

## RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

### 1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

COBACTAN 2,5% p/v suspensión inyectable para bovino y porcino

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

**Principio activo:**

25 mg de cefquinoma (como cefquinoma sulfato).

**Excipientes:**

|                                                                       |
|-----------------------------------------------------------------------|
| <b>Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes</b> |
|-----------------------------------------------------------------------|

|                  |
|------------------|
| Oleato de etilo. |
|------------------|

Suspensión de color blanco lechoso a ligeramente parduzco.

### 3. INFORMACIÓN CLÍNICA

#### 3.1 Especies de destino

Bovino y porcino.

#### 3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

Para el tratamiento de infecciones bacterianas en bovino y porcino causadas por microorganismos Gram positivos y Gram negativos sensibles a cefquinoma.

**Bovino:**

Enfermedad respiratoria causada por *Pasteurella multocida* y *Mannheimia haemolytica*.

Dermatitis interdigital, necrosis bulbar infecciosa y necrobacilosis interdigital aguda (panadizo).

Mamitis aguda por *Escherichia coli* con sintomatología sistémica.

**Terneros:**

Septicemia por *Escherichia coli* en terneros.

**Porcino:**

Para el tratamiento de infecciones bacterianas pulmonares y del tracto respiratorio causadas por *Pasteurella multocida*, *Haemophilus parasuis*, *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Streptococcus suis* y otros organismos sensibles a cefquinoma.

Síndrome Mamitis-Metritis-Agalaxia (MMA) en el que se encuentren involucrados *Escherichia coli*, *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp. y otros organismos sensibles a cefquinoma.

**Lechones:**

Reducción de la mortalidad en casos de meningitis causada por *Streptococcus suis*.

|                    |
|--------------------|
| CORREO ELECTRÓNICO |
|--------------------|

smuvaem@aemps.es

F-DMV-13-04

Para el tratamiento de:

Artritis causadas por *Streptococcus* spp., *Escherichia coli* y otros organismos sensibles a cefquinoma.

Epidermitis (lesiones medias o moderadas) causadas por *Staphylococcus hyicus*.

### 3.3 Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo, a los antibióticos  $\beta$ -lactámicos o a alguno de los excipientes.

No administrar a animales con peso inferior a 1,25 kg.

No usar en aves de corral (ni en sus huevos) por riesgo de propagación de resistencias a antimicrobianos a los seres humanos.

### 3.4 Advertencias especiales

Ninguna.

### 3.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

El medicamento veterinario selecciona cepas resistentes como bacterias portadoras de betalactamasas de amplio espectro (BLAE) que pueden representar un riesgo para la salud humana si esas cepas se propagan a los seres humanos, por ejemplo, a través de los alimentos. Por este motivo, el medicamento veterinario debe reservarse para el tratamiento de cuadros clínicos que hayan respondido mal o que previsiblemente vayan a responder mal (se refiere a casos muy agudos que obliguen a instaurar tratamiento sin un diagnóstico bacteriológico) al tratamiento de primera línea. Cuando se use el producto, deberán tenerse en cuenta las políticas oficiales, nacionales y regionales en materia de antimicrobianos. Un uso mayor de lo debido o un uso que se desvíe de las instrucciones dadas en el RCM puede aumentar la prevalencia de esas resistencias. Siempre que sea posible, el uso del medicamento veterinario debe basarse en pruebas de sensibilidad.

El medicamento veterinario está destinado al tratamiento de animales específicos. No usar para la prevención de enfermedades ni como parte de programas sanitarios de rebaños. El tratamiento de grupos de animales debe limitarse estrictamente a brotes activos de enfermedades de acuerdo con las condiciones de uso aprobadas.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

1. No manipule este medicamento veterinario si sabe que es sensible o si se le ha aconsejado no trabajar con este tipo de productos.
2. Manipule este medicamento veterinario con sumo cuidado para evitar exposiciones, tomando todas las precauciones recomendadas.
3. Si desarrolla síntomas tras la exposición tales como enrojecimiento de la piel, acuda al médico y muéstrole estas advertencias. La inflamación de la cara, labios y ojos o la dificultad para respirar son síntomas más graves que requieren asistencia médica urgente.
4. Las cefalosporinas pueden producir hipersensibilidad (alergia) tras la inyección, inhalación, ingestión o contacto con la piel. La hipersensibilidad a penicilinas puede conducir a sensibilidad cruzada con cefalosporinas y viceversa. Las reacciones alérgicas a estas sustancias pueden ser ocasionalmente graves.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

### 3.6 Acontecimientos adversos

Bovino y porcino:

|                                                                                          |                                                                                   |
|------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|
| Raros<br>(1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados):                            | Reacción de hipersensibilidad.                                                    |
| Muy raros<br>(<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados): | Reacción en el punto de inyección, lesión en el punto de inyección <sup>1</sup> . |

<sup>1</sup> Desaparecen 15 días después de la última administración.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte los datos de contacto respectivos en el prospecto.

