

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MEDICAMENT VETERINAIRE

COBACTAN LC 75 MG POMMADE INTRAMAMMAIRE POUR BOVINS (VACHES EN LACTATION)

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque seringue préremplie de 8 g contient :

Substance active :

Cefquinome 75 mg

(sous forme de sulfate)

Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants
--

Paraffine blanche douce

Paraffine liquide

Pommade intramammaire blanche à légèrement jaune, huileuse, visqueuse et homogène.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Bovins (vaches en lactation).

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Traitement des mammites cliniques chez les vaches en lactation causées par les organismes sensibles à la cefquinome suivants : *Streptococcus uberis*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Staphylococcus aureus* et *Escherichia coli*.

3.3 Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active, aux céphalosporines, aux autres β -lactamines ou à l'un des excipients.

Ne pas utiliser les serviettes nettoyantes en cas de lésion du trayon.

3.4 Mises en garde particulières

Aucune.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles

L'utilisation du médicament vétérinaire doit être basée sur les résultats d'un test de sensibilité et prendre en compte la politique officielle locale sur l'utilisation des antibiotiques. Une utilisation inappropriée du médicament vétérinaire 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 les céphalosporines peuvent provoquer une réaction d'hypersensibilité 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. Manipuler ce médicament vétérinaire en prenant les précautions recommandées afin d'éviter tout risque d'exposition.
2. Les personnes présentant une hypersensibilité connue aux pénicillines et aux céphalosporines doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.
3. Si après un contact avec le produit, vous présentez des symptômes, telle une éruption cutanée, consultez immédiatement un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette. Un gonflement au niveau du visage, des lèvres ou des paupières ou des difficultés respiratoires sont des symptômes plus sérieux et relèvent de l'urgence médicale.

En cas de réaction cutanée connue ou supposée due à l'alcool isopropylique, se laver les mains après utilisation de la serviette nettoyante et porter des gants de protection.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement

Sans objet.

Autres précautions

3.6 Effets indésirables

Bovins (vaches en lactation) :

Très rare (< 1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :	Anaphylaxie
--	-------------

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou à son représentant local, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir également la rubrique "Coordonnées" de la notice.

3.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Gestation et lactation :

Le médicament vétérinaire est destiné aux vaches en lactation. Aucune information qui conduirait à suspecter une toxicité sur la reproduction (incluant la tératogénicité) chez les bovins n'est disponible. Les études de toxicité sur la reproduction effectuées sur les animaux de laboratoire n'ont révélé aucun effet sur la reproduction ni aucun potentiel tératogène.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Il est reconnu qu'une sensibilité croisée aux céphalosporines existe pour les germes sensibles au groupe des céphalosporines.

3.9 Voies d'administration et posologie

Voie intramammaire.

Le contenu d'une seringue doit être infusé doucement dans le trayon du quartier infecté toutes les 12 heures à l'issue de trois traites successives.

Effectuer une traite préalable du ou des quartiers atteints.

Après nettoyage minutieux et désinfection du trayon et de son orifice à l'aide de la serviette nettoyante fournie, injecter doucement le contenu de la seringue.

Disperser le médicament vétérinaire en massant doucement le trayon et la mamelle de l'animal malade.

La seringue ne doit être utilisée qu'une seule fois. Toute seringue entamée doit être éliminée.

3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)

En cas de surdosage, aucun autre effet nocif n'est connu hormis les effets indésirables mentionnés dans la rubrique 3.6. Aucune procédure d'urgence n'est requise.

3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance

Sans objet.

3.12 Temps d'attente

Viande et abats : 4 jours.
Lait : 5 jours (120 heures).

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet

QJ51DE90.

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

La cefquinome est un antibiotique de la famille des céphalosporines qui agit en inhibant la synthèse de la paroi bactérienne. Il se caractérise par un large spectre d'action et une grande stabilité en présence de bêta-lactamases.

In vitro, la cefquinome possède une activité antibiotique contre les bactéries Gram-négatif et Gram-positif courantes, dont *Escherichia coli*, *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus agalactiae* et *Streptococcus uberis*.

En tant que céphalosporine de 4^{ème} génération, elle associe une forte pénétration cellulaire et une grande stabilité en présence des bêta-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 entérobactéries. Le mécanisme de résistance des bactéries Gram-négatif dû à une hyperproduction de β -lactamases spécifiques (ESBL) et une altération des protéines liant la pénicilline (PBPs) peut conduire à une résistance croisée avec d'autres céphalosporines.

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

Après administration intramammaire, une concentration moyenne de 19 $\mu\text{g/mL}$ dans le lait est observée 12 heures après la dernière infusion. La plus haute valeur de CMI_{90} (trouvée pour *Staphylococcus aureus*) se situe aux environs de 1 $\mu\text{g/mL}$.

A la seconde traite suivant la dernière infusion, la concentration moyenne est approximativement de 2,5 $\mu\text{g/mL}$ et descend à 0,75 $\mu\text{g/mL}$ à la troisième traite suivant la dernière infusion.

La résorption de cefquinome à partir de la mamelle est négligeable.

Propriétés environnementales

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

Aucune connue.

5.2 Durée de conservation

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

5.3 Précautions particulières de conservation

À conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Seringue intramammaire en polyéthylène blanc opaque et serviettes nettoyantes dans un sachet laminé en papier - aluminium- copolymère.

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

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser les dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable au médicament vétérinaire concerné.

6. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

INTERVET
RUE OLIVIER DE SERRES
ANGERS TECHNOPOLE
49071 BEAUCOUZE CEDEX
FRANCE

7. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

FR/V/1409561 6/1998

Boîte de 3 seringues intramammaires et de 3 serviettes nettoyantes
Boîte de 15 seringues intramammaires et de 15 serviettes nettoyantes
Boîte de 20 seringues intramammaires et de 20 serviettes nettoyantes
Boîte de 24 seringues intramammaires et de 24 serviettes nettoyantes

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

03/08/1998 - 11/07/2008

9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

15/12/2024

10. CLASSIFICATION DES MEDICAMENTS VETERINAIRES

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).