

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Cobactan LA 7,5 % w/v suspension injectable pour bovins

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque ml contient:

Principe actif:

Cefquinome (sous forme de sulfate) 75 mg

Pour tous les excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Suspension injectable.

Suspension resuspendable blanche à blanc cassé.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Bovins.

4.2 Indications d'utilisation spécifiant les espèces cibles

Pour le traitement des maladies respiratoires chez les bovins (BRD) associées à *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* et *Histophilus somni*, sensibles à la cefquinome.

4.3 Contre-indications

Ne pas administrer aux animaux présentant des antécédents d'hypersensibilité aux céphalosporines et aux autres antibiotiques de la famille des bêta-lactamines.

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

4.4 Mises en garde particulières

Aucune.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez les animaux

Cobactan LA 7,5% sélectionne les souches résistantes comme les bactéries porteuses de bêta-lactamases 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 LA 7,5% 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 LA 7,5% ne doit être utilisé que sur la base des résultats de tests de sensibilité.

Cobactan LA 7,5% 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.

Des rechutes de symptômes respiratoires peuvent être observées chez les animaux traités 1 à 2 semaines après l'administration de la dernière dose. Dans ces cas, d'autres options de traitement devront être envisagées.

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

Les pénicillines et céphalosporines peuvent provoquer une réaction d'hypersensibilité (allergie) après injection, inhalation, ingestion ou contact cutané. L'hypersensibilité aux pénicillines peut entraîner une allergie croisée avec les céphalosporines et inversement. Les réactions allergiques à ces substances peuvent parfois être graves.

1. Ne pas manipuler ce produit si vous êtes sujet à une hypersensibilité connue aux pénicillines et aux céphalosporines, ou s'il vous a été recommandé de ne pas manipuler de telles préparations.
2. Manipuler ce produit en prenant les précautions recommandées afin d'éviter tout risque d'exposition par contact accidentel avec la peau ou d'auto-injection accidentelle. Après utilisation, laver la peau exposée.
3. Si après exposition au produit, vous présentez des symptômes tels qu'une éruption cutanée, consultez votre médecin et montrez-lui la présente mise en garde. Un gonflement au niveau du visage, des lèvres ou des paupières ou des difficultés respiratoires constituent des symptômes plus graves et relèvent de l'urgence médicale.
4. Les personnes présentant une réaction après contact avec le produit doivent, dans le futur, éviter de manipuler ce produit (ainsi que tout autre produit contenant des céphalosporines ou des pénicillines).

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

L'injection sous-cutanée du médicament vétérinaire provoque une réaction tissulaire inflammatoire au niveau du site d'injection. Après des injections de 10 ml au maximum, les lésions peuvent persister jusqu'au moins 28 jours après administration de la dernière dose. Des plaques fibreuses de 15,0 x 5,5 x 0,2 cm au maximum peuvent encore être observées.

Une injection dans le muscle sous-jacent peut entraîner une dégénérescence musculaire. Des réactions d'hypersensibilité aux céphalosporines se présentent rarement.

4.7 Utilisation en cas de gravidité ou de lactation

Il n'existe aucun indice pouvant conduire à suspecter une toxicité sur la reproduction (incluant la tératogénicité) chez les bovins.

Les études de laboratoire sur les rats et sur les lapins n'ont pas mis en évidence d'effets tératogènes, foetotoxiques ou maternotoxiques. L'utilisation de la spécialité devra faire l'objet d'une évaluation du rapport bénéfices/risques par le vétérinaire responsable.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres

La sensibilité croisée à la céphalosporine des bactéries sensibles aux différentes céphalosporines du groupe est connue.

4.9 Posologie et voie d'administration

Pour administration sous-cutanée: deux injections à 48 heures d'intervalle.

2,5 mg de cefquinome par kg de poids vif (équivalent à 1 ml de Cobactan LA 7,5 % w/v pour 30 kg de poids vif). Afin d'assurer une posologie correcte et d'éviter un sous-dosage éventuel, le poids vif doit être déterminé aussi précisément que possible.

