

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

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)

Excipients:

Pour la liste complète des excipients, 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 allaitantes, causées par des germes sensibles à la cefquinome : *Streptococcus uberis*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Staphylococcus aureus* et *Escherichia coli*.

4.3 Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité aux céphalosporines ou autres antibiotiques β -lactames.
Ne pas utiliser la serviette nettoyante si des lésions sont présentes sur le trayon.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Aucune.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

L'utilisation du produit 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 vétérinaire aux animaux

Les pénicillines et céphalosporines peuvent provoquer des réactions d'hypersensibilité (allergie) après injection, inhalation, ingestion ou au 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. Traiter le produit avec soin pour éviter tout contact et prendre toutes les mesures conseillées.
2. Ne pas manipuler le produit si vous êtes hypersensible à ce type de produits ou si vous avez été avisé de ne pas manipuler ceux-ci.
3. Si, après contact, des symptômes se présentent tels qu'une éruption cutanée, il est impératif de demander conseil à un médecin et de lui montrer ces avertissements. Des gonflements du visage, des lèvres, des paupières ou une respiration difficile sont des symptômes plus graves qui nécessitent des soins médicaux urgents.

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

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

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

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit :

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000 animaux traités)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés).

4.7 Utilisation en cas de gestation, 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 formes d'interactions

Il est connu qu'une sensibilité croisée existe entre les 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 atteint.

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

Aucun symptôme attendu ou procédures d'urgence requises.

4.11 Temps d'attente

Viande et abats: 4 jours.

Lait: 5 jours (120 h).

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique: Agents antibactériens pour usage intramammaire, céphalosporines de quatrième génération

Code ATCvet : QJ51DE90

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 d'action thérapeutique et une très grande stabilité envers les pénicillinases et les bêta-lactamases.

In vitro, la cefquinome a une activité antibactérienne contre les bactéries Gram-positif et Gram-négatif communes, y compris *Escherichia coli*, *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus agalactiae* et *Streptococcus uberis*.

La cefquinome est une céphalosporine de quatrième génération qui 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 à codage chromosomique de type Amp.-C ni par les céphalosporinases à médiation plasmidique de certaines espèces d'entérobactéries.

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

5.2 Propriétés pharmacokinétiques

Après administration intramammaire, une concentration moyenne de 19 µg/ml est observée dans le lait 12 heures après la dernière application. La plus haute valeur MIC₉₀ a été trouvée pour *Staphylococcus aureus*. Ce pathogène a une valeur de MIC₉₀ de l'ordre de 1 µg/ml. A la deuxième traite, après la dernière application la concentration moyenne est toujours environ 2,5 µg/ml et réduit à 0,75 µg/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 majeures

Aucune connue.

6.3 Durée de conservation

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

6.4 Précautions particulières de conservation

À conserver à une température ne dépassant pas 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.

Boîte de 3, 15, 20 ou 24 injecteurs et serviettes nettoyantes.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de ces médicaments

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., Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Pays-Bas
représenté par MSD Animal Health SPRL, Clos du Lynx 5, 1200 Bruxelles

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

BE-V198527

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

Date de première autorisation : 24/08/1998
Date du dernier renouvellement : 28/05/2008

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

20/06/2018

DELIVRANCE

À ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire