

## RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

### 1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Cobactan LC 75 mg pommade intramammaire pour bovins (vaches en lactation)

### 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Par injecteur prérempli de 8 g :

#### Substance active :

Cefquinome (sous forme de sulfate de cefquinome) 75 mg

#### Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants
Paraffine blanche douce
Paraffine liquide

Pommade intramammaire blanche à jaunâtre, huileuse, visqueuse, homogène.

### 3. INFORMATIONS CLINIQUES

#### 3.1 Espèces cibles

Bovin (vaches en lactation)

#### 3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Pour le traitement des mammites cliniques, chez les vaches laitières en lactation, causées par des germes sensibles à la cefquinome : *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 antibiotiques de la famille des céfalosporines, aux autres antibiotiques bêta-lactames ou à l'un des excipients.

Ne pas utiliser la lignette nettoyante en cas de lésion du trayon.

#### 3.4 Mises en gardes 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 des tests de sensibilité et prendre en compte les recommandations officielles et locales concernant l'antibiothérapie. 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 céfalosporines, 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 céfalosporines peuvent provoquer une hypersensibilité (allergie) après injection, inhalation, ingestion ou contact cutané. L'hypersensibilité aux pénicillines peut entraîner une sensibilité croisée aux céfalosporines et vice versa. Les réactions allergiques à ces substances peuvent parfois être graves.

1. Manipuler ce médicament vétérinaire avec la plus grande précaution pour éviter toute exposition et prendre toutes les précautions conseillées.
2. Les personnes présentant une hypersensibilité connue aux pénicillines et céfalosporines doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.
3. Si vous développez, après une exposition, des symptômes tels qu'une éruption cutanée, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette. Des gonflements du visage, des lèvres et des yeux ou des difficultés respiratoires sont des symptômes plus graves qui nécessitent des soins médicaux urgents.

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

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement :

Sans objet.

### 3.6 Effets indésirables

Bovin (vaches en lactation) :

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

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 la notice pour les coordonnées respectives.

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

Gestation et lactation :

Le médicament vétérinaire est destiné au traitement pendant la lactation.

Il n'y a pas d'information disponible qui indique une toxicité pendant la reproduction (y compris une tératogénicité) chez les bovins. Aucun effet sur le potentiel reproducteur ou tératogène n'a été observé dans des études de toxicité sur la reproduction chez les animaux de laboratoire avec cefquinome.

### 3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Il est reconnu qu'une sensibilité croisée aux céfalosporines existe pour les bactéries sensibles à la famille des céfalosporines.

### 3.9 Voies d'administration et posologie

Voie intramammaire

Le contenu d'un injecteur 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) quartier(s) atteint(s). Après nettoyage minutieux et désinfection du trayon et de son orifice à l'aide de la lignette nettoiyante fournie, infuser avec précaution le contenu d'un injecteur dans chaque quartier affecté. Dispersez le médicament vétérinaire en massant délicatement le trayon et la mamelle de l'animal atteint.

L'injecteur ne doit être utilisé qu'une seule fois. Les injecteurs entamés doivent être éliminés.

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

En cas de surdosage, aucun effet nocif est connu autre que ceux mentionnés à 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 céfalosporines qui agit par inhibition de la synthèse de la paroi cellulaire. Elle est caractérisée par son large spectre d'action thérapeutique et une grande stabilité envers les bêtalactamases.

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

La cefquinome est une céfalosporine de quatrième génération qui associe une haute pénétration cellulaire et une stabilité aux bêtalactamases. Contrairement aux céfalosporines des générations précédentes, la cefquinome n'est pas hydrolysée par les céfalosporinases codée par des chromosomes de type Amp-C ni par les céfalosporinases à médiation plasmidique de certaines espèces d'entérobactéries. Un mécanisme de résistance chez les organismes à Gram négatif par les bêtalactamases à spectre étendu (BLSE) et chez les organismes à Gram positif par altération des protéines de liaison aux pénicillines (PLP), peut conduire à une résistance croisée avec d'autres bêtalactamines.

### **4.3 Propriétés pharmacocinétiques**

Après administration intramammaire, une concentration moyenne de 19 µg/ml est observée dans le lait 12 heures après la dernière application. La valeur CMI<sub>90</sub> la plus élevée a été trouvée pour *Staphylococcus aureus*. Ce pathogène a une valeur de CMI<sub>90</sub> de l'ordre de 1 µg/ml.

Lors de la deuxième traite, suivant la dernière application, la concentration moyenne est approximativement de 2,5 µg/ml avant de réduire à 0,75 µg/ml lors de la troisième traite suivant la dernière application.

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

## **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**

Injecteurs en polyéthylène (PE) blanc opaque et lignettes nettoyantes dans un sachet en papier aluminium copolymère laminé.

Boîte en carton à 3, 15, 20 ou 24 injecteurs et lignettes nettoyantes.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

### **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 International B.V.

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

BE-V198527

## **8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION**

Date de première autorisation : 24/08/1998

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

11/02/2025

## **10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES**

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>).