



RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO



1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Cobactan LA 7,5 % p/v, suspensão injetável para suínos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

Substância ativa:

Cefquinoma (como sulfato) 75 mg

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Suspensão injetável.

Suspensão branca a esbranquiçada com capacidade de ressuspensão.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie alvo

Suínos.

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies alvo

Para o tratamento da doença respiratória suína (SRD) associada a *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Haemophilus parasuis* e *Pasteurella multocida* sensíveis à cefquinoma.

4.3 Contraindicações

Não administrar a animais com hipersensibilidade conhecida aos antibióticos cefalosporínicos e a outros antibióticos β -lactâmicos ou a algum dos excipientes.

Não utilizar em aves de capoeira (incluindo ovos) devido ao risco de propagação de resistência antimicrobiana aos seres humanos.

4.4 Advertências especiais

Em patógenos de origem alimentar, a corresponsabilidade pode ocorrer para várias substâncias antimicrobianas incluindo aminoglicosídeos, sulfonamidas e trimetoprim, cloranfenicol, ciprofloxacina, gentamicina e tetraciclina.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais

O medicamento veterinário seleciona estirpes resistentes, como as bactérias portadoras de betalactamases de largo espetro (ESBL), o que pode constituir um risco para a saúde humana se essas estirpes se disseminarem para os seres humanos através, por exemplo, dos alimentos. Por este motivo, o medicamento veterinário deve ser reservado para o tratamento de patologias clínicas com uma resposta fraca, ou que se prevê que apresentem uma resposta fraca, (refere-se a casos muito agudos, quando o tratamento deve ser iniciado sem diagnóstico bacteriológico), a um tratamento de primeira linha. Devem ter-se em consideração as medidas antimicrobianas oficiais, nacionais e regionais quando o medicamento veterinário é administrado. O aumento da utilização, incluindo a utilização do medicamento sem ser de acordo com as instruções incluídas no RCM, pode aumentar a prevalência de uma tal resistência. Sempre que possível, só deve ser utilizado com base em testes de sensibilidade.

O medicamento veterinário destina-se ao tratamento de animais individuais. Não utilizar para a prevenção de doenças, nem no quadro de programas de saúde de explorações. O tratamento de grupos de animais deve ser rigorosamente restringido a surtos de doença em curso, de acordo com as condições de utilização aprovadas.

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

As penicilinas e as cefalosporinas podem provocar hipersensibilidade (alergia) depois da injeção, inalação, ingestão ou contacto com a pele. A hipersensibilidade às penicilinas pode conduzir a sensibilidade cruzada às cefalosporinas e vice-versa. Ocasionalmente, as reações alérgicas a estas substâncias podem ser graves.

1. Não manusear este medicamento veterinário quando é conhecida sensibilidade a penicilinas e cefalosporinas ou ter sido advertido para não manusear este tipo de preparações.
2. Manusear este medicamento veterinário com cuidado de modo a evitar uma exposição por contacto accidental da pele ou autoinjeção accidental. Após a utilização lavar a área exposta.
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 que requerem cuidados médicos urgentes.
4. Pessoas que desenvolvem reações após contacto com o medicamento veterinário devem evitar manuseá-lo (assim como outros medicamentos que contêm cefalosporinas e penicilinas) no futuro.

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

Foi muito frequentemente observado nos estudos clínicos dor aquando da injeção. Foram frequentemente observadas, num estudo clínico, lesões macroscópicas limitadas (área 2x5cm), após a injeção intramuscular no local de injeção dos animais tratados. Estas lesões foram reversíveis. Em animais individuais esta situação persistiu até 14 dias após tratamento.

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 tratados)

4.7 Utilização durante a gestação e a lactação

Não existe evidência de toxicidade reprodutiva (incluindo teratogenicidade) em suínos. Estudos laboratoriais em ratos e coelhos não demonstraram efeitos teratogénicos, fetotóxicos ou maternotóxicos. Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

É conhecido que a sensibilidade cruzada à cefalosporina existe para as bactérias sensíveis ao grupo das cefalosporinas. O mecanismo de resistência em organismos Gram-negativos devido às betalactamases de espectro alargado (ESBL) e em organismos Gram-positivos devido à alteração das proteínas de ligação à penicilina (PBPs) podem levar a resistência cruzada com outros betalactâmicos.