### 3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No se dispone de información que indique toxicidad sobre la reproducción en bovino o porcino.

#### Gestación y lactancia:

En estudios de toxicidad sobre la reproducción en animales de laboratorio, la cefquinoma no ha mostrado ningún efecto sobre la reproducción o ser potencialmente teratogénica. Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

### 3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Es conocida la existencia de sensibilidad cruzada a las cefalosporinas para bacterias sensibles al grupo de las cefalosporinas.

Debido a interacciones farmacodinámicas indeseables, no aplicar la cefquinoma simultáneamente con medicamentos bacteriostáticos.

### 3.9 Posología y vías de administración

Vía intramuscular.

| Especie | Indicación                                                                                                                                                                                                 | Dosis                                           | Frecuencia                                     |
|---------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------|------------------------------------------------|
| Bovino  | Enfermedades respiratorias causadas por <i>Pasteurella multocida</i> y <i>Mannheimia haemolytica</i><br>Dermatitis interdigital, necrosis bulbar infecciosa y necrobacilosis interdigital aguda (panadizo) | 1 mg de cefquinoma/kg p.v.<br>(2 ml/50 kg p.v.) | Una vez al día durante 3 o 5 días consecutivos |
|         | Mamitis aguda por <i>Escherichia coli</i> con sintomatología sistémica                                                                                                                                     | 1 mg de cefquinoma/kg p.v.<br>(2 ml/50 kg p.v.) | Una vez al día durante 2 días consecutivos     |

|          |                                        |                                                 |                                                 |
|----------|----------------------------------------|-------------------------------------------------|-------------------------------------------------|
| Terneros | Septicemia por <i>Eschechihia coli</i> | 2 mg de cefquinoma/kg p.v.<br>(4 ml/50 kg p.v.) | Una vez al día durante 3 o 5 días consecutivos. |
| Porcino  | Enfermedad respiratoria                | 2 mg de cefquinoma/kg p.v.<br>(2 ml/25 kg p.v.) | Una vez al día durante 3 días consecutivos      |
|          | MMA                                    | 2 mg de cefquinoma/kg p.v.<br>(2 ml/25 kg p.v.) | Una vez al día durante 2 días consecutivos      |
| Lechones | Meningitis<br>Artritis<br>Epidermitis  | 2 mg de cefquinoma/kg p.v.<br>(2 ml/25 kg p.v.) | Una vez al día durante 5 días consecutivos      |

Estudios realizados han indicado la conveniencia de que la segunda y sucesivas aplicaciones se realicen en diferentes puntos de inyección. El lugar de inyección de elección es en el tejido muscular de la mitad del cuello.

Debe determinarse el peso de los animales con la mayor exactitud posible para garantizar una dosificación correcta.

Agitar bien antes de usar.

El medicamento veterinario no contiene ningún conservante antimicrobiano. Limpiar el tapón antes de extraer cada dosis. Utilizar una aguja y una jeringa secas y estériles. Debe utilizarse una jeringa adecuadamente graduada para permitir la administración exacta del volumen de dosis requerido. Esto es particularmente importante cuando se inyectan volúmenes pequeños, por ejemplo, cuando se tratan lechones. El tapón puede perforarse con seguridad hasta 25 veces. El frasco de 50 ml deberá utilizarse para el tratamiento de lechones pequeños. Cuando se traten grupos de animales, utilizar una aguja de extracción.

### 3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)

Sobredosificaciones de 20 mg/kg/día en bovino y 10 mg/kg/día en porcino y lechones han sido bien toleradas.

### 3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

### 3.12 Tiempos de espera

Bovino: Carne: 5 días.  
Leche: 24 horas.  
Porcino: Carne: 3 días.

