

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

COBACTAN® LC 75 mg pommade intramammaire pour vaches laitières

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque injecteur prérempli de 8 g contient:

Substance active :

Cefquinome 75 mg

(comme sulphate de cefquinome)

Excipient: pour une liste complète, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Pommade intramammaire, blanche à jaunâtre, huileuse, visqueuse, homogène.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Vaches laitières.

4.2 Indications d'utilisation spécifiant les espèces cibles

Traitement des mammites cliniques chez les vaches laitières quand celles-ci sont causées par des germes sensibles à la cefquinome : *Streptococcus uberis*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Staphylococcus aureus* et *Escherichia coli*.

4.3 Contre-indications

La cefquinome ne peut pas être administrée aux animaux hypersensibles aux céphalosporines ou autres antibiotiques β -lactamases.

Ne pas utiliser la serviette si des lésions sont présentes sur le trayon lésé.

4.4 Mises en garde particulières aux vaches laitières

Aucune.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez les animaux

L'utilisation de la spécialité doit être fondée sur des tests de sensibilité, et prendre en compte les recommandations officielles et régionales concernant l'antibiothérapie.

Une utilisation inappropriée du médicament peut augmenter la prévalence des

bactéries résistantes à la cefquinome et peut réduire l'efficacité du traitement avec des céphalosporines, notamment à cause du potentiel de résistance croisée.

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

Les pénicillines et 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.

1. Ne pas manipuler le produit si vous êtes hypersensible ou si vous avez été avisé de ne pas manipuler ce genre de produit.
2. Traiter le produit avec soin pour éviter tout contact et prendre toutes les mesures conseillées.
3. Si, après contact, des symptômes se présentent tels que infection de la peau, il est impératif de demander conseil à un médecin et de lui montrer ces avertissements. Des gonflements au visage, aux lèvres, aux paupières ou respiration difficile sont des symptômes les plus graves qui demandent une attention médicale urgente.

Se laver les mains après l'utilisation des serviettes et porter des gants protecteurs si une infection de la peau due à l'alcool d'isopropyl est connue ou suspectée.

Utiliser l'injecteur une seule fois, détruire les injecteurs utilisés partiellement.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Dans de rares cas, des réactions anaphylactiques ont été observées sur les animaux après l'administration du produit.

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

Le produit est destiné au traitement pendant la lactation. Il n'y a pas d'information disponible qui indique une toxicité pendant la reproduction (inc. tératogénicité) chez les bovins.

Aucun effet sur la reproduction ou de nature tératogène n'a été observé dans des études de toxicité concernant la reproduction chez les animaux de laboratoire.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres

Il est connu qu'une sensibilité croisée existe entre les différentes céphalosporines chez les bactéries sensibles à la famille des céphalosporines.

4.9 Posologie et voie d'administration

Injecter le contenu d'un injecteur dans le trayon du quartier infecté toutes les 12 heures après la traite pendant trois traites successives. Bien vider le(s) quartier(s)

atteint(s). Après avoir nettoyé et désinfecté soigneusement le trayon et l'ouverture du trayon avec la serviette nettoyante fournie, vider avec précaution le contenu d'un injecteur dans chaque quartier affecté. Faire pénétrer le produit en massant délicatement le trayon et la mamelle de l'animal affecté.

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

Il ne faut pas s'attendre à des effets secondaires ou des mesures de sécurité spéciales nécessaires.

4.11 Temps d'attente

Viande: 4 jours.

Lait: 5 jours (120 h).

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

Substance active: cefquinome.

Groupe pharmacothérapeutique: céphalosporines et substances alliées.

ATC vetcode QJ51DE90.

Antibiotique à usage intramammaire.

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

La cefquinome est un antibiotique appartenant à la famille des céphalosporines qui agit par inhibition de la synthèse de la paroi cellulaire. Elle est caractérisée par son large spectre thérapeutique d'action et une très forte stabilité envers les pénicillinases et les bêta-lactamases.

In vitro, son activité a été démontrée contre des bactéries Gram-positif et Gram-négatif commun, dont *Escherichia coli.*, *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus agalactiae* et *Streptococcus uberis*.

La cefquinome, en tant que céphalosporine de quatrième génération, associe une haute pénétration cellulaire et une stabilité aux β -lactamases. Contrairement aux céphalosporines des générations précédentes, la cefquinome n'est pas hydrolysée par les céphalosporinases codées par des chromosomes de type Amp.-C ni par les céphalosporinases d'origine plasmidique de certaines espèces d'entérobactéries.

Un mécanisme de résistance dans des germes Gram-négatifs par les bêta-lactamases à spectre étendu (ESBL) et dans des germes Gram-positifs par la mutation de la protéine de liaison à la pénicilline, peut conduire à une résistance croisée.

5.2 Propriétés pharmacokinétiques

Après application intramammaire, une concentration moyenne de 19 mcg/ml est observée dans le lait 12 heures après la dernière application. La plus haute valeur MIC 90 a été démontrée pour le *Staphylococcus aureus*. Pour ce germe le MIC90 est environ de 1 mcg/ml. A la deuxième traite après la dernière application la concentration moyenne est toujours environ 2,5 mcg/ml et se réduit à 0,75 mcg/ml

à la troisième traite après la dernière application.

La résorption de la cefquinome du pis n'est pas significative.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Paraffine douce, blanche

Paraffine liquide

6.2 Incompatibilités

Inconnues.

6.3 Durée de conservation

30 mois dans l'emballage de vente.

6.4 Précautions particulières de conservation

Ne pas conserver au dessus de 25° C.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Injecteurs blancs, non transparents en polyéthylène et serviettes nettoyantes en sachet en papier d'aluminium copolymère laminé. Boîtes avec 3, 15, 20 ou 24 injecteurs et serviettes nettoyantes.

Il est possible que toutes les présentations ne soient pas mises sur le marché.

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

Les précautions nécessaires doivent être prises afin que le produit ne soit pas retrouvé dans l'environnement.

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

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

Distributeur: MSD Animal Health BVBA

Fabricant

Intervet International GmbH - Feldstraße 1A - 85716 Unterschleißheim -
Allemagne

8. NUMERO(S) DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE-V198527

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

Date de première autorisation : 24/08/1998

Date de premier renouvellement de l'autorisation : 12/01/2004

Date du dernier renouvellement de l'autorisation : 28/05/2008

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

21/11/2012

SUR PRESCRIPTION VETERINAIRE