

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

COBACTAN VL 75 mg, pomada intramamária para vacas em lactação

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada seringa pré-carregada de 8 g contém:

Substância ativa:

Cefquinoma 75 mg (como sulfato de cefquinoma)

Excipientes:

Para lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Pomada homogénea intramamária, oleosa, branca a ligeiramente amarelada.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie alvo

Bovinos (Vacas em lactação).

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies 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*.

4.3 Contraindicações

Não administrar a animais com conhecida hipersensibilidade às cefalosporinas e outros antibióticos beta-lactâmicos.

Não utilizar o toalhete de limpeza se existirem tetos lesionados.

4.4 Advertências especiais para cada espécie alvo

Nenhumas.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais

A administração do medicamento 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 pode aumentar a prevalência das bactérias resistentes à cefquinoma podendo assim reduzir a eficácia do tratamento com cefalosporinas.

Precauções especiais que devem ser tomadas pela pessoa que administra o medicamento aos animais

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

1. Manusear o medicamento veterinário com grande cuidado evitando o contacto e tomando todas as precauções recomendadas.
2. Não manusear este medicamento veterinário quando é conhecida uma sensibilização ou se tiver sido advertido para não manusear este tipo de preparações.
3. Caso se desenvolvam sintomas depois da exposição, tais como “*rash*” cutâneo, deverão ser procurados cuidados médicos e mostrado este aviso ao médico. A tumefação da face, dos lábios ou dos olhos ou dificuldade respiratória, são sintomas mais graves pelo que requerem cuidados médicos urgentes.

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

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

Em casos muito raros foram observadas reações anafiláticas, após a administração do medicamento.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- Muito frequente (mais de 1 em 10 animais tratados apresentando evento(s) adverso(s))
- Frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados)
- Pouco frequentes (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1.000 animais tratados)
- Raros (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10.000 animais tratados)
- Muito rara (menos de 1 animal em 10.000 animais, incluindo relatos isolados).

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

O medicamento veterinário destina-se a vacas durante a lactação. Não existem informações disponíveis sobre a toxicidade reprodutiva (incluindo a teratogenicidade) em bovinos. Em estudos de toxicidade reprodutiva em animais de laboratório, a cefquinoma não revelou nenhum efeito na reprodução ou potencial teratogénico.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

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

4.9 Posologia e via de administração

O conteúdo de uma seringa deve ser introduzido cuidadosamente no teto do quarto afetado, após cada ordenha, a intervalos de 12 horas, durante 3 ordenhas consecutivas.

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

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

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

Não é previsível a ocorrência de sintomas, não sendo requeridos quaisquer procedimentos de emergência.

4.11 Intervalos de segurança

Carne e vísceras: 4 dias

Leite: 5 dias (120 horas)

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Antibacterianos para administração intramamária, cefalosporinas de quarta geração.

Código ATCvet: QJ51DE90

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

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

In vitro, a cefquinoma tem uma atividade antibiótica 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 beta-lactamases. Contrariamente às cefalosporinas de gerações anteriores, a cefquinoma não é hidrolisada pelas cefalosporinases induzidas por cromossomas 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 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.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

Após a administração intramamária, observa-se principalmente uma concentração de 19 µg/ml no leite, 12 horas após a última aplicação. O valor da CMI₉₀ mais elevado foi detetado para o *Staphylococcus aureus*. Este patógeno tem uma CMI₉₀ na ordem de 1 µg/ml.

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

A reabsorção da cefquinoma pelo úbere não é significativa.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Parafina leve, branca

Parafina líquida

6.2 Incompatibilidades

Desconhecidas.

6.3 Prazo de validade

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

6.4 Precauções especiais de conservação

Conservar a temperaturas inferiores a 25°C.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

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

Embalagens com 3, 15, 20 e 24 seringas e toalhetes de limpeza.

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 DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

AIM nº 51241 no INFARMED

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 14 de maio de 2003 Data da última renovação: 23 de junho de 2008

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Maior 2018

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Nenhuma.