

## **ANEXO I**

### **RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

## 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

COBACTAN 2,5% p/v suspensão injetável para bovinos e suínos

## 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

### Substância ativa:

25 mg Cefquinoma (como sulfato de cefquinoma)

### Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes
-------------------------------------------------------------

Oleato de etilo
-----------------

Suspensão branco-leitosa a ligeiramente acastanhada.

## 3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

### 3.1 Espécies-alvo

Bovinos e suínos.

### 3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Para o tratamento de infeções bacterianas em bovinos e suínos, causadas por microrganismos Gram-positivos e Gram-negativos sensíveis à cefquinoma.

#### Bovinos:

Doença respiratória causada por *Pasteurella multocida* e *Mannheimia haemolytica*.

Dermatite digital, necrose bulbar infecciosa e necrobacilose interdigital aguda (necrose interdigital).

Mastite aguda por *Escherichia coli* com sinais de envolvimento sistémico.

#### Vitelos:

Septicemia por *Escherichia coli* em vitelos.

#### Suínos:

Para o tratamento de infeções bacterianas nos pulmões e vias respiratórias causadas por *Pasteurella multocida*, *Haemophilus parasuis*, *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Streptococcus suis* e outros organismos sensíveis à cefquinoma.

Síndrome Mastite-Metrite-Agalactia (MMA) com envolvimento por *Escherichia coli*, *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp. e outros organismos sensíveis à cefquinoma.

#### Leitões:

Redução da mortalidade em casos de meningite causada por *Streptococcus suis*.

Para o tratamento de:

Artrite causada por *Streptococcus* spp., *Escherichia coli* e outros organismos sensíveis à cefquinoma.  
Epidermite (lesões ligeiras ou moderadas) causada por *Staphylococcus hyicus*.

### 3.3 Contraindicações

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa, a antibióticos betalactâmicos ou a algum dos excipientes.

Não administrar a animais com peso corporal inferior a 1,25 kg.

Não administrar a aves de capoeira (incluindo ovos), devido ao risco de propagação de resistência antimicrobiana aos seres humanos.

### 3.4 Advertências especiais

Não existentes.

### 3.5 Precauções especiais de utilização

#### Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

O medicamento veterinário seleciona estirpes resistentes, como as bactérias portadoras de betalactamases de largo espectro (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 veterinário em desvio das instruções incluídas no RCMV, pode aumentar a prevalência de tal resistência. Sempre que possível, o medicamento veterinário 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 como parte 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 a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

1. Não manusear este medicamento veterinário se souber que é sensível ou se tiver sido aconselhado a não o fazer.
2. Manusear o medicamento veterinário com muito cuidado para evitar exposição, tomando todas as precauções recomendadas.
3. Após exposição, se desenvolver sintomas como erupção cutânea, dirija-se a um médico e mostre-lhe este aviso. Inchaço do rosto, lábios ou olhos, ou dificuldade em respirar, são sintomas mais graves que requerem cuidados médicos urgentes.
4. As cefalosporinas podem causar hipersensibilidade (alergia) após injeção, inalação, ingestão ou contacto com a pele. A hipersensibilidade às penicilinas pode conduzir a sensibilidade cruzada às cefalosporinas e vice-versa. Reações alérgicas a estas substâncias podem ocasionalmente ser graves.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

### 3.6 Eventos adversos

Bovinos e suínos:

Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):	Reação de hipersensibilidade
Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Reação no local de injeção, lesão no local de injeção <sup>1</sup>

<sup>1</sup> desaparecem 15 dias após a última administração.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. As notificações devem ser enviadas, de preferência por um médico veterinário, ao titular da Autorização de Introdução no Mercado ou à autoridade nacional competente através do sistema nacional de farmacovigilância veterinária. Para obter informações de contacto, consulte também o Folheto Informativo.

### 3.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos

Não existe informação disponível que indique toxicidade reprodutiva em bovinos ou suínos.

Gestação e lactação:

Os estudos de toxicidade reprodutiva efetuados em animais de laboratório com a cefquinoma não revelaram quaisquer efeitos na reprodução nem potencial teratogénico. Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

### 3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

Sabe-se que existe sensibilidade cruzada à cefalosporina para bactérias sensíveis ao grupo das cefalosporinas.

Devido a interações farmacodinâmicas indesejáveis, não administrar a cefquinoma em simultâneo com medicamentos com ação bacteriostática.

### 3.9 Posologia e via de administração

Administração intramuscular.

Espécies	Indicação	Dosagem	Frequência
Bovinos	Doença respiratória causada por <i>Pasteurella multocida</i> e <i>Mannheimia haemolytica</i> Dermatite digital, necrose bulbar infecciosa e necrobacilose interdigital aguda (necrose interdigital)	1 mg cefquinoma/kg p.c. (2 ml/50 kg p.c.)	Uma vez por dia durante 3 ou 5 dias consecutivos
	Mastite aguda por <i>Escherichia coli</i> com sinais de envolvimento sistémico	1 mg cefquinoma/kg p.c. (2 ml/50 kg p.c.)	Uma vez por dia durante 2 dias consecutivos
Vitelos	Septicemia por <i>Escherichia coli</i>	2 mg cefquinoma/kg p.c. (4 ml/50 kg p.c.)	Uma vez por dia durante 3 ou 5 dias consecutivos
Suínos	Doença respiratória	2 mg cefquinoma/kg p.c. (2 ml/25 kg p.c.)	Uma vez por dia durante 3 dias consecutivos
	MMA	2 mg cefquinoma/kg p.c. (2 ml/25 kg p.c.)	Uma vez por dia durante 2 dias consecutivos
Leitões	Meningite Artrite Epidermite	2 mg cefquinoma/kg p.c. (2 ml/25 kg p.c.)	Uma vez por dia durante 5 dias consecutivos

Estudos indicaram ser aconselhável administrar a segunda e subsequentes doses num local de injeção diferente. O local de administração preferencial é o tecido muscular, na tábua do pescoço do animal. Para assegurar uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível.

