

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Cobactan® 2.5% ad us. vet., sospensione iniettabile per bovini, vacche da latte, vitelli, suini e suinetti

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA QUANTITATIVA

1 ml di sospensione iniettabile contiene:

Principio attivo:

Cefquinomum (ut Cefquinomi sulfas) 25 mg

Eccipienti:

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Sospensione oleosa iniettabile

Sospensione da bianca lattiginosa a leggermente brunastra

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Bovini, vacche da latte, vitelli, suini e suinetti

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Per il trattamento di infezioni batteriche in bovini e suini causate da microrganismi Gram-positivi e Gram-negativi sensibili al cefquinome.

Bovini, vacche da latte e vitelli

- Infezioni batteriche dei polmoni e delle vie respiratorie causate da *Pasteurella multocida* e *Mannheimia haemolytica* in caso di trattamento inefficace con un altro antibiotico.
- Infezioni degli unghioni: pateruccio, dermatite digitale, erosione ungueale, necrobacillosi interdigitale acuta in caso di trattamento inefficace con un altro antibiotico.
- Mastite acuta grave con condizioni generali alterate, causata da *E. coli*.
- Setticemia da *E. coli* nel vitello.

Suini

L'uso è limitato ai casi in cui il trattamento con un altro antibiotico sia stato inefficace:

- Per il trattamento delle infezioni batteriche dei polmoni e delle vie respiratorie causate da *Pasteurella multocida*, *Haemophilus parasuis*, *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Streptococcus suis* e altri agenti patogeni sensibili al cefquinome.
- Per il trattamento della sindrome metrite-mastite-agalassia (MMA) con partecipazione di *E. coli*, *Staphylococcus spp.*, *Streptococcus spp.* e altri agenti patogeni sensibili al cefquinome.

Suinetti

L'uso è limitato ai casi in cui il trattamento con un altro antibiotico sia stato inefficace:

- Per ridurre la mortalità in caso di meningite causata da *Streptococcus suis*.
- Per il trattamento dell'artrite causata da *Streptococcus spp.*, *E. coli* e altri agenti patogeni sensibili al cefquinome.
- Per il trattamento dell'epidermite essudativa del suino (lesioni lievi o moderate) causata da *Staphylococcus hyicus*.

4.3 Controindicazioni

Cobactan® 2,5% ad us. vet. è **destinato al trattamento di singoli animali. Non deve essere utilizzato per la profilassi della malattia** o nell'ambito di programmi di miglioramento della salute degli animali. Il **trattamento di gruppi** di animali deve essere rigorosamente limitato ai focolai acuti e a rapida diffusione della malattia, conformemente alle condizioni di impiego approvate.

- Non deve essere usato nel pollame (comprese le ovaiole) in quanto vi è il rischio di diffusione di resistenze agli antibiotici all'uomo.
- Non usare in animali con nota ipersensibilità alle cefalosporine e ad altri antibiotici β -lattamici.
- Non somministrare ad animali di peso corporeo inferiore a 1,25 kg.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Nessuna.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Cobactan® 2,5% ad us. vet. seleziona ceppi resistenti come i batteri portatori di beta-lattamasi a spettro esteso (ESBL) e può rappresentare un rischio per la salute umana, se questi ceppi vengono trasmessi all'uomo, p.es. attraverso gli alimenti. Pertanto, Cobactan® 2,5% ad us. vet. deve **essere riservato al trattamento di malattie cliniche che hanno risposto in modo insufficiente a una terapia di prima linea** o per le quali si prevede una risposta insufficiente (con riferimento a casi molto acuti, in cui il trattamento deve essere iniziato senza diagnosi batteriologica). Quando si utilizza il medicinale devono essere osservate le linee guida nazionali e regionali ufficiali per gli antibiotici. Un utilizzo intenso, in particolare un uso del medicinale veterinario che si discosta dalle prescrizioni contenute nelle presenti informazioni sul medicinale, può aumentare la prevalenza di tali resistenze. Cobactan® 2,5% ad us. vet. dovrebbe essere utilizzato **solo dopo aver eseguito un test di sensibilità**.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Le persone con nota ipersensibilità alla penicillina e alle cefalosporine non devono usare il preparato.

