

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Cobactan® 2.5% ad us. vet., suspension injectable pour bovins, vaches laitières, veaux, porcs et porcelets

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

1 ml de suspension injectable contient:

Substance active:

Cefquinomum (ut Cefquinomi sulfas) 25 mg

Excipients:

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Suspension huileuse injectable

Suspension blanc laiteux à légèrement brunâtre

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Bovins, vaches laitières, veaux, porcs et porcelets

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Traitement des infections bactériennes chez les bovins et porcins causées par des microorganismes gram positifs et gram négatifs sensibles à la cefquinome.

Bovins, vaches laitières et veaux

- infections bactériennes des poumons et des voies respiratoires causées par *Pasteurella multocida* et *Mannheimia haemolytica* aux cas où le traitement avec un autre antibiotique a échoué.
- infections des onglons: panaris, Dermatitis digitalis, pourriture des glomes, nécrobacillose interdigitale aiguë aux cas où le traitement avec un autre antibiotique a échoué.
- Mastitis acuta gravis avec troubles de l'état général, causée par *E.coli*.
- Septicémie à *E.coli* chez les veaux.

Porcs

L'utilisation est limitée aux cas où le traitement avec un autre antibiotique a échoué:

- Traitement des infections bactériennes des poumons et des voies respiratoires causées par *Pasteurella multocida*, *Haemophilus parasuis*, *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Streptococcus suis* et par d'autres agents pathogènes sensibles à la cefquinome.
- Traitement du syndrome Metritis-Mastitis-Agalactie (MMA) causé par *E.coli*, *Staphylococcus spp.*, *Streptococcus spp.* et d'autres agents pathogènes sensibles à la cefquinome.

Porcelets

L'utilisation est limitée aux cas où le traitement avec un autre antibiotique a échoué:

- Réduction de la mortalité en cas de méningite causée par *Streptococcus suis*
- Traitement des arthrites causées par *Streptococcus spp.*, *E.coli* et par d'autres agents pathogènes sensibles à la cefquinome.
- Traitement de l'Epidermitis exsudativa (lésions de faible ou de moyenne importance) causée par *Staphylococcus hyicus*.

4.3 Contre-indications

Cobactan® 2.5% ad us. vet. est **destiné au traitement d'animaux isolés**. Il **ne doit pas être utilisé en prophylaxie**, ni pour des programmes d'amélioration de la santé des troupeaux. Le **traitement de groupes d'animaux** doit se limiter exclusivement aux foyers de maladies aigus, à la contagion rapide, en conformité avec les conditions d'utilisation approuvées.

- Ne doit pas être utilisé pour la volaille (oeufs compris), car il existe un risque de transmission à l'homme des résistances aux antibiotiques.
- Ne pas administrer aux animaux ayant des antécédents d'hypersensibilité aux céphalosporines ou aux autres antibiotiques de la famille des bêta-lactamines.
- Ne pas administrer à des animaux d'un poids corporel inférieur à 1.25 kg.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Aucune.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Cobactan® 2.5% ad us. vet. sélectionne les souches résistantes telles les bactéries productrices de bêtalactamase à spectre élargi (ESBL) et peut constituer un risque pour la santé humaine en cas de transmission de ces souches à l'homme, notamment par l'intermédiaire des aliments. C'est pourquoi Cobactan® 2.5% ad us. vet. **devrait être réservé au traitement des affections cliniques dont la réponse aux traitements de première ligne n'a pas été suffisante**, resp. à ceux pour lesquelles une réponse insuffisante est à prévoir (dans les cas suraigus qui nécessitent l'instauration d'un traitement sans attendre les résultats de l'analyse bactériologique). L'utilisation de ce médicament se fera en observant les directives officielles nationales et régionales. Une utilisation abusive, notamment une utilisation qui divergerait des présentes prescriptions, peut potentiellement augmenter l'incidence de ces résistances. Dans la mesure du possible, Cobactan® 2.5% ad us. vet. ne devrait être utilisé **qu'après antibiogramme**.

