.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário 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 se lhe for 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 muito cuidado, de modo a evitar uma exposição por contacto accidental com a 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.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Bovinos:

Muito frequentes (>1 animal / 10 animais tratados):	Inflamação no local de injeção ¹ , Lesão no local de injeção ²
Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):	Reação de hipersensibilidade

¹ Após injeção subcutânea.

² As lesões provocadas pela injeção de até 10 ml podem persistir durante pelo menos 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 notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. As notificações devem ser enviadas, de preferência por um médico veterinário, ao titular da Autorização de Introdução no Mercado ou à autoridade nacional competente através do sistema nacional de farmacovigilância veterinária. Para obter informações de contacto, consulte também o Folheto Informativo.

3.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos

Gestação e lactação:

Não existe evidência de toxicidade reprodutiva (incluindo teratogenicidade) em bovinos.

Os estudos de laboratório efetuados em ratos e coelhos não demonstraram quaisquer efeitos teratogénicos, fetotóxicos ou maternotóxicos. Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

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

3.9 Posologia e via de administração

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

2,5 mg de cefquinoma/kg de peso corporal (equivalente a 1 mL do medicamento veterinário/30 kg de peso corporal).

Para assegurar uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão 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 veterinário no mesmo local. Não utilizar o mesmo local de injeção mais do que uma vez durante o tratamento.

3.10 Sintomas de sobredosagem (e, quando aplicável, procedimentos de emergência e antídotos)

Sobredosagens de 3 vezes a dose recomendada em bovinos foram sistemicamente bem toleradas. Para reações no local de injeção, consultar a secção 3.6 sobre as lesões descritas para a dose recomendada.

3.11 Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização, incluindo restrições à utilização de medicamentos veterinários antimicrobianos e antiparasitários, a fim de limitar o risco de desenvolvimento de resistência

Não aplicável.

3.12 Intervalos 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 administrar nos dois meses que antecedem o primeiro parto em novilhas destinadas à produção de leite para consumo humano.

4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet: QJ01DE90

4.2 Propriedades farmacodinâmicas

A cefquinoma é um antibacteriano pertencente ao grupo das cefalosporinas que atua por inibição da síntese da parede celular. É bactericida e caracteriza-se pelo seu largo espectro de atividade terapêutica. Como cefalosporina de quarta geração, associa uma penetração celular elevada e uma estabilidade elevada contra as betalactamases, o que prevê 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 (PBPs), podem resultar em resistência cruzada com outros betalactâmicos.

In vitro, a sua atividade foi demonstrada contra *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 de 0,004 µg/ml para as estirpes de *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.

4.3 Propriedades farmacocinéticas

As concentrações máximas no soro (C_{max}) de cerca de 1 µg/ml são atingidas após 2 a 12 horas depois da administração subcutânea do medicamento veterinário 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.

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

Desconhecidas.

5.2 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 3 anos.

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

5.3 Precauções especiais de conservação

Conservar a temperatura inferior a 25 °C.

5.4 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.

Embalagem com um frasco de vidro de 50 ml.

Embalagem com um frasco de vidro de 100 ml.

Embalagem com um frasco de vidro de 250 ml.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis ao medicamento veterinário em causa.

6. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

MSD Animal Health, Lda.

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

51655

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 21/09/2006.

9. DATA DA ÚLTIMA REVISÃO DO RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

12/2023

10. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).