## 4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

### 4.1 Código ATCvet: QJ01DE90.

### 4.2 Farmacodinamia

Ha demostrado actividad *in vitro* frente a bacterias Gram positivas y Gram negativas comunes, incluyendo *Escherichia coli*, *Citrobacter* spp., *Klebsiella* spp., *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Proteus* spp., *Salmonella* spp., *Serratia marcescens*, *Haemophilus somnus*, *Arcanobacterium pyogenes*, *Bacillus* spp., *Corynebacterium* spp., *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., *Bacteroides* spp., *Clostridium* spp., *Fusobacterium* spp., *Prevotella* spp., *Actinobacillus* spp. y *Erysipelothrix rhusiopathiae*.

Las cepas bacterianas fueron aisladas entre 1999 y 2002 de bovino y porcino que presentaban enfermedades que se correspondían con las indicaciones en Alemania, Francia, Países Bajos y Reino Unido. De una muestra de más de 350 aislamientos, se encontró que el 97,7 % era sensible a cefquinoma (punto de ruptura de resistencia de 4 µg/ml). Estas cepas sensibles tuvieron niveles de CMI que variaron entre <0,004 y 2 µg/ml.

Las investigaciones realizadas entre 2000 y 2004 sobre 304 aislados de *Mannheimia haemolytica* y *Pasteurella multocida* demostraron un porcentaje de sensibilidad del 100 % con una CMI de ≤0,008 a 0,125 µg/ml (concentración limitante para la sensibilidad: 2 µg/ml).

La cefquinoma, como cefalosporina de cuarta generación, combina una alta penetración celular con estabilidad frente a β-lactamasas. En contraste con las cefalosporinas de generaciones previas, la cefquinoma no es hidrolizada por cefalosporinasas codificadas cromosómicamente de tipo AMPc o mediadas por plásmidos de algunas especies enterobacterianas. Sin embargo, algunas β-lactamasas de Amplio Espectro (BLAE) pueden hidrolizar la cefquinoma y cefalosporinas de otras generaciones. La capacidad de desarrollar resistencia frente a cefquinoma es bastante baja. Unos altos niveles de resistencia a cefquinoma requerirían la coincidencia de dos modificaciones genéticas, es decir, la hiperproducción de β-lactamasas específicas así como la disminución de la permeabilidad de la membrana.

### **4.3 Farmacocinética**

La concentración máxima en suero de bovino, de aproximadamente 2 µg/ml, se alcanza entre las 1,5-2 horas tras la administración intramuscular o subcutánea de una dosis de 1 mg/kg. La cefquinoma posee una semivida relativamente corta (2,5 horas), <5 % se une a proteínas y se excreta inalterada por vía urinaria. La cefquinoma no se absorbe tras su administración por vía oral.

En porcino o lechones, a dosis de 2 mg/kg, la concentración máxima en suero de unos 5 µg/ml se determina en los 15 a 60 minutos siguientes a la inyección intramuscular. La semivida media es de unas 9 horas.

La cefquinoma se une escasamente a proteínas plasmáticas, por lo que penetra en el líquido cerebroespinal y el líquido sinovial en cerdos. El perfil de concentración es similar entre el líquido sinovial y el plasma. Las concentraciones alcanzadas en el líquido cerebroespinal 12 horas después del tratamiento son similares a las del plasma.

## **5. DATOS FARMACÉUTICOS**

### **5.1 Incompatibilidades principales**

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

### **5.2 Periodo de validez**

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años.

Periodo de validez después de abierto el envase primario: 28 días.

### **5.3 Precauciones especiales de conservación**

No conservar a temperatura superior a 25 °C.

Proteger de la luz.

Conservar el frasco en el embalaje exterior.

#### **5.4 Naturaleza y composición del envase primario**

Caja de cartón que contiene un frasco de 50 o 100 ml de vidrio incoloro tipo II con un tapón gris de goma de epiclorhidrina recubierto con polímero fluorado, cierre tipo I, sellado con cápsula de aluminio.

Caja de cartón con un frasco de vidrio de 50 ml.

Caja de cartón con un frasco de vidrio de 100 ml.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

#### **5.5 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso**

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables al medicamento veterinario en cuestión.

### **6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Merck Sharp & Dohme Animal Health, S.L.

### **7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

1222 ESP

### **8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN**

Fecha de la primera autorización: 08/10/1998

### **9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO**

07/2024

### **10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS**

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).