

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

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

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Substância ativa:

Cada ml contém:

Cefquinoma (como sulfato de cefquinoma) 75 mg

Excipientes:

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

O medicamento veterinário é uma suspensão branca a esbranquiçada com capacidade de ressuspensão.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Suínos.

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Para o tratamento da doença respiratória suína (SRD) associada a *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Haemophilus parasuis* e *Pasteurella multocida* sensíveis à cefquinoma.

3.3 Contraindicações

Não administrar a animais com hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.
Não administrar a aves de capoeira (incluindo ovos) devido ao risco de propagação de resistência antimicrobiana aos seres humanos.

3.4 Advertências especiais

Em agentes patogénicos de origem alimentar, a corresponsabilidade pode ocorrer para várias substâncias antimicrobianas incluindo aminoglicosídeos, os compostos de sulfonamidas e trimetoprim, cloranfenicol, ciprofloxacina, gentamicina e tetraciclina.

É conhecido que a sensibilidade cruzada à cefalosporina existe para bactérias sensíveis ao grupo das cefalosporinas. O mecanismo de resistência em organismos Gram-negativos, devido a beta-lactamases de largo espectro (ESBL), e em organismos Gram-positivos, devido à alteração de proteínas de ligação à penicilina (PBPs), pode levar à resistência cruzada com outros beta-lactâmicos.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

O medicamento veterinário seleciona estirpes resistentes, como as bactérias portadoras de beta-lactamases de largo espetro (ESBL) e 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 que tenham apresentado 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. A utilização do medicamento veterinário deve estar de acordo com as políticas antimicrobianas oficiais, nacionais e regionais.

Deve ser utilizado, para tratamento de primeira linha, um antibiótico com menor risco de seleção de resistência antimicrobiana (categoria AMEG inferior) quando os testes de sensibilidade sugerirem a provável eficácia desta abordagem. 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.

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

As penicilinas e as cefalosporinas podem provocar hipersensibilidade (alergia) depois da 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 é conhecida sensibilidade a penicilinas e cefalosporinas ou 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 a utilização, lavar a área exposta.
3. Caso desenvolva sintomas depois da exposição, tais como *rash* cutâneo, deve procurar cuidados médicos e mostrar este aviso ao médico. A tumefação da face, dos lábios ou dos olhos ou dificuldade respiratória, são sintomas mais graves e requerem cuidados médicos urgentes.
4. Pessoas que desenvolvem reações após contacto com o medicamento veterinário devem evitar manuseá-lo (assim como outros medicamentos que contêm cefalosporinas e penicilinas) no futuro.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Suíños:

Muito frequentes (>1 animal / 10 animais tratados):	Dor no local de injeção
Frequentes	Lesão no local de injeção ¹

(1 a 10 animais / 100 animais tratados):	
------------------------------------------	--

¹ Lesões reversíveis (até 14 dias após tratamento) de tamanho limitado (2x5cm) foram observadas após a injeção intramuscular.

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:

Os estudos de laboratório efetuados em ratos e coelhos não revelaram 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

Desconhecidas.

3.9 Posologia e via de administração

Para administração intramuscular: duas injeções com intervalo de 48 horas.

3,0 mg de cefquinoma/kg de peso corporal (equivalente a 1 ml de medicamento veterinário/25 kg de peso corporal).

Agitar bem o frasco antes de utilizar.

Recomenda-se que a dose seja dividida para que não seja injetado mais do que 3 ml de medicamento veterinário no mesmo local. Não utilizar o mesmo local de injeção mais do que uma vez durante o tratamento.

A tampa de borracha do frasco pode ser perfurada com segurança até 20 vezes. Caso contrário, é recomendada a utilização de equipamento com seringa automática ou de uma agulha de aspiração, de modo a evitar que a tampa seja perfurada excessivamente.

Para assegurar uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível.

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

Sobredosagens de 3 vezes a dose recomendada foram sistemicamente bem toleradas.

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: 7 dias.

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, o seu efeito é dependente do tempo e é caracterizada pelo seu largo espectro de atividade terapêutica. Como cefalosporina de quarta geração, associa uma penetração celular elevada e uma grande estabilidade contra as beta-lactamases que possibilitam uma menor probabilidade de ocorrência de resistência seletiva. Contrariamente às cefalosporinas de gerações anteriores, a cefquinoma não é hidrolisada pelas cefalosporinases induzidas por cromossomas de tipo Amp-C nem por cefalosporinases mediadas por plasmídeos de algumas espécies de enterobactérias. O mecanismo de resistência em organismos Gram-negativos, devido a beta-lactamases 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 beta-lactâmicos.

In vitro, a sua atividade foi demonstrada contra *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Haemophilus parasuis* e *Pasteurella multocida*.

Foram investigadas 178 *Actinobacillus pleuropneumoniae*, 43 *Haemophilus parasuis* e 185 *Pasteurella multocida* isoladas entre 2004 e 2010 de trato respiratório suíno em toda a Europa.

Para *Actinobacillus pleuropneumoniae* e *Haemophilus parasuis*, a cefquinoma tem uma CMI₉₀ de 0,032 µg/ml. A CMI₉₀ para a *Pasteurella multocida* é de 0,063 µg/ml.

Em agentes patogénicos de origem alimentar, a corresponsabilidade pode ocorrer para várias substâncias antimicrobianas incluindo aminoglicosídeos, os compostos de sulfonamidas e trimetoprim, cloranfenicol, ciprofloxacina, gentamicina e tetraciclina.

4.3 Propriedades farmacocinéticas

Após a administração intramuscular do medicamento veterinário na dose recomendada, as concentrações máximas no soro (C_{max}) no intervalo de 0,86 µg/mL a 0,88 µg/mL são atingidas após aproximadamente 1 hora. O tempo de semivida terminal é de cerca de 9 horas.

A cefquinoma tem uma fraca ligação às proteínas plasmática nos porcos (cerca de 14%). É excretada maioritariamente na urina.

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

Não misturar com quaisquer outros medicamentos veterinários.

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

464/01/12RFVPT

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 21/03/2012

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

11/2023

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>).