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

La manipulation du produit est déconseillée aux personnes qui présentent une hypersensibilité connue à la pénicilline et aux céphalosporines.

Si après contact des symptômes se présentent tels que des éruptions cutanées, demandez conseil à un médecin.

Des gonflements au visage, aux lèvres ou aux paupières ou une respiration difficile sont des symptômes plus graves qui demandent une attention médicale urgente.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

L'utilisation de la suspension peut engendrer des réactions tissulaires locales, qui guérissent sans autre dans les 15 jours suivant la dernière administration.

Dans des cas rares, l'administration de céphalosporines peut provoquer des réactions d'hypersensibilité.

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

Des études effectuées sur des rongeurs de laboratoire n'ont révélé aucun effet secondaire sur la fertilité, ni d'effet tératogène. Il n'existe aucun indice de toxicité sur les facultés reproductives des bovins ou des porcins.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Des résistances croisées avec d'autres céphalosporines peuvent intervenir. En raison d'interactions pharmacodynamique indésirables, ne pas utiliser la cefquinome simultanément avec des produits pharmaceutiques à action bactériostatique.

4.9 Posologie et voie d'administration

Pour injection intramusculaire

Espèce	Indication	Posologie	Durée d'application
Bovin	Infections bactériennes des voies respiratoires causées par <i>Pasteurella multocida</i> et <i>Mannheimia haemolytica</i>	1 mg Cefquinom/kg de poids vif (PV) (2 ml/50 kg PV)	Une fois par jour pendant 3 à 5 jours consécutifs
	Panaris, Dermatitis digitalis, pourriture des glomes, nécrobacillose interdigitale aiguë		
	Mastitis acuta gravis (mammite aiguë avec troubles de l'état général causée par <i>E.coli</i>)	1 mg Cefquinom/kg PV (2 ml/50 kg PV)	Une fois par jour pendant 2 jours consécutifs
Veau	Septicémie a <i>E.coli</i>	2 mg Cefquinom/kg PV (4 ml/50 kg PV)	Une fois par jour pendant 3 à 5 jours consécutifs
Porc	Infections bactériennes des voies respiratoires	2 mg Cefquinom/kg PV (2 ml/25 kg PV)	Une fois par jour pendant 3 jours consécutifs
	MMA	2 mg Cefquinom/kg PV (2 ml/25 kg PV)	Une fois par jour pendant 2 jours consécutifs
Porcelet	Meningitis Arthritis Epidermitis ex-sudativa	2 mg Cefquinom/kg PV (2 ml/25 kg PV)	Une fois par jour pendant 5 jours consécutifs

Tous les traitements devraient être administrés en injection intramusculaire. Il est recommandé d'effectuer la deuxième injection ainsi que les suivantes à des endroits différents. La nuque et la région du cou sont à privilégier. Afin d'assurer un dosage correct, le poids corporel doit être déterminé aussi exactement que possible.

Remarques:

En cas de mammite aiguë grave avec troubles de l'état général, il est particulièrement recommandé de combiner le traitement intramammaire au Cobactan® LC ad us. vet., pommade avec une administration parentérale de Cobactan® 2.5%.

Bien agiter avant l'emploi!

Le produit ne contient pas d'agent de conservation antimicrobien. Désinfecter le bouchon caoutchouc avant chaque prélèvement. N'utiliser que des aiguilles et des seringues sèches et stériles. Afin d'administrer la dose voulue, utiliser des seringues avec une graduation adéquate. Ceci est particulièrement important pour l'administration de petits volumes, par exemple pour le traitement de porcelets. Le bouchon caoutchouc peut être perforé en toute

sécurité jusqu'à 25 fois. Pour le traitement de lots d'animaux, il est recommandé d'utiliser une canule de prélèvement (p. ex. "Mini Spike").

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

Un surdosage de 20 mg/kg de poids corporel/jour chez les bovins et un surdosage de 10 mg/kg de poids corporel/jour chez les porcs et les porcelets ont été bien tolérés.

