

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

COBACTAN 2,5 % w/v suspension injectable pour bovins et porcs

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

1 ml de suspension injectable contient:

Substance active:

Cefquinome (sous forme de sulfate) 25 mg

Pour tous les excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Suspension injectable.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Bovins et porcs.

4.2 Indications d'utilisation spécifiant les espèces cibles

Traitement des infections bactériennes chez les bovins et les porcs causées par des micro-organismes gram-positives et gram-négatives sensibles à la cefquinome.

Bovins:

- Maladie respiratoire causée par *Pasteurella multocida* et *Mannheimia haemolytica*
- dermatites digitales, nécrose bulbaire infectieuse et nécrobacillose interdigitale aiguë (Piétin, Foul in the foot)
- mammites aiguës à *E. coli* avec des symptômes systémiques.

Veaux:

- septicémie à *E. coli* des veaux.

Porcs:

- pour le traitement des infections bactériennes des poumons et de l'appareil respiratoire causées par *Pasteurella multocida*, *Haemophilus parasuis*, *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Streptococcus suis* et autres organismes sensibles à la cefquinome

- syndrome de Mammite-Métrite-Agalactie (MMA) avec *E. coli*, *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp. et d'autres organismes sensibles à la cefquinome.

Porcelets:

- réduction de la mortalité dans des cas de méningite causée par *Streptococcus suis*.
- Pour le traitement de:
 - l'arthrite causée par *Streptococcus* spp., *E. coli* et autres organismes sensibles à la cefquinome
 - l'épidermite (lésions faibles ou modérées) causée par *Staphylococcus hyicus*.

4.3 Contre-indications

Ne pas utiliser Cobactan 2.5% chez les animaux connus pour être hypersensibles aux antibiotiques bêta-lactamiques.

Ne pas administrer aux animaux pesant moins de 1,25 kg de poids vif.

Ne pas utiliser chez les volailles (y compris les oeufs) en raison du risque de propagation d'une résistance antimicrobienne à l'homme.

4.4 Mises en garde particulières aux bovins et porcs

Aucune.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez les animaux

Cobactan 2,5% sélectionne les souches résistantes comme les bactéries porteuses de bêtalactamases à spectre étendu (BLSE) et peut représenter un risque pour la santé humaine si ces souches se propagent à l'homme, par exemple via des aliments. De ce fait, Cobactan 2,5% doit être réservé au traitement des maladies cliniques qui ont induit ou qui sont susceptibles d'induire une réponse faible (fait référence à des cas très aigus, lorsque le traitement doit être instauré sans diagnostic bactériologique) à un traitement de première intention. Il convient de tenir compte des politiques antimicrobiennes officielles, nationales et régionales lors de l'utilisation du produit. Une utilisation plus intensive, notamment une utilisation du médicament s'écartant des instructions figurant dans le RCP, peut augmenter la prévalence d'une telle résistance. Dans la mesure du possible, Cobactan 2,5% ne doit être utilisé que sur la base des résultats de tests de sensibilité.

Cobactan 2,5% est destiné au traitement d'animaux individuels. Ne pas utiliser pour la prévention de maladies ou dans le cadre de programmes de santé des troupeaux. Le traitement de groupes d'animaux doit être strictement limité aux foyers de maladie en cours, conformément aux conditions d'utilisation approuvées.

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

1. Ne pas manipuler ce produit vétérinaire si vous êtes hypersensible ou si vous avez été avisé de ne pas manipuler ce genre de produit.
2. Manipuler ce produit vétérinaire avec soin pour éviter tout contact et prendre toutes les mesures conseillées.
3. Si, après contact, des symptômes se présentent tels que des éruptions cutanées, il est impératif de demander conseil à un médecin et de lui montrer ces avertissements. Des gonflements au visage, aux lèvres ou une respiration difficile sont des symptômes plus graves qui demandent une attention médicale urgente.
4. Les céphalosporines peuvent provoquer des réactions d'hypersensibilité (allergie) après injection, inhalation, ingestion ou contact avec la peau. L'hypersensibilité aux pénicillines peut entraîner une sensibilité croisée aux céphalosporines et vice versa. Des réactions allergiques envers ces produits peuvent parfois être graves.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

L'utilisation du produit vétérinaire peut provoquer une réaction tissulaire locale. Des lésions tissulaires sont guéries 15 jours après la dernière administration du produit. Des réactions d'hypersensibilité aux céphalosporines se produisent rarement.