Se dopo il contatto si manifestano sintomi come eruzione cutanea, ci si deve rivolgere a un medico.

Il gonfiore del viso, delle labbra o delle palpebre o i disturbi della respirazione devono essere presi in seria considerazione e richiedono un intervento medico immediato.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

L'uso del preparato può causare reazioni tissutali locali, che tuttavia guariscono entro 15 giorni dall'ultima somministrazione.

In casi rari si possono manifestare reazioni di ipersensibilità alle cefalosporine.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10 000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Studi condotti su roditori di laboratorio non hanno mostrato alcun effetto sulla capacità riproduttiva o sul potenziale teratogeno. Non vi sono evidenze di tossicità riproduttiva nei bovini e nei suini.

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Possono verificarsi resistenze crociate con altre cefalosporine.

A causa di interazioni farmacodinamiche indesiderate, il cefquinome non deve essere usato in concomitanza con medicinali batteriostatici.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Per iniezione intramuscolare

Specie animale	Indicazione	Posologia	Durata di utilizzo
Bovino	Infezioni batteriche delle vie respiratorie causate da <i>Pasteurella multocida</i> e <i>Mannheimia haemolytica</i>	1 mg di cefquinome/kg di peso corporeo (PC) (2 ml/50 kg PC)	Una volta al giorno per 3 - 5 giorni consecutivi
	Pateruccio, dermatite digitale, erosione ungueale, necrobacillosi interdigitale acuta		
	Mastite acuta grave: mastite acuta da <i>E. coli</i> con condizioni generali alterate	1 mg di cefquinome/kg PC (2 ml/50 kg PC)	Una volta al giorno per 2 giorni consecutivi
Vitello	Setticemia da <i>E. coli</i>	2 mg di cefquinome/kg PC (4 ml/50 kg PC)	Una volta al giorno per 3 - 5 giorni consecutivi
Suino	Infezioni batteriche delle vie respiratorie	2 mg di cefquinome/kg PC (2 ml/25 kg PC)	Una volta al giorno per 3 giorni consecutivi
	MMA	2 mg di cefquinome/kg PC (2 ml/25 kg PC)	Una volta al giorno per 2 giorni consecutivi
Suinetto	Meningite Artrite Epidermite essudativa	2 mg di cefquinome/kg PC (2 ml/25 kg PC)	Una volta al giorno per 5 giorni consecutivi

Tutti i trattamenti devono essere somministrati mediante iniezione intramuscolare. Si consiglia di effettuare la seconda iniezione e le iniezioni successive in siti diversi; sono da preferire nuca o regione del collo.

Al fine di garantire il corretto dosaggio, è necessario determinare il peso corporeo nel modo più accurato possibile.

Avvertenze d'uso

In caso di mastite acuta grave con condizioni generali alterate si raccomanda vivamente di combinare il trattamento intramammario con Cobactan® LC ad us. vet., pomata in iniettori, con la terapia antibiotica parenterale con Cobactan® 2,5%.

Agitare bene il flaconcino prima dell'uso!

Il preparato non contiene conservanti antimicrobici. Disinfettare il tappo di gomma prima di ogni prelievo.

Utilizzare solo aghi e siringhe asciutti e sterili.

Per somministrare la dose richiesta, utilizzare siringhe con appropriata scala graduata.

Ciò è particolarmente importante quando si somministrano piccoli volumi, p.es. nel trattamento dei suinetti. Il tappo di gomma può essere perforato con sicurezza fino a 25 volte. Per il trattamento di gruppi di animali si consiglia di usare un dispositivo di prelievo (p.es. «Mini Spike»).

