

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Cobactan VL, 75 mg, pomada intramamária para bovinos (vacas em lactação)

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada seringa pré-cheia de 8 g contém:

Substância ativa:

Cefquinoma (como sulfato de cefquinoma) 75 mg

Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes
Parafina branca leve
Parafina líquida

Pomada intramamária oleosa, homogénea e viscosa, branca a ligeiramente amarelada.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Bovinos (vacas em lactação).

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Para o tratamento de mastites clínicas de vacas em lactação, causadas pelas seguintes bactérias sensíveis à cefquinoma: *Streptococcus uberis*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Staphylococcus aureus* e *Escherichia coli*.

3.3 Contraindicações

Não administrar em casos de hipersensibilidade à substância ativa, às cefalosporinas, a outros antibióticos β -lactâmicos ou a algum dos excipientes.

Não utilizar o toalhete de limpeza se existirem lesões nos tetos.

3.4 Advertências especiais

Não existentes.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

A administração do medicamento veterinário deve basear-se em testes de sensibilidade, tendo em consideração os requisitos antimicrobianos oficiais e locais. Devido à possibilidade de resistência

cruzada, a utilização inadequada do medicamento veterinário pode aumentar a prevalência das bactérias resistentes à cefquinoma, podendo, assim, reduzir a eficácia do tratamento com cefalosporinas.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

As penicilinas e cefalosporinas podem causar hipersensibilidade (alergia) após injeção, inalação, ingestão ou contacto com a pele. A hipersensibilidade às penicilinas pode levar a uma sensibilidade cruzada às cefalosporinas e vice-versa. Reações alérgicas a estas substâncias podem, ocasionalmente, ser graves.

1. Manusear o medicamento veterinário com muito cuidado para evitar uma exposição, tomando todas as precauções recomendadas.
2. As pessoas com hipersensibilidade conhecida a penicilinas e cefalosporinas devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.
3. Caso desenvolva sintomas depois da exposição, tais como “rash” cutâneo, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo. A tumefação da face, dos lábios e dos olhos, ou dificuldade respiratória, são sintomas mais graves que requerem cuidados médicos urgentes.

Lavar as mãos após utilizar os toalhetes e utilizar luvas de proteção, caso exista suspeita ou conhecimento de irritação cutânea devido ao álcool isopropílico.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Bovinos (vacas em lactação):

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Anafilaxia
---	------------

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. As notificações devem ser enviadas, de preferência por um médico veterinário, ao titular da Autorização de Introdução no Mercado ou à autoridade nacional competente através do sistema nacional de farmacovigilância veterinária. Para obter informações de contacto, consulte também o Folheto Informativo.

3.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos

Gestação e lactação:

O medicamento veterinário destina-se a ser utilizado durante a lactação. Não existe informação disponível sobre a toxicidade reprodutiva (incluindo teratogenicidade) em bovinos. Em estudos de toxicidade reprodutiva em animais de laboratório, a cefquinoma não revelou qualquer efeito na reprodução ou potencial teratogénico.

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

É conhecida a existência de uma sensibilidade cruzada às cefalosporinas para as bactérias sensíveis ao grupo das cefalosporinas.

3.9 Posologia e via de administração

Administração intramamária.

O conteúdo de uma seringa deve ser administrado por infusão, cuidadosamente, no teto do quarto afetado, após cada ordenha, a intervalos de 12 horas, durante três ordenhas consecutivas.

Retirar o leite do(s) quarto(s) afetado(s). Após limpeza e desinfecção completas do teto e canal do teto com o toalhete de limpeza fornecido, administrar por infusão, cuidadosamente, o conteúdo de uma seringa em cada quarto afetado. Espalhar o medicamento veterinário, massajando levemente o teto e o úbere do animal afetado.

A seringa só deve ser utilizada uma vez. Seringas parcialmente utilizadas devem ser rejeitadas.

3.10 Sintomas de sobredosagem (e, quando aplicável, procedimentos de emergência e antídotos)

Em caso de sobredosagem, não são conhecidos outros eventos adversos para além dos eventos adversos mencionados na secção 3.6. Não são necessários procedimentos de emergência.

3.11 Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização, incluindo restrições à utilização de medicamentos veterinários antimicrobianos e antiparasitários, a fim de limitar o risco de desenvolvimento de resistência

Não aplicável.

3.12 Intervalos de segurança

Carne e vísceras: 4 dias.

Leite: 5 dias (120 horas).

4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet: QJ51DE90.

4.2 Propriedades farmacodinâmicas

A cefquinoma é um medicamento antibacteriano do grupo das cefalosporinas que atua por inibição da síntese da parede celular. É caracterizado pelo seu largo espectro de atividade terapêutica e uma grande estabilidade contra betalactamases.