Bien agiter le flacon avant l'emploi.

Il est recommandé de répartir la dose de façon à ne pas administrer plus de 10 ml du produit en un seul site d'injection.

Ne pas utiliser plusieurs fois le même site d'injection pendant la durée du traitement.

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

Un surdosage de 3 fois la dose recommandée chez les bovins a été en général bien toléré. Pour les réactions au site d'injection, voir les lésions déjà décrites à la dose recommandée dans la rubrique 4.6.

4.11 Temps d'attente

Bovins (viande et abats): 13 jours.

Ne pas utiliser chez les vaches laitières productrices de lait destiné à la consommation humaine (en période de lactation ou de tarissement). Ne pas utiliser dans les deux mois avant le premier vêlage des génisses destinées à la production du lait pour la consommation humaine.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique: autres antibiotiques de la famille des bêta-lactamines.

Code ATCvet: QJ01DE90.

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

La cefquinome est un antibiotique du groupe des céphalosporines qui agit en inhibant la synthèse de la paroi cellulaire. C'est un bactéricide qui se caractérise par son large spectre thérapeutique d'activité. En tant que céphalosporine de 4^{ème} génération, elle associe une forte pénétration cellulaire à une très grande stabilité en présence des bêta-lactamases limitant le risque de sélection. 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 entérobactéries. Le mécanisme de résistance des bactéries Gram-négatif, dû à des « Extended spectrum beta-lactamases (ESBL) » et des bactéries Gram-positif dû à une altération des protéines liant la pénicilline (PBP), peut conduire à une résistance croisée avec d'autres antibiotiques de la famille des bêta-lactamines.

Son activité *in vitro* a été démontrée contre le *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* et *Histophilus somni*.

Un total de 197 *Pasteurella multocida*, 107 *Mannheimia haemolytica* et 33 *Histophilus somni*, isolées entre 2000 et 2006 à partir du tractus respiratoire de bovins malades en Belgique, France, Allemagne, Italie, Irlande, Pays -Bas, Espagne et Royaume Uni, ont été analysées.

La CMI₉₀ des souches de *Pasteurella multocida* et de *Mannheimia haemolytica* était de 0,032 µg/ml et de 0,004 µg/ml pour les souches d'*Histophilus somni*. Les concentrations plasmatiques ont été au dessus des CMI (T>CMI) pendant 80,7 % du temps entre les deux injections, soit 38,7 heures pour *Pasteurella multocida* et *Mannheimia haemolytica* (CMI₉₀ = 0,032 µg/ml).

5.2 Propriétés pharmacocinétiques

Les concentrations sériques maximales (C_{max}) d'environ 1 µg/ml sont obtenues 2 à 12 heures après administration sous-cutanée du produit à la dose recommandée de 2,5 mg/kg.

Le pourcentage de liaison de la cefquinome aux protéines est inférieur à 5%. Elle est excrétée sous forme inchangée dans l'urine. Chez les veaux, 90 % de la dose est retrouvé dans les urines et environ 5 % dans les fèces.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Stéarate d'aluminium
Triglycérides à chaîne moyenne.

6.2 Incompatibilités

Aucune connue.

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente: 36 mois.

Durée de conservation après la première ouverture du flacon: 28 jours.

6.4 Précautions particulières de conservation

Ne pas conserver au-dessus de 25 °C.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacons en verre de type II de 50, 100 ml et 250 ml, scellés par un bouchon en caoutchouc chlorobutyl.

Boîte contenant un flacon en verre de 50 ml.
Boîte contenant un flacon en verre de 100 ml.
Boîte contenant un flacon en verre de 250 ml.

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 locales.

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

8. NUMÉRO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE-V290884

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

Date de première autorisation: 17/07/2006

Date de renouvellement de l'autorisation : 14/04/2011

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

20/11/2012

Mode de délivrance: Sur prescription vétérinaire