

COBACTAN[®] LA 7,5 %

Date de création : 08-11-2017

Date de mise à jour : 08-11-2017

Informations et posologie

Espèces cibles



Espèce cible complément

Bovins.

Indications d'utilisation, spécifiant les espèces cibles

Chez les bovins :

- traitement des infections de l'appareil respiratoire dues à *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* et *Histophilus somni*, sensibles à la cefquinome.

Administration

Voie d'administration



Voie d'administration complément

Voie sous-cutanée.

Posologie

Par voie sous-cutanée, deux injections de 2,5 mg de cefquinome par kg de poids vif, soit 1 ml de suspension pour 30 kg de poids vif, à 48 h d'intervalle.

Le poids de l'animal doit être déterminé aussi précisément que possible afin d'assurer une posologie correcte et d'éviter un sous-dosage éventuel.

Bien agiter le flacon avant emploi.

Il est recommandé de répartir la dose de façon à ne pas administrer plus de 10 ml du produit en un seul site d'injection.

Ne pas utiliser plusieurs fois le même site d'injection pendant la durée du traitement.

Composition qualitative et quantitative Principes actifs et excipients à effets notoires

Cefquinome (sf de sulfate) 75 mg

Excipient QSP 1 ml

Principes actifs / Molécule

Cefquinome, QSP

Forme pharmaceutique

Suspension

Inscription au tableau des substances vénéneuses (Liste I / II). Classement du médicament en matière de délivrance

Liste I.

A ne délivrer que sur ordonnance devant être conservée au moins 5 ans.

Respecter les doses prescrites.

Temps d'attente

Toutes cibles :

Viande et abats : 13 jours.

Lait : ne pas utiliser chez les femelles productrices de lait de consommation, en lactation ou en période de tarissement ni chez les futures productrices de lait de consommation dans les deux mois qui précèdent la mise-bas.

Propriétés

Propriétés pharmacodynamiques

La cefquinome est un antibiotique du groupe des céphalosporines qui agit en inhibant la synthèse de la paroi bactérienne. Elle se caractérise par son large spectre d'activité. En tant que céphalosporine de 4^e génération, elle associe une forte pénétration cellulaire à une très grande stabilité en présence des β -lactamases limitant le risque de sélection de souches résistantes. 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 -, 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. Son activité *in vitro* a été démontrée sur les bactéries Gram + et Gram - couramment rencontrées telles que *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella spp.*, *Histophilus somni*, *Escherichia coli*, *Klebsiella spp.*, *Salmonella spp.*, *Arcanobacterium pyogenes*, *Staphylococcus aureus*, les staphylocoques coagulase négative, les streptocoques β -hémolytiques. La cefquinome n'est pas active sur *Mycoplasma spp.*

Un total de 197 *Pasteurella multocida*, 107 *Mannheimia haemolytica* et 33 *Histophilus somni*, isolées entre 2000 et 2006 à partir du tractus respiratoire de bovins malades en Belgique, France, Allemagne, Italie, Irlande, Pays-Bas, Espagne et Royaume-Uni, ont été analysées.

La CMI₉₀ des souches de *Pasteurella multocida*, et de *Mannheimia haemolytica* était de 0,032 $\mu\text{g/ml}$, et de 0,004 $\mu\text{g/ml}$ pour les souches d'*Histophilus somni*. Les concentrations plasmatiques ont été supérieures aux CMI (T > CMI) pendant 80,7 % du temps entre les deux injections soit 38,7 heures pour *Pasteurella multocida* et *Mannheimia haemolytica*.

Propriétés pharmacocinétiques

Les concentrations sériques maximales (C_{max}) d'environ 1 $\mu\text{g/ml}$ sont obtenues 2 à 12 heures après l'administration sous-cutanée du produit à la dose recommandée de 2,5 mg/kg. Le pourcentage de liaison de la cefquinome aux protéines est inférieur à 5 %. Elle est excrétée sous forme inchangée dans l'urine.

Chez les veaux, 90 % de la dose sont retrouvés dans les urines et environ 5 % dans les fèces.

Mise en garde

Contres-indications et mise en garde

Contre-indications

Ne pas administrer aux animaux présentant des antécédents d'hypersensibilité aux céphalosporines et aux autres antibiotiques de la famille des β -lactamines.

Ne pas utiliser chez les volailles (y compris les œufs) en raison du risque de diffusion d'une résistance antimicrobienne à l'homme.

Mises en gardes particulières à chaque espèce cible

Toutes cibles :

Ne pas utiliser chez les femelles productrices de lait destiné à la consommation humaine, en lactation ou en période de tarissement ni chez les futures productrices de lait destiné à la consommation humaine dans les deux mois qui précèdent la mise-bas.

Effets indésirables (fréquence et gravité)

L'injection sous-cutanée de la spécialité provoque une réaction tissulaire inflammatoire au niveau du site d'injection. Après des injections de 10 ml, les lésions peuvent persister jusqu'à 28 jours après la dernière administration. Des plaques fibreuses de 15 x 5,5 x 0,2 cm au plus peuvent encore être observées.