In vitro, a cefquinoma tem uma atividade antimicrobiana contra bactérias comuns Gram-negativas e Gram-positivas, incluindo *Escherichia coli*, *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus agalactiae* e *Streptococcus uberis*.

Como cefalosporina de quarta geração, a cefquinoma associa uma penetração celular elevada e uma grande estabilidade contra as betalactamases. Contrariamente às cefalosporinas de gerações anteriores, a cefquinoma não é hidrolisada por cefalosporinases de tipo Amp-C codificadas por cromossomas, ou por cefalosporinases mediadas por plasmídeos de algumas espécies de enterobactérias. O mecanismo de resistência em organismos Gram-negativos devido a betalactamases de espectro alargado (ESBL) e em organismos Gram-positivos devido à alteração de proteínas de ligação à penicilina (PBPs), pode resultar em resistência cruzada com outros betalactâmicos.

4.3 Propriedades farmacocinéticas

Após administração intramamária, observa-se uma concentração média de 19 mcg/ml no leite, 12 horas após a última infusão. O valor da CMI₉₀ mais elevado foi detetado para *Staphylococcus aureus*. Este patógeno tem uma CMI₉₀ na ordem de 1 mcg/ml.

Na segunda ordenha após a última infusão, a concentração média é ainda aproximadamente de 2,5 mcg/ml, diminuindo em seguida para 0,75 mcg/ml na terceira ordenha após a última infusão.

A reabsorção da cefquinoma pelo úbere não é significativa.

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

Desconhecidas.

5.2 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 2 anos.

5.3 Precauções especiais de conservação

Não conservar acima de 25 °C.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Seringas opacas em polietileno branco e toalhetes de limpeza, em saquetas de papel de alumínio copolímero laminado.

Caixa de cartão contendo 3, 15, 20 ou 24 seringas e toalhetes de limpeza.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

5.5 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis ao medicamento veterinário em causa.

6. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

MSD Animal Health Lda.

7. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

51241

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização:14/05/2003.

9. DATA DA ÚLTIMA REVISÃO DO RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

11/2024

10. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXO III

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

CARTONAGEM

(Texto idêntico para cartonagem de 3, 15, 20 e 24 seringas)

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Cobactan VL, 75 mg, pomada intramamária

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cefquinoma (como sulfato) 75 mg

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

3 seringas e 3 toalhetes de limpeza
15 seringas e 15 toalhetes de limpeza
20 seringas e 20 toalhetes de limpeza
24 seringas e 24 toalhetes de limpeza

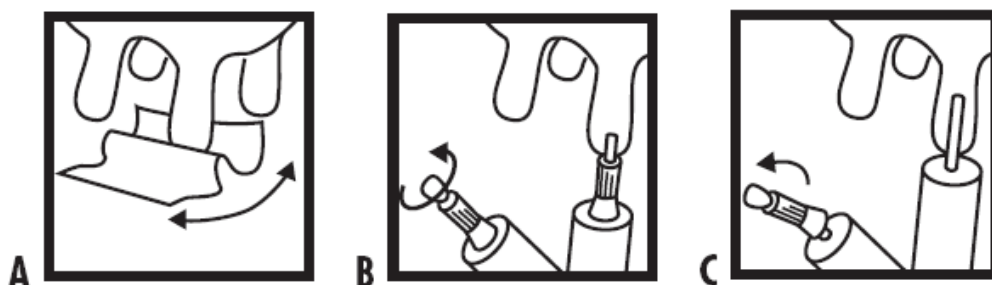
4. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos (vacas em lactação)

5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Administração intramamária.



- A. Limpe o teto com o toalhete incluído na embalagem.
- B. Para uma introdução parcial, retire o topo da cápsula de acordo com o esquema.
- C. Para uma introdução completa, retire toda a cápsula.

Não tocar na cânula com os dedos.
Administrar a pomada cuidadosamente.
As seringas parcialmente utilizadas devem ser rejeitadas.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalos de segurança:

Carne e vísceras: 4 dias.

Leite: 5 dias (120 horas).

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Não conservar acima de 25 °C.

10. MENÇÃO "ANTES DE ADMINISTRAR, LER O FOLHETO INFORMATIVO"

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

11. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"

USO VETERINÁRIO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

12. MENÇÃO "MANter FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS"

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

MSD Animal Health Lda.

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

AIM n.º 51241

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

RÓTULO SERINGA

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Cobactan VL

2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cefquinoma (como sulfato) 75 mg

3. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

4. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

Cobactan VL, 75 mg, pomada intramamária para bovinos (vacas em lactação)

2. Composição

Cada seringa pré-cheia de 8 g contém:

Substância ativa:

Cefquinoma (como sulfato de cefquinoma) 75 mg

Pomada intramamária oleosa, homogênea e viscosa, branca a ligeiramente amarelada.

3. Espécies-alvo

Bovinos (vacas em lactação).

