

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Cepravin DC 250 mg, suspensão intramamária para bovinos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada seringa de 3g contém:

Substância ativa:

Cefalónio (como cefalónio dihidrato) 250 mg

Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes
Distearato de alumínio
Parafina líquida

Suspensão branca a esbranquiçada.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Bovinos (vacas secas).

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Para o tratamento de infeções subclínicas do úbere e prevenção de novas infeções que possam ocorrer durante o período de secagem de vacas.

3.3 Contraindicações

Não administrar em caso de hipersensibilidade às cefalosporinas e outros antibióticos β -lactâmicos.
Não administrar a vacas lactantes.

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 a bactérias isoladas de amostras do leite dos animais. Se tal não for possível, o tratamento deve basear-se em informação epidemiológica local (regional, a nível da exploração) relativa à sensibilidade das bactérias-alvo. A administração do medicamento veterinário fora das indicações dadas no RCMV pode aumentar a prevalência de bactérias resistentes ao cefalónio e diminuir a eficácia do tratamento

com outros beta-lactâmicos. Os protocolos terapêuticos para vacas secas devem ter em consideração as políticas locais e nacionais relativas à utilização de antibióticos e submeter-se a uma revisão veterinária regular.

A amamentação de vitelos com leite que possa conter resíduos de cefalónio deve ser evitada até ao final do intervalo de segurança do leite, exceto durante a fase do colostro, pois pode levar à seleção de bactérias resistentes aos antibióticos (por exemplo, produção de beta-lactamases).

A eficácia do medicamento veterinário foi estabelecida apenas para os agentes patogénicos sensíveis à substância ativa (ver secção “Propriedades farmacodinâmicas”). Consequentemente, podem ocorrer mastites agudas graves (potencialmente fatais) após a secagem, devido a outras espécies de agentes patogénicos, particularmente a *Pseudomonas aeruginosa*. De forma a reduzir este risco, as boas práticas de higiene devem ser rigorosamente cumpridas.

Se o parto ocorrer antes dos 51 dias após o tratamento com o medicamento veterinário, a ausência de antibiótico deve ser confirmada analiticamente antes da utilização do leite para consumo humano. O leite pode ser utilizado para consumo humano após 51 dias mais 96 horas após o tratamento.

Nas vacas que sofrem de hipocalcémia, pode ser necessário descartar o leite por um período mais longo.

Se o medicamento veterinário for administrado a novilhas durante a primeira gestação, as mesmas precauções devem ser observadas como nas vacas, ou seja, o tratamento deve ser administrado pelo menos 51 dias antes do parto e o leite descartado durante os quatro dias após o parto.

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

Lavar as mãos antes da administração.

As penicilinas e as cefalosporinas podem provocar hipersensibilidade (alergia) depois da injeção, inalação, ingestão ou contacto com a pele. A hipersensibilidade às penicilinas pode conduzir a sensibilidade cruzada às cefalosporinas e vice-versa. Ocasionalmente, as reações alérgicas a estas substâncias podem ser graves.

Não manusear este medicamento veterinário quando é conhecida uma sensibilização a penicilinas e cefalosporinas ou se tiver sido advertido para não manusear este tipo de preparações.

Em caso de desenvolvimento de sintomas após a exposição, tais como “*rash*” cutâneo, consulte imediatamente um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo do medicamento veterinário. A tumefação da face, dos lábios ou dos olhos ou dificuldade respiratória, são sintomas mais graves que requerem cuidados médicos urgentes.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Bovinos (vacas secas):

Desconhecidos.

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 o Folheto Informativo.

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

Gestação:

Para administrar durante o último trimestre de gestação, assim que a vaca entra no período seco. Não existem efeitos adversos no feto.

Lactação:

Não administrar a vacas em lactação.

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

Desconhecidas.

3.9 Posologia e via de administração

Administração intramamária.

Deve ser introduzido o conteúdo de uma seringa no canal do teto de cada quarto imediatamente após a última ordenha.

Após completar a ordenha, limpar cuidadosamente e desinfetar o teto com o toalhete de limpeza fornecido. Não utilizar o toalhete de limpeza em tetos com feridas abertas. Evitar a contaminação da cânula da seringa após remoção da tampa. Não dobrar a cânula da seringa.