4.7 Utilisation en cas de gravidité ou de lactation

Il n'y a aucune information disponible indiquant un effet toxique sur la reproduction chez les bovins ou les porcs.

Au cours des études de toxicité sur la reproduction chez des animaux de laboratoire, la cefquinome n'a révélé aucun effet sur la reproduction ou une possible tératogénèse.

L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation bénéfique/risque établie par le vétérinaire responsable.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres

Une sensibilité croisée aux céphalosporines pour les bactéries sensibles au groupe de céphalosporines, est connue.

En raison de l'interaction pharmacodynamique indésirable, ne pas appliquer la cefquinome simultanément avec les produits pharmaceutiques à action bactériostatique.

4.9 Posologie et voie d'administration

Espèce animale	Indication	Dosage	Fréquence
Bovins	Maladie respiratoire causée par <i>Pasteurella multocida</i> et <i>M. haemolytica</i> Dermatites digitales, nécrose bulbaire infectieuse, nécrobacillose interdigitale aiguë (piétin, Foul in the foot)	1 mg de cefquinome/kg de poids vif (= 2 ml/50 kg de poids vif)	1x/jour pendant 3-5 jours consécutifs
	Mammites aiguës à <i>E. coli</i> avec des symptômes systémiques	1 mg de cefquinome/kg de poids vif (= 2 ml/50 kg de poids vif)	1x/jour pendant 2 jours consécutifs
Veaux	Septicémie à <i>E. coli</i>	2 mg de cefquinome/kg de poids vif (= 4 ml/50 kg de poids vif)	1x/jour pendant 3-5 jours consécutifs
Porcs	Maladie respiratoire	2 mg de cefquinome/kg de poids vif (= 2 ml/25 kg de poids vif)	1x /jour pendant 3 jours consécutifs
	MMA	2 mg de cefquinome/kg de poids vif (= 2 ml/25 kg de poids vif)	1x /jour pendant 2 jours consécutifs
Porcelets	Méningite Arthrite Epidermite	2 mg de cefquinome/kg de poids vif (= 2 ml/25 kg de poids vif)	1x/jour pendant 5 jours consécutifs

Administrer tous les traitements par injection intramusculaire. Il est conseillé d'administrer la deuxième injection et les injections suivantes à des endroits différents. Le cou, respectivement la région cervicale, est le site d'injection recommandé de préférence.

Afin d'assurer un dosage correct, il faut déterminer le poids vif le plus précisément possible pour éviter un sous-dosage.

Agiter avant l'usage.

Ce produit ne contient pas de conservateur antimicrobien. Nettoyer le bouchon en caoutchouc avant chaque prélèvement. Utiliser des aiguilles et des seringues sèches et stériles. Afin d'assurer une administration de la dose correcte, il faut employer une seringue appropriée, graduée. Ceci est important pour l'injection de petits volumes, par exemple pour le traitement des porcelets. Le bouchon en caoutchouc peut être ponctionné 25 fois, en toute sécurité. Le flacon de 50 ml doit être utilisé pour le traitement de petits porcelets. Pour le traitement d'un groupe d'animaux, il est conseillé d'utiliser une aiguille de prélèvement spéciale.

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

Un surdosage de 20 mg/kg/jour chez les bovins et un surdosage de 10 mg/kg/jour chez les porcs et les porcelets furent bien toléré.

4.11 Temps d'attente

Espèce animale	Produit	Temps d'attente
Bovins	Viande et abats	5 jours
Bovins	Lait	24 heures
Porcs	Viande et abats	3 jours

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmaceutique: Céphalosporines et substances apparentées.
Code ATC vet: QJ01DE90

Le médicament antibactérien cefquinome est une céphalosporine à large spectre de la 4^e génération qui agit par inhibition de la paroi cellulaire. Elle a une activité bactéricide et est caractérisée par son large spectre thérapeutique d'action et une très forte stabilité envers les pénicillinases et bêta-lactamases.

