

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Cobactan® LC ad us. vet., unguento per applicazione intramammaria per vacche in lattazione

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 iniettore (8 g) contiene:

Principio attivo:

Cefquinomum (ut Cefquinomi sulfas) 75.0 mg

Eccipienti:

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Unguento oleoso, viscoso e omogeneo, di colore da bianco a leggermente giallo, per uso intramammario

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Bovini (vacche in lattazione)

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

Per il trattamento di mastiti cliniche nelle vacche da latte in lattazione causate dai seguenti batteri sensibili al cefquinome: *Streptococcus uberis*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Staphylococcus aureus* ed *Escherichia coli*.

Per il trattamento delle mastiti subcliniche nelle vacche da latte in lattazione causate dai seguenti batteri sensibili al cefquinome: *Streptococcus uberis* e *Staphylococcus aureus*.

4.3 Controindicazioni

Non usare in casi di nota ipersensibilità al principio attivo o altro eccipiente. Non utilizzare la salvietta detergente in caso di lesioni della pelle del capezzolo.

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® LC deve essere utilizzato solo dopo aver confermato batteriologicamente la diagnosi e aver accertato la sensibilità degli agenti patogeni coinvolti, nonché in presenza di resistenza ad altri antibiotici. Cobactan® LC non deve essere impiegato in caso di infezioni minori, al fine di evitare il possibile sviluppo di resistenza.

Utilizzare l'iniettore una sola volta. Gli iniettori aperti devono essere smaltiti in modo sicuro.

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

Le persone con nota ipersensibilità alla penicillina e alle cefalosporine devono evitare il contatto con il medicamento veterinario.

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 Effetti collaterali (frequenza e gravità)

In casi molto rari (meno di 1 animale su 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate) sono state osservate reazioni anafilattiche in animali dopo il trattamento con questo prodotto.

Notificare a vetvigilance@swissmedic.ch l'insorgenza di effetti collaterali, in particolare quelli non elencati nella rubrica 4.6 dell'informazione professionale.

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

Cobactan® LC è destinato all'uso durante la lattazione. Non sono disponibili dati sull'utilizzo nella vacca gravida (incl. studi di teratogenicità). 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.

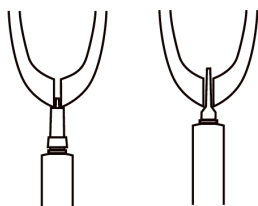
4.9 Posologia e via di somministrazione

Per uso intramammario

Il contenuto di un iniettore viene iniettato con cautela nel capezzolo del quarto infettato ogni 12 ore per tre volte, in corrispondenza degli orari di mungitura.

Mungere completamente ogni quarto interessato prima dell'applicazione. Dopo accurata pulizia e disinfezione del capezzolo e del suo orificio con la salvietta detergente acclusa, iniettare con delicatezza il contenuto di un iniettore nel quarto interessato.

Prima della somministrazione, rompere la parte anteriore del cappuccio per inserire con cautela la punta dell'iniettore in modo parziale (cannula corta) o rimuovere l'intero cappuccio per inserire completamente la punta dell'iniettore (cannula lunga). L'uso della cannula corta è più delicato ed è consigliato quando possibile.



Cannula corta Cannula lunga

Distribuire il prodotto massaggiando delicatamente il capezzolo e la mammella.

Si raccomanda di effettuare una diagnosi citologica e batteriologica prima del trattamento e/o un esame del secreto (p.es. con il California-Mastitis-Test).

Avvertenze d'uso

In caso di mastite acuta grave con condizioni generali alterate si raccomanda vivamente di combinare il trattamento intramammario con Cobactan® LC con la terapia antibiotica parenterale con Cobactan® 2.5%.

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

Non sono previsti sintomi. Non sono necessarie misure di emergenza.

4.11 Tempo(i) di attesa

Tessuti commestibili: 4 giorni

Latte: 5 giorni

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: Cefalosporine di quarta generazione

Codice ATCvet: QJ51DE90

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Il cefquinome è un antibiotico battericida appartenente al gruppo delle cefalosporine che agisce inibendo la sintesi della parete cellulare. 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 delle β -lattamasi.

Lo spettro d'azione *in vitro* comprende i principali agenti patogeni della mastite Gram-negativi e Gram-positivi, tra cui *Escherichia coli*, *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus agalactiae* e *Streptococcus uberis*. Gli studi dimostrano che il trattamento della mastite subclinica causata da *Staphylococcus aureus* ha un basso tasso di guarigione.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

12 ore dopo l'ultima applicazione intramammaria del trattamento con Cobactan® LC si rileva una concentrazione media di cefquinome di 19 $\mu\text{g/ml}$ di latte. I valori di MIC90 del cefquinome per i principali agenti patogeni della mastite sono di circa 1 $\mu\text{g/ml}$ (*Staphylococcus aureus*) o inferiori a questo valore (*E. Coli* 0.1-1 $\mu\text{g/ml}$, *Streptococcus spp.* 0.1-0.5 $\mu\text{g/ml}$). Nella seconda mungitura dopo l'ultimo trattamento, la concentrazione media del principio attivo è ancora di 2.5 $\mu\text{g/ml}$ e poi scende a 0.75 $\mu\text{g/ml}$ nella terza mungitura dopo il trattamento. Non vi è alcun assorbimento significativo di cefquinome nel tessuto mammario.

5.3 Proprietà ambientali

Nessuna indicazione.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Vaselinum album

Paraffinum liquidum

6.2 Incompatibilità principali

Non pertinente.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicamento veterinario confezionato per la vendita: 24 mesi

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Non conservare a temperatura superiore ai 25 °C.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Iniettori in polietilene e salviette disinfettanti confezionate in sacchetti

Confezioni:

Scatola contenente 15 iniettori da 8 g e 15 salviette disinfettanti (con alcol isopropilico al 70%)

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicamento veterinario non utilizzato o dei materiali di rifiuto derivanti dal suo utilizzo

I medicinali veterinari non utilizzati e i rifiuti derivati da tali medicinali veterinari devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'OMOLOGAZIONE

MSD Animal Health Srl
Lucerna

8. NUMERO/I DI OMOLOGAZIONE

Swissmedic 55170 003 15 iniettori mammari con 15 salviette disinfettanti
Categoria di dispensazione A: dispensazione singola su prescrizione veterinaria

9. DATA DELLA PRIMA OMOLOGAZIONE/RINNOVO DELL' OMOLOGAZIONE

Data della prima omologazione: 21.08.2003
Data dell'ultimo rinnovo: 30.12.2022

10. STATO DELL'INFORMAZIONE

16.03.2023

DIVIETO DI VENDITA, DISPENSAZIONE E/O UTILIZZAZIONE

Non dispensare a titolo di scorta.