



ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO



1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

CEFOVET L 300 mg suspensão intramamária

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada seringa contém:

Substância(s) activa(s):

Cefazolina 300 mg

Adjuvante(s):

Não aplicável.

Excipientes:

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Suspensão intramamária.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s)-alvo

Bovinos (vacas em lactação).

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Tratamento de mastites clínicas e subclínicas provocadas por microrganismos susceptíveis à cefazolina: *Streptococcus uberis*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus agalactiae*, *Staphylococcus aureus*, *Escherichia coli*.

4.3 Contra-indicações

Não utilizar em animais com hipersensibilidade conhecida às cefalosporinas ou a antibióticos beta-lactâmicos.

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

Não existem.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais

A utilização deste medicamento veterinário deve ser baseada em testes de susceptibilidade.

A utilização inapropriada deste medicamento veterinário pode provocar o aumento da prevalência de resistência bacteriana à cefazolina e, devido ao potencial para resistências cruzadas, pode provocar a diminuição de efectividade do tratamento com penicilinas.

Precauções especiais que devem ser tomadas pela pessoa que administra o medicamento aos animais

As pessoas com hipersensibilidade conhecida às cefalosporinas ou antibióticos beta-lactâmicos devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

4.6 Reacções adversas (frequência e gravidade)

Não descritas.

4.7 Utilização durante a gestação e a lactação

Pode ser administrado em fêmeas em lactação ou gestação.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interacção

Desconhecidas.

4.9 Posologia e via de administração

Administração intramamária, através do canal mamário: 300 mg de cefazolina (equivalente a uma seringa) em cada quarto infectado.

Modo de administração:

Esvaziar completamente o quarto infectado. Desinfectar o bico do teto. Instilar o conteúdo da seringa em cada quarto, através do canal do teto, sob as habituais condições de assepsia. O tratamento poderá ser repetido 12 horas mais tarde.

4.10 Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), (se necessário)

Não se verificaram quaisquer reacções adversas, quando administrado numa dose superior à recomendada.

4.11 Intervalo(s) de segurança

Carne e vísceras: 1 dia

Leite: 3 dias.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: antibiótico bactericida da família da beta-lactamina (grupo de primeira geração das cefalosporinas).

Código ATCVet: QJ01DA04

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

A cefazolina é um antibiótico de largo espectro activo contra grande número de bactérias gram-positivas e gram-negativas, incluindo certas espécies anaeróbicas. É activa contra: *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus uberis*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus agalactiae* e *Escherichia coli*.

As cefalosporinas inibem a síntese da membrana citoplasmática interferindo na biossíntese do peptidoglicano, por ligação a pontos da membrana citoplasmática, provocando a lise celular.

Isolados de bactérias com uma concentração superior a 32 µg/ml, devem ser consideradas resistentes.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

Após administração por instilação, nos 4 quartos, por infusão no canal mamário, na vaca leiteira, observou-se a concentração máxima de cefazolina no plasma, 3 horas após o primeiro tratamento (291 ± 101 ng/ml). As elevadas concentrações de cefazolina detectadas na urina, indicam que uma elevada fracção da dose foi absorvida.

A distribuição da cefazolina nos diferentes tecidos é fraca sendo detectada cefazolina, no fígado e rim, 3 horas após a 2ª infusão.

A cefazolina não é metabolizada, na vaca, após infusão intramamária.

Cerca de 40% da dose administrada é eliminada no leite. A cefazolina é eliminada e em quantidades consideráveis na urina, durante as primeiras 36 horas após o último tratamento, não sendo detectada, na urina, cerca de 60 horas após o tratamento.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Monoestearato de glicerilo
Azeite

6.2 Incompatibilidades principais

Desconhecidas.

6.3 Prazo de validade

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

6.4 Precauções especiais de conservação

Conservar a temperatura inferior a 25 °C, ao abrigo do calor.
Conservar na embalagem de origem.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Seringa de polietileno de baixa densidade e adaptador contendo 6 gramas de suspensão.

Caixa contendo 2 seringas e 2 toalhetes desinfectantes.
Caixa contendo 10 seringas e 10 toalhetes desinfectantes.

6.6 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos derivados da utilização desses medicamentos

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus resíduos devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Titular de Autorização de Introdução no Mercado

Dopharma Research B.V.
Zalmweg 24
4941 VX Raamsdonksveer
Holanda

8. NÚMERO(S) DE REGISTO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Nº AIM 51210

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

09 de Outubro de 1997 / 04 de Novembro de 2008

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

10.2020

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária



ANEXO II

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO



A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO - ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO COMBINADOS

Caixa contendo 2 seringas e 2 toalhetes desinfectantes
Caixa contendo 10 seringas e 10 toalhetes desinfectantes.