Opção 1: Para administração intramamária sem inserir totalmente a cânula da seringa:

Segurar o corpo da seringa e a base da tampa numa mão e rodar a pequena parte superior da tampa acima do traço (a parte da base da tampa permanece na seringa). Tomar as devidas precauções para não contaminar a pequena porção exposta da cânula.

Opção 2: Para administração intramamária inserindo totalmente a cânula da seringa:

Remover completamente a tampa segurando o corpo da seringa firmemente numa mão e puxar a tampa de modo a retirá-la. Tomar as devidas precauções para não contaminar a cânula.

Inserir a cânula da seringa no canal do teto e aplicar uma pressão constante no êmbolo até que tenha sido inserida a totalidade da dose. Segurando a extremidade do teto com uma mão, massajar suavemente no sentido ascendente com a outra mão para ajudar à dispersão do medicamento veterinário no quarto.

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

Doses repetidas durante três dias consecutivos não demonstraram ou produziram qualquer reação adversa nas vacas.

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: 21 dias

Leite:

Intervalo entre tratamento-parto ≥ 51 dias: intervalo de segurança = 96 horas após o parto.

Intervalo entre tratamento-parto < 51 dias: intervalo de segurança = 51 dias mais 96 horas após o parto.

O mesmo intervalo de segurança é aplicável a novilhas durante a sua primeira gestação.

Se a vaca sofrer de hipocalcémia, poderá ser necessário descartar o leite por um maior período de tempo.

Deverá ser comprovado analiticamente a ausência de antibiótico antes da utilização do leite para consumo humano. Este procedimento é aconselhável devido à variabilidade da capacidade das vacas leiteiras excretarem o antibiótico.

4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet: QJ51DB90

4.2 Propriedades farmacodinâmicas

O cefalónio é uma cefalosporina com ação bactericida contra a maioria dos microrganismos associados às mastites bovinas. É ativo contra *Staphylococcus aureus* (incluindo estirpes penicilinoresistentes), *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Actinomyces pyogenes* e *Corynebacterium ulcerans*, *Streptococcus uberis*, *E. coli*, *Proteus* spp, *Klebsiella* spp, *Citrobacter* spp e *Enterobacter* spp.

O seu mecanismo de ação resulta da inibição da síntese da parede celular das bactérias.

Foram colhidas entre 2000 e 2006, um total de 412 isolados gram positivos e 184 isolados gram negativos. Foi dada especial atenção aos seguintes patogénios associados a mastites: *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus uberis*, *Escherichia coli*, *Klebsiella* spp. e *Arcanobacterium pyogenes*.

As CMI₉₀ para as estirpes de *Staphylococcus aureus* e *Actinomyces pyogenes* foi de 0,125 µg/ml, para o *Streptococcus agalactiae* foi de 0,0156 µg/ml, para o *Streptococcus dysgalactiae* foi de 0,0078 µg/ml, para o *Streptococcus uberis* foi de 0,06 µg/ml, para a *E. coli* e *Klebsiella* spp foi de 2 µg/ml.

4.3 Propriedades farmacocinéticas

Após a administração, o cefalónio é extensamente mas lentamente absorvido pelo úbere e excretado primeiramente na urina.

Níveis efetivos de cefalónio são mantidos na maioria dos quartos até 10 semanas após a administração do medicamento veterinário. As vacas tratadas com o medicamento veterinário têm menor número de células somáticas após parto.

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

Não aplicável.

5.2 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 3 anos.

5.3 Precauções especiais de conservação

Conservar a temperatura inferior a 25 °C.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Seringa em polietileno branco com tampa dupla em polietileno vermelha.
Embalagem com 4 seringas pré-cheias, contendo 3 g, e 4 toalhetes de limpeza.
Embalagem com 20 seringas pré-cheias, contendo 3 g, e 20 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

623/01/12NFVPT

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 19/06/1991

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

01/2024

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

CAIXA DE CARTÃO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Cepravin DC 250 mg, suspensão intramamária

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada seringa contém:

Cefalónio (como cefalónio dihidrato) 250mg

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

4 seringas e 4 toalhetes

20 seringas e 20 toalhetes

4. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos (vacas secas)

5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Administração intramamária.