4. Indicações de utilização

Para o tratamento de mastites clínicas de vacas em lactação, causadas por *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus uberis*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Escherichia coli* e outras enterobactérias sensíveis à cefquinoma.

5. Contraindicações

Não administrar em casos de hipersensibilidade à substância ativa, às cefalosporinas, a outros antibióticos β -lactâmicos ou a algum dos excipientes.

Não utilizar o toalhete de limpeza se existirem lesões nos tetos.

6. Advertências especiais

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

A administração do medicamento veterinário deve basear-se em testes de sensibilidade, tendo em consideração os requisitos antimicrobianos oficiais e locais. Devido à possibilidade de resistência cruzada, a utilização inadequada do medicamento veterinário pode aumentar a prevalência das bactérias resistentes à cefquinoma, podendo, assim, reduzir a eficácia do tratamento com cefalosporinas.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

As penicilinas e cefalosporinas podem causar hipersensibilidade (alergia) após injeção, inalação, ingestão ou contacto com a pele. A hipersensibilidade às penicilinas pode levar a uma sensibilidade

cruzada às cefalosporinas e vice-versa. Reações alérgicas a estas substâncias podem, ocasionalmente, ser graves.

1. Manusear o medicamento veterinário com muito cuidado para evitar uma exposição, tomando todas as precauções recomendadas.
2. As pessoas com hipersensibilidade conhecida a penicilinas e cefalosporinas devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.
3. Caso desenvolva sintomas depois da exposição, tais como “*rash*” cutâneo, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo. A tumefação da face, dos lábios e dos olhos, ou dificuldade respiratória, são sintomas mais graves que requerem cuidados médicos urgentes.

Lavar as mãos após utilizar os toalhetes e utilizar luvas de proteção, caso exista suspeita ou conhecimento de irritação cutânea devido ao álcool isopropílico.

Gestação e lactação:

O medicamento veterinário destina-se a ser utilizado durante a lactação. Não existe informação disponível sobre a toxicidade reprodutiva (incluindo teratogenicidade) em bovinos. Em estudos de toxicidade reprodutiva em animais de laboratório, a cefquinoma não revelou qualquer efeito na reprodução ou potencial teratogénico.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

É conhecida a existência de uma sensibilidade cruzada às cefalosporinas para as bactérias sensíveis ao grupo das cefalosporinas.

Sobredosagem:

Em caso de sobredosagem, não são conhecidos outros eventos adversos para além dos eventos adversos mencionados na secção “Eventos adversos”. Não são necessários procedimentos de emergência.

7. Eventos adversos

Bovinos (vacas em lactação):

Muito raros
(<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):
Anafilaxia (reação alérgica grave)

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz, informe o seu médico veterinário. Também pode comunicar quaisquer eventos adversos ao titular da Autorização de Introdução no Mercado utilizando os dados de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): farmacovigilancia.vet@dgav.pt.

8. Dosagem em função da espécie, via e modo de administração

Administração intramamária.

O conteúdo de uma seringa deve ser administrado por infusão, cuidadosamente, no teto do quarto afetado, após cada ordenha, a intervalos de 12 horas, durante três ordenhas consecutivas.

9. Instruções com vista a uma administração correta

Retirar o leite do(s) quarto(s) afetado(s). Após limpeza e desinfecção completas do teto e canal do teto com o toalhete de limpeza fornecido, administrar por infusão, cuidadosamente, o conteúdo de uma seringa em cada quarto afetado. Espalhar o medicamento veterinário, massajando levemente o teto e o úbere do animal afetado.

A seringa só deve ser utilizada uma vez. Seringas parcialmente utilizadas devem ser rejeitadas.

10. Intervalos de segurança

Carne e vísceras: 4 dias.

Leite: 5 dias (120 horas).

11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Não conservar acima de 25 °C.

Não utilizar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado na embalagem. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

12. Precauções especiais de eliminação

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis. Estas medidas destinam-se a ajudar a proteger o ambiente.

Pergunte ao seu médico veterinário ou farmacêutico como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários.

13. Classificação dos medicamentos veterinários

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. Números de autorização de introdução no mercado e tamanhos de embalagem

AIM n.º 51241

Caixa de cartão contendo 3, 15, 20 ou 24 seringas.
Os toalhetes de limpeza estão incluídos na embalagem.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

15. Data em que o folheto informativo foi revisto pela última vez

11/2024

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Detalhes de contacto

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

MSD Animal Health Lda.
Edifício Vasco da Gama, nº 19
Quinta da Fonte, Porto Salvo
2770-192 Paço de Arcos
Tel: +351 214 465 700

Fabricante responsável pela libertação do lote:

Intervet International GmbH
Feldstrasse 1a
85716 Unterschleissheim
Alemanha

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Países Baixos