4.11 Temps d'attente

Bovin

Tissus comestibles: 5 jours

Lait: 1 jour

Porc

Tissus comestibles: 3 jours

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique: Céphalosporines de quatrième génération

Code ATCvet: QJ01DE90

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Le principe actif du Cobactan® 2.5% est la cefquinome, une céphalosporine à large spectre de la 4^{ème} génération qui inhibe la synthèse de la paroi bactérienne. Son effet est bactéricide et elle se caractérise par un large spectre thérapeutique, un taux de pénétration dans la paroi cellulaire élevé ainsi qu'une bonne stabilité à la pénicillinase et à la β -lactamase. *In vitro*, son spectre d'action couvre les principaux agents gram positifs et gram négatifs comme: *Escherichia coli*, *Citrobacter spp.*, *Klebsiella spp.*, *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Proteus spp.*, *Salmonella spp.*, *Serratia marcescens*, *Histophilus somni*, *Trueperella (Arcanobacterium) pyogenes*, *Bacillus spp.*, *Corynebacterium spp.*, *Staphylococcus spp.*, *Streptococcus spp.*, *Bacteroides spp.*, *Clostridium spp.*, *Fusobacterium spp.*, *Prevotella spp.*, *Actinobacillus spp.* et *Erysipelothrix rhusiopathiae*.

La cefquinome n'est pas efficace contre *Mycoplasma hyopneumoniae* et *Bordetella bronchiseptica*.

Afin de démontrer son efficacité sur les germes énumérés ci-dessus, des souches des bactéries concernées ont été isolées à partir de bovins et de porcs en Allemagne, en France, aux Pays Bas et en Grande Bretagne entre 1999 et 2002. Sur plus de 350 isolats, 97.7% se sont avérés sensibles à la cefquinome à des CMI comprises entre < 0.004 μ g/ml et 2.0 μ g/ml.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

Chez les bovins, des concentrations sériques maximales d'environ 2 μ g/ml sont atteintes 1.5 à 2 heures après injection intramusculaire d'une dose de 1 mg/kg. La cefquinome a une demi-vie relativement courte dans le plasma (2.5 h), se lie à raison de moins de 5% aux protéines plasmatiques et s'élimine inchangée via l'urine. Elle n'est pas résorbée en cas d'absorption orale. Chez les porcs et les porcelets, des concentrations sériques maximales d'environ 5 μ g/ml sont atteintes 15 à 60 minutes après injection intramusculaire d'une dose de 2 mg/kg. La demi-vie moyenne dans le plasma est d'environ 9 heures. Chez les porcs, du fait qu'elle se lie peu aux protéines plasmatiques, la cefquinome se distribue rapidement dans les tissus et pénètre bien dans le liquide céphalorachidien et les cavités synoviales. Les profils de concentration dans la synovie et le plasma sont comparables. Les concentrations dans le liquide céphalorachidien 12 heures après l'administration sont équivalentes à celles observées dans le plasma.

5.3 Propriétés environnementales

Pas de données disponibles.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Ethylis oleas

6.2 Incompatibilités majeures

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente: 24 mois
Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire: 4 semaines
Le médicament vétérinaire ne peut être utilisé que jusqu'à la date marquée «EXP» sur l'emballage.

6.4 Précautions particulières de conservation

À conserver à une température ne dépassant pas 25°C.
Protéger de la lumière.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon de 100 ml de suspension injectable dans une boîte.
Flacon en verre de type 1 avec bouchon en caoutchouc, scellé avec un capuchon en aluminium.

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

MSD Animal Health SARL
Werftstrasse 4, 6005 Lucerne

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

Swissmedic 53010 024 100 ml
Catégorie de remise A: remise sur ordonnance vétérinaire non renouvelable

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

Date de première autorisation: 19.12.1996
Date du dernier renouvellement: 01.07.2021

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

23.09.2021

INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

Ne pas remettre à titre de stocks.