4.9 Posologia e via de administração

Para administração intramuscular: duas injeções com intervalo de 48 horas.

3,0 mg de cefquinoma/kg de peso corporal (equivalente a 1 ml de medicamento veterinário/25 kg de peso corporal).

Agitar bem o frasco antes de utilizar.

Recomenda-se que a dose seja dividida para que não seja injetado mais do que 3 ml de medicamento veterinário no mesmo local.

Não utilizar o mesmo local de injeção mais do que uma vez durante o tratamento.

A tampa de borracha do frasco pode ser perfurada com segurança até 20 vezes. Caso contrário, é recomendado a utilização de equipamento com seringa automática ou uma agulha de aspiração de modo a evitar que a tampa seja perfurada excessivamente.

Para assegurar uma dosagem correta e evitar possíveis sub-dosagens, o peso corporal deve ser determinado o mais corretamente possível.

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

Sobredosagens de 3 vezes a dose recomendada foram sistematicamente bem toleradas.

4.11 Intervalo de segurança

Suínos (carne e vísceras): 7 dias.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: cefalosporinas e substâncias similares.

Código ATC vet: QJ01DE90

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

A cefquinoma é um antibacteriano pertencente ao grupo das cefalosporinas que atua por inibição da síntese da parede celular. É bactericida, dependente do tempo e é caracterizada pelo seu largo espectro de atividade terapêutica. Como cefalosporina de quarta geração associa uma penetração celular elevada e uma grande estabilidade contra as betalactamases que possibilitam uma menor probabilidade de ocorrência de resistência seletiva. 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 betalactamases 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 betalactâmicos.



In vitro a sua atividade foi demonstrada contra *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Haemophilus parasuis* e *Pasteurella multocida*.

Foram investigadas 178 *Actinobacillus pleuropneumoniae*, 51 *Haemophilus parasuis* e 185 *Pasteurella multocida* isoladas entre 2004 e 2010 de trato respiratório suíno em toda a Europa.

Actinobacillus pleuropneumoniae e *Haemophilus parasuis* têm uma CMI₉₀ de 0,032 µg/ml. A CMI₉₀ da *Pasteurella multocida* é 0,063 µg/ml.

Em patógenos de origem alimentar, a corresponsabilidade pode ocorrer para várias substâncias antimicrobianas incluindo aminoglicosídeos, sulfonamidas e trimetoprim, cloranfenicol, ciprofloxacina, gentamicina e tetraciclina.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

As concentrações máximas no soro (C_{max}) no intervalo de 0,86 µg/mL a 0,88 µg/mL são atingidas após aproximadamente 1 hora após a administração intramuscular do medicamento veterinário na dose recomendada µg/mL. O tempo de semivida terminal é cerca de 9 horas.

A cefquinoma tem uma fraca ligação às proteínas plasmática nos porcos (cerca de 14%). É excretado maioritariamente na urina.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Estearato de alumínio
Triglicéridos de cadeia média.

6.2 Incompatibilidades

Não misturar com qualquer outro medicamento veterinário.

6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 3 anos.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 28 dias.

6.4 Precauções especiais de conservação

Conservar a temperatura inferior a 25 °C.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frascos de vidro tipo II de 50 ml, 100 ml e 250 ml, selados com tampa de borracha em clorobutilo.

Caixa com um frasco de vidro de 50 ml

Caixa com um frasco de vidro de 100 ml

Caixa com um frasco de vidro de 250 ml

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, n.º 19
Quinta da Fonte, Porto Salvo
2770-192 Paço de Arcos

8. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

AIM n.º 464/01/12RFVPT

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

21 de Março de 2012
17 de março de 2017

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Abril 2017