

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Cobactan® LC ad us. vet., pommade pour l'administration intramammaire pour vaches en lactation

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

1 injecteur (8 g) contient:

Substance active:

Cefquinomum (ut Cefquinomi sulfas) 75.0 mg

Excipients:

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Pommade blanche à légèrement jaune, huileuse, visqueuse, homogène, à usage intramammaire

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Bovins (vaches en lactation)

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Traitement des mammites cliniques chez les vaches laitières en lactation, dues aux bactéries suivantes sensibles à la cefquinome: *Streptococcus uberis*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Staphylococcus aureus* et *Escherischia coli*.

Traitement des mammites subcliniques chez les vaches laitières en lactation, dues aux bactéries suivantes sensibles à la cefquinome: *Streptococcus uberis* et *Staphylococcus aureus*.

4.3 Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité au principe actif ou à un autre composant. Ne pas employer la serviette nettoyante en cas de lésions de la peau des trayons.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Aucune.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Cobactan® LC ne doit être administré que dans les cas où le diagnostic a été confirmé par une analyse bactériologique (y compris test de sensibilité du germe impliqué) ainsi que dans les cas de résistance aux autres antibiotiques. L'utilisation de Cobactan® LC ne doit pas être utilisée pour des infections mineures en raison du développement possible d'une résistance. N'utiliser les injecteurs qu'une seule fois. Les injecteurs entamés doivent être éliminés sans risque pour l'environnement.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

Les personnes présentant une hypersensibilité connue aux pénicillines et aux céphalosporines devraient éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

Si après contact des symptômes se présentent tels que des éruptions cutanées, demandez conseil à un médecin.

Des gonflements au visage, aux lèvres ou aux paupières ou une respiration difficile sont des symptômes plus graves qui demandent une attention médicale urgente.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Dans de très rares cas (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés), des réactions anaphylactiques ont été observées chez des animaux traités avec ce produit.

En cas d'effets indésirables, notamment d'effets ne figurant pas sous la rubrique 4.6 de l'information professionnelle, doivent être déclarés à l'adresse vetvigilance@swissmedic.ch.

4.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Cobactan® LC est destiné à être utilisé pendant la lactation. Il n'y a pas de résultats sur l'utilisation chez les vaches gestantes (y compris les études de tératogénicité). Des études effectuées sur des rongeurs de laboratoire n'ont révélé aucun effet secondaire sur la fertilité, ni d'effet tératogène. Il n'existe aucun indice de toxicité sur les facultés reproductives des bovins ou des porcins.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

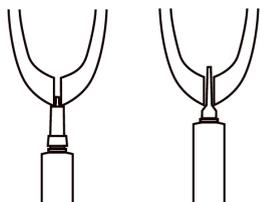
Des résistances croisées avec d'autres céphalosporines peuvent intervenir. En raison d'interactions pharmacodynamique indésirables, ne pas utiliser la cefquinome simultanément avec des produits pharmaceutiques à action bactériostatique.

4.9 Posologie et voie d'administration

Pour administration intramammaire

Injecter soigneusement le contenu d'une seringue dans le trayon du quartier infecté, toutes les 12 heures, et ce, pour trois traites successives.

Traire et égoutter complètement chaque quartier concerné avant l'application du produit. Après nettoyage soigneux et désinfection du trayon et de son ouverture avec la serviette nettoyante jointe, injecter soigneusement le contenu d'une seringue dans le quartier concerné. Avant l'administration, casser la partie avant du capuchon pour insérer soigneusement partiellement l'embout de l'injecteur (canule courte) ou retirer tout le capuchon pour insérer complètement l'embout de l'injecteur (canule longue). L'utilisation de la canule courte est plus douce et recommandée dans la mesure du possible.



Canule courte Canule longue

Faire pénétrer le produit par un léger massage du trayon et de la mamelle.
Il est recommandé d'établir un diagnostic cytologique et bactériologique avant le traitement et/ou de faire analyser les sécrétions (p. ex. test mammites California).

Remarques

En cas de mammite aiguë grave avec troubles de l'état général, il est particulièrement recommandé de combiner le traitement intramammaire à base de Cobactan® LC avec une thérapie antibiotique parentérale à base de Cobactan® 2.5%.

4.10 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

Aucun symptôme n'est attendu. Les conduites d'urgence ne sont pas nécessaires.

4.11 Temps d'attente

Tissus comestibles: 4 jours
Lait: 5 jours

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique: Céphalosporines de quatrième génération
Code ATCvet: QJ51DE90

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

La cefquinome est un antibiotique à effet bactéricide du groupe des céphalosporines, qui agit par inhibition de la synthèse de la paroi cellulaire. Son effet est bactéricide et elle se caractérise par un large spectre thérapeutique, un taux de pénétration dans la paroi cellulaire élevé ainsi qu'une bonne stabilité aux β -lactamases.

Le spectre d'action englobe, in vitro, les principaux agents pathogènes gram-négatifs et gram-positifs de la mammite, y compris *Escherischia coli*, *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus agalactiae* et *Streptococcus uberis*. Des études montrent que le traitement des mammites subcliniques à *Staphylococcus aureus* est moins efficace.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

Après l'application intramammaire de Cobactan® LC, la concentration moyenne de cefquinome obtenue douze heures après le dernier traitement est de 19 $\mu\text{g/ml}$ de lait. Pour la cefquinome, les valeurs MIC90 des principaux agents pathogènes de la mammite se situent à environ 1 $\mu\text{g/ml}$ (*Staphylococcus aureus*) ou en dessous (*E.coli* 0.1 - 1 $\mu\text{g/ml}$, *Streptococcus spp.* 0.1 - 0.5 $\mu\text{g/ml}$). A la deuxième traite suivant le dernier traitement, la concentration moyenne de substance active est encore de 2.5 $\mu\text{g/ml}$ et passe à 0.75 $\mu\text{g/ml}$ à la troisième traite suivant le dernier traitement. La cefquinome n'est pas résorbée de manière significative à partir des tissus de la mamelle.

5.3 Propriétés environnementales

Pas de données disponibles.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Vaseline album
Paraffinum liquidum

6.2 Incompatibilités majeures

Sans objet.

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente: 24 mois

6.4 Précautions particulières de conservation

À conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Injecteurs en polyéthylène et lingettes désinfectantes emballés dans des sachets

Présentations:

Boîte avec 15 injecteurs intramammaires à 8 g avec 15 lingettes désinfectantes (avec 70% d'alcool isopropylique)

6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Tous les médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

MSD Animal Health SARL
Lucerne

8. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Swissmedic 55170 003 15 injecteurs intramammaires avec 15 lingettes désinfectantes
Catégorie de remise A: remise sur ordonnance vétérinaire non renouvelable

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation: 21.08.2003
Date du dernier renouvellement: 30.12.2022

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

16.03.2023

INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

Ne pas remettre à titre de stocks.