1. Nome e endereço do titular da autorização de introdução no mercado e do titular da autorização de fabrico responsável pela libertação do lote, se forem diferentes

Titular da autorização de introdução no mercado:

Dopharma Research B.V.
Zalmweg 24
4941 VX Raamsdonksveer
Holanda

Responsável pela libertação de lote:

Dopharma France S.A.S.
23 Rue du Prieuré – Saint Herblon
44150 Vair sur Loire
França

2. Nome do medicamento veterinário

CEFOVET L 300 mg suspensão intramamária

3. Descrição da(s) substância(s) activa(s) e outra(s) substância(s)

Cada seringa contém:

Substância(s) activa(s):

Cefazolina 300 mg

4. Forma farmacêutica

Suspensão intramamária.

5. Dimensão da embalagem

6g x 2
6g x 10

6. Indicação (indicações)

Tratamento de mastites clínicas e subclínicas provocadas por microrganismos susceptíveis à cefazolina: *Streptococcus uberis*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus agalactiae*, *Staphylococcus aureus*, *Escherichia coli*.

7. Contra-indicações

Não utilizar em animais com hipersensibilidade conhecida às cefalosporinas ou a antibióticos beta-lactâmicos.

8. Reações adversas

Não descritas.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- Muito frequente (mais de 1 animal apresentando evento(s) adverso(s) em 10 animais tratados)
- Frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados)
- Pouco frequentes (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1 000 animais tratados)
- Rara (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10 000 animais tratados)
- Muito rara (menos de 1 animal em 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas).

Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento não foi eficaz informe o seu médico veterinário.

Alternativamente pode notificar através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): farmacovigilancia.vet@dgav.pt

9. Espécies-alvo

Bovinos (vacas em lactação).

10. Dosagem em função da espécie, via(s) e modo de administração

Administração intramamária, através do canal mamário: 300 mg de cefazolina (equivalente a uma seringa) em cada quarto infectado.

11. Instruções com vista a uma utilização correcta

Esvaziar completamente o quarto infectado. Desinfectar o bico do teto. Instilar o conteúdo da seringa em cada quarto, através do canal do teto, sob as habituais condições de assepsia. O tratamento poderá ser repetido 12 horas mais tarde.

12. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

Carne e vísceras: 1 dia
Leite: 3 dias.

13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a 25 °C, ao abrigo do calor.
Conservar na embalagem de origem.

14. Advertência(s) especial(ais)**Precauções especiais de utilização****Precauções especiais para utilização em animais**

A utilização deste medicamento veterinário deve ser baseada em testes de susceptibilidade.

A utilização inapropriada deste medicamento veterinário pode provocar o aumento da prevalência de resistência bacteriana à cefazolina e, devido ao potencial para resistências cruzadas, pode provocar a diminuição de efectividade do tratamento com penicilinas.

Precauções especiais que devem ser tomadas pela pessoa que administra o medicamento aos animais

As pessoas com hipersensibilidade conhecida às cefalosporinas ou antibióticos beta-lactâmicos devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Utilização durante a gestação e a lactação

Pode ser administrado em fêmeas em lactação ou gestação.

Interações medicamentosas e outras formas de interacção

Desconhecidas.

Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), (se necessário)

Não se verificaram quaisquer reacções adversas, quando administrado numa dose superior à recomendada.

Incompatibilidades principais

Desconhecidas.

15. Precauções especiais de eliminação do medicamento não utilizado ou dos seus desperdícios, se for caso disso

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus resíduos devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

16. Data da última aprovação do rótulo

10.2020

17. Outras informações**Apresentação:**

Caixa contendo 2 seringas e 2 toalhetes desinfectantes.

Caixa contendo 10 seringas e 10 toalhetes desinfectantes.

Não utilizar depois de expirado o prazo de validade indicado na embalagem.

18. Menção “Exclusivamente para uso veterinário” e condições ou restrições relativas ao fornecimento e à utilização, se for caso disso

Exclusivamente para uso veterinário.

USO VETERINÁRIO

(fundo verde)

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária

19. MENÇÃO “MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

20. Prazo de validade

VAL {mês/ano}

21. Número(s) da autorização de introdução no mercado

Nº AIM 51210

22. Número do lote de fabrico

Lote {número}

Distribuidor:
Vetlima S.A.
Centro Empresarial da Rainha, Lote 27
2050-501 Vila Nova da Rainha
Portugal

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO****SERINGA 6 g****1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

CEFOVET L 300 mg suspensão intramamária

2. COMPOSIÇÃO QUANTITATIVA DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ACTIVA(S)

Cada seringa contém:

Cefazolina 300 mg

3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES

6 g

4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Administração intramamária, através do canal mamário.

5. INTERVALO DE SEGURANÇA

Carne e vísceras: 1 dia.

Leite: 3 dias.

6. NÚMERO DO LOTE

Lote {número}

7. PRAZO DE VALIDADE

VAL {MM/AAAA}

8. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”

Exclusivamente para uso veterinário.

USO VETERINÁRIO