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

L'activité in-vitro a été démontrée vis-à-vis des bactéries gram-positives et gram-négatives, y compris *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. et *Erysipelothrix rhusiopathiae*. Entre 1999 et 2002, des souches bactériennes d'Allemagne, de France, des Pays-Bas et du Royaume-Unis ont été isolées de bovins et de porcs présentant une maladie correspondant aux indications cibles. Sur un total de 350 isolats, 97,7% étaient sensibles à la cefquinome (point critique de résistance = 4 µg/ml). Ces souches sensibles avaient des valeurs CMI de < 0,004 à 2 µg/ml.

Des études entreprises entre 2000 et 2004 sur 305 isolats de *Mannheimia haemolytica* et *Pasteurella multocida*, mettent en évidence une sensibilité de 100% avec des CMI de ≤ 0,008 à 0,125 µg/ml (valeur limite de la concentration pour la sensibilité : 2 µg/ml).

La cefquinome est une céphalosporine de la 4^e génération qui combine une forte pénétration cellulaire et une stabilité vis-à-vis des β-lactamases. Contrairement aux céphalosporines de la génération antérieure, la cefquinome n'est pas hydrolysée par des céphalosporinases du type Amp -C codées de manière chromosomale ou par des céphalosporinases de certaines espèces entérobactériennes, médiées par

plasmide.

Cependant, certaines bêta-lactamases de spectre étendu (ESBL) peuvent bien hydrolyser la cefquinome et les céphalosporines d'autres générations. Le potentiel de développement de la résistance est plutôt limité.

Une résistance élevée à la cefquinome exigerait deux mutations génétiques simultanées, à savoir une hyperproduction de bêta-lactamases spécifiques, ainsi qu'une perméabilité diminuée de la membrane.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

Chez les bovins, les concentrations maximales sériques d'environ 2 µg/ml sont atteintes dans les 1,5 à 2 heures qui suivent l'administration intramusculaire ou sous-cutanée de 1 mg/kg par dose. La cefquinome a une période de demi-vie relativement réduite (2,5 heures), est liée aux protéines pour moins de 5% et est excrétée telle quelle dans les urines. La cefquinome n'est pas absorbée après administration orale.

Chez les porcs ou les porcelets, des concentrations maximales sériques d'environ 5 µg/ml sont obtenues dans les 15 à 60 minutes après administration intramusculaire de 2 mg/kg par dose. La période de demi-vie moyenne est d'environ 9 heures chez cette espèce animale.

La cefquinome se lie peu aux protéines plasmatiques, pénètre dans le liquide céphalorachidien (CSF) et le liquide synovial chez les porcs. La concentration du liquide synovial et du plasma est comparable.

La concentration atteinte dans le CSF 12 heures après le traitement est comparable à la concentration dans le plasma.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Oléate d'éthyle

6.2 Incompatibilités

Inconnues.

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente: 2 ans

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire: 28 jours

6.4 Précautions particulières de conservation

Ne pas conserver au-dessus de 25°C.

Protéger de la lumière.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Boîte contenant un flacon en verre incolore de type II de 50 ml ou 100 ml avec un bouchon gris en caoutchouc d'épichlorhydrine, couvert d'une pellicule en fluoropolymère type I et scellé avec un capuchon en aluminium.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou des déchets dérivés de ces médicaments, le cas échéant

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

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

Intervet International B.V. . –Boxmeer – Pays-Bas représenté par
MSD Animal Health BVBA - Lynx Binnenhof 5 - 1200 Brussel

8. NUMERO DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

BE-V198484

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION OU DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation: 21/12/1998

Date du premier renouvellement de l'autorisation: 14/01/2004

Date du dernier renouvellement de l'autorisation: 11/02/2009

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

09/11/2012

Mode de délivrance: Sur ordonnance vétérinaire.