Une injection dans le muscle sous-jacent peut entraîner une dégénérescence musculaire localisée.

Précautions d'emploi

Précautions particulières d'emploi

COBACTAN[®] LA 7,5 % sélectionne les souches résistantes comme les bactéries porteuses de β -lactamases à spectre étendu (BLSE) et peut représenter un risque pour la santé humaine si ces souches se propagent à l'homme, par exemple via des aliments. De ce fait, COBACTAN[®] LA 7,5% doit être réservé au traitement des affections cliniques qui ont mal répondu ou qui sont susceptibles de mal répondre à un traitement de première intention (fait référence à des cas très aigus, lorsque le traitement doit être instauré sans diagnostic bactériologique). Il convient de tenir compte des politiques antimicrobiennes officielles, nationales et régionales lors de l'utilisation du produit. Une utilisation plus large, notamment une utilisation du médicament s'écartant des instructions figurant dans le RCP, peut augmenter la prévalence d'une telle résistance.

Dans la mesure du possible, COBACTAN[®] LA 7,5 % ne doit être utilisé que sur la base des résultats de tests de sensibilité. COBACTAN[®] LA 7,5% est destiné au traitement d'animaux malades. Ne pas utiliser pour la prévention de maladies ou dans le cadre de programmes sanitaires des élevages. Le traitement de groupes d'animaux doit être strictement limité aux foyers de maladie en cours, conformément aux conditions d'utilisation approuvées.

Précautions particulières d'emploi chez les animaux

L'utilisation de la spécialité doit être fondée sur des tests de sensibilité, et prendre en compte les recommandations officielles et régionales concernant l'antibiothérapie.

Un usage inapproprié du produit peut augmenter la prévalence de bactéries résistantes à la cefquinome et peut diminuer l'efficacité de traitement aux céphalosporines en raison d'une résistance croisée potentielle.

En cas de rechute des signes respiratoires 1 à 2 semaines après l'administration de la dernière injection, une autre option de traitement devra être envisagée.

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

Les pénicillines et céphalosporines peuvent provoquer une réaction d'hypersensibilité (allergie) 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.

Ne pas manipuler ce produit si vous avez des antécédents d'allergie, ou s'il vous a été déconseillé de travailler avec de telles préparations.

Manipuler ce produit en prenant les précautions recommandées afin d'éviter tout risque d'auto-injection accidentelle ou d'exposition par contact accidentel avec la peau. Laver la peau exposée après utilisation du produit.

Si après exposition au produit, vous présentez des symptômes tels qu'une éruption cutanée, consultez votre médecin et montrez la présente mise en garde. Un gonflement au niveau du visage, des lèvres ou des paupières, ou des difficultés respiratoires constituent des symptômes plus graves et relèvent de l'urgence médicale.

Les personnes présentant une réaction après un contact avec le produit doivent éviter dans le futur de manipuler ce produit (ainsi que tout autre produit contenant des céphalosporines ou des pénicillines).

Autres précautions

Aucune.

Utilisation en cas de grossesse et de lactation ou de ponte

Il n'existe aucun indice pouvant conduire à suspecter une toxicité sur la reproduction (incluant la tératogénicité) chez les bovins. Les études de laboratoire sur les rats et les lapins n'ont pas mis en évidence d'effets tératogènes, fœtotoxiques ou maternotoxiques. L'utilisation de la spécialité devra faire l'objet d'une évaluation du rapport bénéfice/risque par le vétérinaire.

Surdosage (symptômes, conduite d'urgences, antidotes)

Chez les bovins, aucun effet indésirable n'a été observé à 3 fois la dose recommandée.

Pour les réactions au niveau du site d'injection, se référer aux lésions déjà décrites à la posologie recommandée dans la rubrique "effets indésirables".

Précautions pharmacologiques

Interactions médicamenteuses et autres

La sensibilité croisée des bactéries sensibles aux différentes céphalosporines du groupe est connue.

Incompatibilités

Non connues.

Conservation

Durée de conservation

Après ouverture : 28 jours.

Précautions particulières de conservation selon pertinence

Ne pas conserver à une température supérieure à 25°C.
Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

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

Les flacons vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

Présentation

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché / exploitant

INTERVET
Rue Olivier de Serres
BP 17144
49071 BEAUCOUZE cedex

Classification ATC Vet

- QJ01DE90

Laboratoire



MSD Santé Animale
Rue Olivier de Serres
B.P. 17144
49071 BEAUCOUZE CEDEX
Tél : 02.41.22.83.83
Fax : 02.41.22.83.00
<http://www.msd-sante-animale.fr>

Numéro d'autorisation de mise sur le marché

FR/V/5940522 1/2006

Date de première autorisation

2006-01-25

Présentation et quantité

Boîte de 1 flacon de 50 ml
Code GTIN : 08713184073945
Boîte de 1 flacon de 100 ml
Code GTIN : 08713184073921
Boîte de 1 flacon de 250 ml
Code GTIN : 08713184073938