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

Sovradosaggi di 20 mg/kg di peso corporeo al giorno nei bovini e di 10 mg/kg di peso corporeo al giorno nei suini e nei suinetti sono stati ben tollerati.

4.11 Tempo(i) di attesa

Bovino

Tessuti commestibili: 5 giorni

Latte: 1 giorno

Suino

Tessuti commestibili: 3 giorni

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: Cefalosporine di quarta generazione

Codice ATCvet: QJ01DE90

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Cobactan® 2,5% contiene l'antibiotico ad ampio spettro cefquinome, una cefalosporina di 4^a generazione che inibisce la sintesi della parete cellulare batterica. Ha un effetto battericida e si distingue per il suo ampio spettro terapeutico, l'elevata penetrazione della parete cellulare e l'elevata stabilità nei confronti della penicillasi e della β -lattamasi. Lo spettro d'azione *in vitro* comprende i più importanti agenti patogeni Gram-negativi e Gram-positivi, tra cui *Escherichia coli*, *Citrobacter spp.*, *Klebsiella spp.*, *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Proteus spp.*, *Salmonella spp.*, *Serratia marcescens*, *Histophilus somni*, *Trueperella (Arcanobacterium) pyogenes*, *Bacillus spp.*, *Corynebacterium spp.*, *Staphylococcus spp.*, *Streptococcus spp.*, *Bacteroides spp.*, *Clostridium spp.*, *Fusobacterium spp.*, *Prevotella spp.*, *Actinobacillus spp.* e *Erysipelothrix rhusiopathiae*.

Il cefquinome non è efficace nei confronti di *Mycoplasma hyopneumoniae* e *Bordetella bronchiseptica*.

I batteri rilevanti per le indicazioni documentate sono stati isolati da bovini e suini in Germania, Francia, Paesi Bassi e Gran Bretagna tra il 1999 e 2002. Di oltre 350 isolati, il 97,7% era suscettibile al cefquinome, con MIC comprese tra <0,004 μ g/ml e 2,0 μ g/ml.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Nei bovini, la concentrazione sierica massima di circa 2 μ g/ml viene raggiunta 1,5-2 ore dopo l'iniezione intramuscolare di una dose di 1 mg/kg. Il cefquinome ha un'emivita plasmatica relativamente breve (2,5 ore), è legato alle proteine plasmatiche in misura <5% ed è escreto immodificato nelle urine. In caso di somministrazione orale non vi è assorbimento. Nei suini e nei suinetti viene raggiunta una concentrazione sierica massima di circa 5 μ g/ml 15-60 minuti dopo l'iniezione intramuscolare di una dose di 2 mg/kg. L'emivita plasmatica media è di ca. 9 ore. A causa del basso legame con le proteine plasmatiche, il cefquinome si distribuisce rapidamente nei tessuti e penetra facilmente nel liquido cefalorachidiano e negli spazi sinoviali dei suini. I profili di concentrazione nel liquido sinoviale e nel plasma sono comparabili. Le concentrazioni nel liquido cefalorachidiano raggiunte 12 ore dopo la somministrazione sono simili a quelle nel plasma.

5.3 Proprietà ambientali

Nessuna indicazione.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Ethylis oleas

6.2 Incompatibilità principali

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 24 mesi
Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 4 settimane
Il medicinale veterinario non deve essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sulla confezione.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C. Proteggere dalla luce.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Flaconcino da 100 ml di sospensione iniettabile in astuccio.
Flaconcino in vetro di tipo 1 con tappo in gomma, sigillato con ghiera in alluminio.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo.

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

MSD Animal Health Srl
Werftstrasse 4, 6005 Lucerna

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Swissmedic: 53010 024 100 ml
Categoria di dispensazione A: Dispensazione singola su prescrizione veterinaria

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 19.12.1996
Data dell'ultimo rinnovo: 01.07.2021

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

23.09.2021

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non dispensare a fini di scorta.