

## ANEXO I

### RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

## 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Cobactan VL, 75 mg, pomada intramamária para bovinos (vacas em lactação)

## 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada seringa pré-cheia de 8 g contém:

### Substância ativa:

Cefquinoma (como sulfato de cefquinoma) 75 mg

### Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes
Parafina branca leve
Parafina líquida

Pomada intramamária oleosa, homogénea e viscosa, branca a ligeiramente amarelada.

## 3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

### 3.1 Espécies-alvo

Bovinos (vacas em lactação).

### 3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Para o tratamento de mastites clínicas de vacas em lactação, causadas pelas seguintes bactérias sensíveis à cefquinoma: *Streptococcus uberis*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Staphylococcus aureus* e *Escherichia coli*.

### 3.3 Contraindicações

Não administrar em casos de hipersensibilidade à substância ativa, às cefalosporinas, a outros antibióticos  $\beta$ -lactâmicos ou a algum dos excipientes.

Não utilizar o toalhete de limpeza se existirem lesões nos tetos.

### 3.4 Advertências especiais

Não existentes.

### 3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

A administração do medicamento veterinário deve basear-se em testes de sensibilidade, tendo em consideração os requisitos antimicrobianos oficiais e locais. Devido à possibilidade de resistência

cruzada, a utilização inadequada do medicamento veterinário pode aumentar a prevalência das bactérias resistentes à cefquinoma, podendo, assim, reduzir a eficácia do tratamento com cefalosporinas.

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

As penicilinas e cefalosporinas podem causar hipersensibilidade (alergia) após injeção, inalação, ingestão ou contacto com a pele. A hipersensibilidade às penicilinas pode levar a uma sensibilidade cruzada às cefalosporinas e vice-versa. Reações alérgicas a estas substâncias podem, ocasionalmente, ser graves.

1. Manusear o medicamento veterinário com muito cuidado para evitar uma exposição, tomando todas as precauções recomendadas.
2. As pessoas com hipersensibilidade conhecida a penicilinas e cefalosporinas devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.
3. Caso desenvolva sintomas depois da exposição, tais como “rash” cutâneo, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo. A tumefação da face, dos lábios e dos olhos, ou dificuldade respiratória, são sintomas mais graves que requerem cuidados médicos urgentes.

Lavar as mãos após utilizar os toalhetes e utilizar luvas de proteção, caso exista suspeita ou conhecimento de irritação cutânea devido ao álcool isopropílico.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

### 3.6 Eventos adversos

Bovinos (vacas em lactação):

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Anafilaxia
---	------------

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:

O medicamento veterinário destina-se a ser utilizado durante a lactação. Não existe informação disponível sobre a toxicidade reprodutiva (incluindo teratogenicidade) em bovinos. Em estudos de toxicidade reprodutiva em animais de laboratório, a cefquinoma não revelou qualquer efeito na reprodução ou potencial teratogénico.

### **3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação**

É conhecida a existência de uma sensibilidade cruzada às cefalosporinas para as bactérias sensíveis ao grupo das cefalosporinas.

### **3.9 Posologia e via de administração**

Administração intramamária.

O conteúdo de uma seringa deve ser administrado por infusão, cuidadosamente, no teto do quarto afetado, após cada ordenha, a intervalos de 12 horas, durante três ordenhas consecutivas.

Retirar o leite do(s) quarto(s) afetado(s). Após limpeza e desinfecção completas do teto e canal do teto com o toalhete de limpeza fornecido, administrar por infusão, cuidadosamente, o conteúdo de uma seringa em cada quarto afetado. Espalhar o medicamento veterinário, massajando levemente o teto e o úbere do animal afetado.

A seringa só deve ser utilizada uma vez. Seringas parcialmente utilizadas devem ser rejeitadas.

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

Em caso de sobredosagem, não são conhecidos outros eventos adversos para além dos eventos adversos mencionados na secção 3.6. Não são necessários procedimentos de emergência.

### **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: 4 dias.

Leite: 5 dias (120 horas).

## **4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS**

### **4.1 Código ATCvet: QJ51DE90.**

### **4.2 Propriedades farmacodinâmicas**

A cefquinoma é um medicamento antibacteriano do grupo das cefalosporinas que atua por inibição da síntese da parede celular. É caracterizado pelo seu largo espectro de atividade terapêutica e uma grande estabilidade contra betalactamases.

*In vitro*, a cefquinoma tem uma atividade antimicrobiana contra bactérias comuns Gram-negativas e Gram-positivas, incluindo *Escherichia coli*, *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus agalactiae* e *Streptococcus uberis*.

Como cefalosporina de quarta geração, a cefquinoma associa uma penetração celular elevada e uma grande estabilidade contra as betalactamases. Contrariamente às cefalosporinas de gerações anteriores, a cefquinoma não é hidrolisada por cefalosporinases de tipo Amp-C codificadas por cromossomas, 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 de proteínas de ligação à penicilina (PBPs), pode resultar em resistência cruzada com outros betalactâmicos.

### **4.3 Propriedades farmacocinéticas**

Após administração intramamária, observa-se uma concentração média de 19 mcg/ml no leite, 12 horas após a última infusão. O valor da CMI<sub>90</sub> mais elevado foi detetado para *Staphylococcus aureus*. Este patógeno tem uma CMI<sub>90</sub> na ordem de 1 mcg/ml.

Na segunda ordenha após a última infusão, a concentração média é ainda aproximadamente de 2,5 mcg/ml, diminuindo em seguida para 0,75 mcg/ml na terceira ordenha após a última infusão.

A reabsorção da cefquinoma pelo úbere não é significativa.

## **5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS**

### **5.1 Incompatibilidades principais**

Desconhecidas.

### **5.2 Prazo de validade**

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

### **5.3 Precauções especiais de conservação**

Não conservar acima de 25 °C.

### **5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário**

Seringas opacas em polietileno branco e toalhetes de limpeza, em saquetas de papel de alumínio copolímero laminado.

Caixa de cartão contendo 3, 15, 20 ou 24 seringas e toalhetes de limpeza.

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**

51241

**8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO**

Data da primeira autorização: 14/05/2003.

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

11/2024

**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>).