Deve ser introduzido o conteúdo de uma seringa no canal do teto de cada quarto imediatamente após a última ordenha.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança:

Carne e vísceras: 21 dias

Leite:

Intervalo entre tratamento-parto \geq 51 dias: intervalo de segurança = 96 horas após o parto

Intervalo entre tratamento-parto $<$ 51 dias: intervalo de segurança = 51 dias mais 96 horas após o parto.

O mesmo intervalo de segurança é aplicável a novilhas durante a sua primeira gestação.

Se a vaca sofrer de hipocalcémia, poderá ser necessário descartar o leite por um maior período de tempo.

Deverá ser comprovado analiticamente a ausência de antibiótico antes da utilização do leite para consumo humano. Este procedimento é aconselhável devido à variabilidade da capacidade das vacas leiteiras excretarem o antibiótico.

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a 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 623/01/12NFVPT

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

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

RÓTULO DA SERINGA

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Cepravin DC

2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cefalónio (como cefalónio dihidrato) 250mg

3. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

4. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

Cepravin DC 250 mg suspensão intramamária para bovinos

2. Composição

Cada seringa de 3g contém:

Substância ativa:

Cefalónio (como cefalónio dihidrato) 250mg

Suspensão branca a esbranquiçada.

3. Espécies-alvo

Bovinos (vacas secas).

4. Indicações de utilização

Para o tratamento de infeções subclínicas do úbere e prevenção de novas infeções que possam ocorrer durante o período de secagem de vacas.

5. Contraindicações

Não administrar em caso de hipersensibilidade às cefalosporinas e outros antibióticos beta-lactâmicos.
Não administrar a vacas lactantes.

6. Advertências especiais

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

A administração do medicamento veterinário deve basear-se em testes de sensibilidade a bactérias isoladas de amostras do leite dos animais. Se tal não for possível, o tratamento deve basear-se em informação epidemiológica local (regional, a nível da exploração) relativa à sensibilidade das bactérias-alvo.

A administração do medicamento veterinário fora das indicações dadas no RCMV pode aumentar a prevalência de bactérias resistentes ao cefalónio e diminuir a eficácia do tratamento com outros beta-lactâmicos. Os protocolos terapêuticos para vacas secas devem ter em consideração as políticas locais e nacionais, relativas à utilização de antibióticos e submeter-se a uma revisão veterinária regular.

A amamentação dos vitelos com leite que possa conter resíduos de cefalónio deve ser evitada até ao final do intervalo de segurança do leite, exceto durante a fase do colostro, pois pode levar à seleção de bactérias resistentes aos antibióticos (por exemplo, produção de beta-lactamases).

A eficácia do medicamento veterinário foi estabelecida apenas para os agentes patogénicos sensíveis à substância ativa. Consequentemente, podem ocorrer mastites agudas graves (potencialmente fatais) após a secagem, devido a outras espécies de agentes patogénicos, particularmente a *Pseudomonas*

aeruginosa. De forma a reduzir este risco, as boas práticas de higiene devem ser rigorosamente cumpridas.

Se o parto ocorrer antes dos 51 dias após o tratamento com o medicamento veterinário, a ausência de antibiótico deve ser confirmada analiticamente antes da utilização do leite para consumo humano. O leite pode ser utilizado para consumo humano após 51 dias mais 96 horas após o tratamento.

Nas vacas que sofrem de hipocalcémia, pode ser necessário descartar o leite por um período mais longo.

Se o medicamento veterinário for administrado a novilhas durante a primeira gestação, as mesmas precauções devem ser observadas como nas vacas, ou seja, o tratamento deve ser administrado pelo menos 51 dias antes do parto e o leite descartado durante os quatro dias após o parto.

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

Lavar as mãos antes da administração.

As penicilinas e as cefalosporinas podem provocar hipersensibilidade (alergia) depois da injeção, inalação, ingestão ou contato com a pele. A hipersensibilidade às penicilinas pode conduzir a sensibilidade cruzada às cefalosporinas e vice-versa. Ocasionalmente, as reações alérgicas a estas substâncias podem ser graves.