Agitar bem o frasco antes de administrar.

O medicamento veterinário não contém nenhum conservante antimicrobiano. Limpar o septo antes de retirar cada dose. Utilizar agulhas e seringas secas e esterilizadas. Deve ser utilizada uma seringa doseadora apropriada a fim de permitir uma administração correta da dosagem pretendida. Isto é particularmente importante quando se injetam pequenos volumes, como por exemplo, no tratamento de leitões. A cápsula pode ser perfurada com segurança até 25 vezes. O frasco de 50 ml deve ser utilizado para tratamento de leitões pequenos. Ao tratar grupos de animais, utilizar uma seringa descartável.

### 3.10 Sintomas de sobredosagem (e, quando aplicável, procedimentos de emergência e antídotos)

Foram bem toleradas sobredosagens de 20 mg/kg/dia em bovinos e 10 mg/kg/dia em suínos (adultos e leitões).

### 3.11 Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização, incluindo restrições à utilização de medicamentos veterinários antimicrobianos e antiparasitários, a fim de limitar o risco de desenvolvimento de resistência

Não aplicável.

### 3.12 Intervalos de segurança

Bovinos (Carne e vísceras):	5 dias.
Bovinos (Leite):	24 horas.
Suínos (Carne e vísceras):	3 dias.

## 4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

### 4.1 Código ATCvet: QJ01DE90

### 4.2 Propriedades farmacodinâmicas

A atividade *in vitro* foi demonstrada contra as bactérias Gram-positivas e Gram-negativas comuns, incluindo *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. e *Erysipelothrix rhusiopathiae*.

Entre 1999 e 2002 foram isoladas na Alemanha, França, Países Baixos e Reino Unido, diversas estirpes bacterianas a partir de bovinos e de suínos que manifestavam doenças correspondentes às indicações do medicamento. A partir de uma amostra de mais de 350 isolados, verificou-se que 97,7% eram sensíveis à cefquinoma (“breakpoint” de resistência 4 µg/ml). Estas estirpes suscetíveis apresentavam valores de CMI entre < 0,004 e 2 µg/ml.

Estudos que foram realizados entre 2000 e 2004, em 304 isolados de *Mannheimia haemolytica* e *Pasteurella multocida*, demonstraram uma taxa de sensibilidade de 100% com uma CMI ≤ 0,008 a 0,125 µg/ml (concentração limite para sensibilidade: 2 µg/ml).

Sendo uma cefalosporina de quarta geração, a cefquinoma associa uma penetração elevada nas células a estabilidade à β-lactamase. Contrariamente às cefalosporinas das gerações anteriores, a cefquinoma não é hidrolisada por cefalosporinases codificadas por cromossomas de tipo AMP-C ou por cefalosporinases mediadas por plasmídios de algumas espécies de enterobactérias. No entanto, algumas betalactamases de largo espectro (ESBL) podem hidrolisar a cefquinoma e também cefalosporinas de outras gerações. O potencial para desenvolvimento de resistência à cefquinoma é relativamente baixo. Uma resistência de nível elevado à cefquinoma exigiria que duas modificações genéticas coincidisse, i.e. uma hiperprodução de β-lactamases específicas, bem como uma diminuição da permeabilidade da membrana.

### 4.3 Propriedades farmacocinéticas

Nos bovinos, são atingidas concentrações séricas de cerca de 2 µg/ml dentro de 1,5-2 horas depois da administração intramuscular ou subcutânea de uma dose de 1 mg/kg. A cefquinoma apresenta uma semi-vida relativamente curta (2,5 horas), liga-se em menos de 5% às proteínas e é excretada inalterada na urina. A cefquinoma não é absorvida depois de administrada por via oral.

Em leitões ou em suínos, para uma dose de 2 mg/kg, as concentrações séricas máximas de cerca de 5 µg/ml são medidas entre os 15 a 60 minutos depois da injeção intramuscular. A semi-vida média é de cerca de 9 horas.

A cefquinoma liga-se fracamente às proteínas plasmáticas, penetrando assim no líquido cefalorraquidiano (LCR) e no líquido sinovial nos suínos. O perfil de concentração é semelhante entre

o líquido sinovial e o plasma. As concentrações atingidas no LCR às 12 horas após o tratamento são semelhantes às do plasma.

## **5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS**

### **5.1 Incompatibilidades principais**

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros.

### **5.2 Prazo de validade**

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 2 anos.

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

### **5.3 Precauções especiais de conservação**

Conservar a temperatura inferior a 25 °C.

Proteger da luz.

Manter o frasco dentro da embalagem exterior.

### **5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário**

Caixa de cartão contendo um frasco de vidro incolor Tipo II de 50 ml ou 100 ml, com tampa cinzenta de borracha em epicloridrina, revestida de polímero fluorado, com fecho tipo I e selado com cápsula de alumínio.

Caixa de cartão com um frasco de vidro de 50 ml.

Caixa de cartão com um frasco de vidro de 100 ml.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

### **5.5 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos**

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis ao medicamento veterinário em causa.

## **6. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

MSD Animal Health, Lda.

## **7. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

51249

## **8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO**

Data da primeira autorização: 03/12/1998.

## **9. DATA DA ÚLTIMA REVISÃO DO RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

07/2024

## **10. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS**

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).