Não manusear este medicamento veterinário quando é conhecida uma sensibilização a penicilinas e cefalosporinas ou se tiver sido advertido para não manusear este tipo de preparações.

Em caso de desenvolvimento de sintomas após a exposição, tais como “*rash*” cutâneo, consulte imediatamente um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo deste medicamento veterinário. A tumefação da face, dos lábios ou dos olhos ou dificuldade respiratória, são sintomas mais graves que requerem cuidados médicos urgentes.

Gestação e lactação:

Para administrar durante o último trimestre de gestação, assim que a vaca entra no período seco. Não existem efeitos adversos no feto.

Não administrar a vacas em lactação.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

Desconhecidas.

Sobredosagem:

Doses repetidas durante três dias consecutivos não demonstraram ou produziram qualquer reação adversa nas vacas.

Incompatibilidades principais:

Não aplicável.

7. Eventos adversos

Bovinos (vacas secas):

Desconhecidos.

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.

Deve ser introduzido o conteúdo de uma seringa no canal do teto de cada quarto imediatamente após a última ordenha.

9. Instruções com vista a uma administração correta

Após completar a ordenha, limpar cuidadosamente e desinfetar o teto com o toalhete de limpeza fornecido. Não utilizar o toalhete de limpeza em tetos com feridas abertas.

Evitar a contaminação da cânula da seringa após remoção da tampa. Não dobrar a cânula da seringa.

Opção 1: Para administração intramamária sem inserir totalmente a cânula da seringa:

Segurar o corpo da seringa e a base da tampa numa mão e rodar a pequena parte superior da tampa acima do traço (a parte da base da tampa permanece na seringa). Tomar as devidas precauções para não contaminar a pequena porção exposta da cânula.

Opção 2: Para administração intramamária inserindo totalmente a cânula da seringa:

Remover completamente a tampa segurando o corpo da seringa firmemente numa mão e puxar a tampa de modo a retirá-la. Tomar as devidas precauções para não contaminar a cânula.

Inserir a cânula da seringa no canal do teto e aplicar uma pressão constante no êmbolo até que tenha sido inserida a totalidade da dose. Segurando a extremidade do teto com uma mão, massajar suavemente no sentido ascendente com a outra mão para ajudar à dispersão do medicamento veterinário no quarto.

10. Intervalos de segurança

Carne e vísceras: 21 dias

Leite:

Intervalo entre tratamento-parto ≥ 51 dias: intervalo de segurança = 96 horas após o parto

Intervalo entre tratamento-parto < 51 dias: intervalo de segurança = 51 dias mais 96 horas após o parto.

O mesmo intervalo de segurança é aplicável a novilhas durante a sua primeira gestação.

Se a vaca sofrer de hipocalcémia, poderá ser necessário descartar o leite por um maior período de tempo.

Deverá ser comprovado analiticamente a ausência de antibiótico antes da utilização do leite para consumo humano. Este procedimento é aconselhável devido à variabilidade da capacidade das vacas leiteiras excretarem o antibiótico.

11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar a temperatura inferior a 25 °C.

Não utilizar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado na embalagem e no rótulo. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 3 anos.

12. Precauções especiais de eliminação

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. Estas medidas destinam-se a ajudar a proteger o ambiente.

Pergunte ao seu médico veterinário 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

623/01/12NFVPT

Apresentações:

Embalagem com 4 seringas pré-cheias, contendo 3 g, e 4 toalhetes de limpeza.

Embalagem com 20 seringas pré-cheias, contendo 3 g, e 20 toalhetes de limpeza.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

01/2024

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 n° 19
Quinta da Fonte, Porto Salvo
2770-192 Paço de Arcos
Tel: +351 214 465 700

Fabricante responsável pela libertação do lote:

TriRx Segré
La Grindolière
Zone Artisanale
Segré
49500 Segré-en-Anjou Bleu
França

Intervet International GmbH
Feldstrasse 1a
85716 Unterschleissheim
Alemanha