

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Cefovet L 300 mg suspensão intramamária

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada seringa de 6 g contém:

Substância(s) ativa(s):

Cefazolina 300 mg

Excipiente(s):

Composição quantitativa dos excipientes e outros componentes
Monoestearato de glicerilo
Azeite

Suspensão líquida homogênea, esbranquiçada a bege

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Bovinos (vacas em lactação).

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

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

3.3 Contraindicações

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

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 deverá ser baseada na identificação e em testes de

sensibilidade de agentes patogénicos-alvo. Se a realização desses testes não for possível, o tratamento deverá ser baseado na informação epidemiológica e no conhecimento da sensibilidade dos agentes patogénicos-alvo ao nível da exploração ou ao nível local/regional.

A administração do medicamento veterinário deve ser feita em conformidade com as políticas relativas aos antimicrobianos aplicáveis a nível oficial, nacional e regional.

A administração 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 a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

As penicilinas e as cefalosporinas podem causar sensibilização (alergia) após a injeção, inalação, ingestão ou contacto com a pele.

Não manipular este medicamento veterinário se souber que está sensibilizado ou se tiver sido aconselhado a não trabalhar com este tipo de preparações.

Manusear este medicamento veterinário com muito cuidado para evitar a exposição, tomando todas as precauções recomendadas.

Se desenvolver sintomas após a exposição, como erupção cutânea, deve dirigir-se a um médico e mostrar-lhe o folheto informativo ou o rótulo. Inchaço da cara, lábios ou olhos ou dificuldade respiratória são sintomas mais graves e requerem cuidados médicos urgentes.

Lavar as mãos após a administração.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

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 ao respetivo representante local ou à autoridade nacional competente através do sistema nacional de farmacovigilância veterinária. Consulte o folheto informativo para obter os respectivos dados de contacto.

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

Pode ser administrado durante a lactação ou gestação.

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

Desconhecidas.

3.9 Posologia e via de administração

Administração intramamária, através do canal mamário: 300 mg de cefazolina (equivalente a umaseringa) 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.

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

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

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: 1 dia.

Leite: 3 dias.

4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet:

QJ01DA04

4.2 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.

4.3 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.

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros.

5.2 Prazo de validade

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

5.3 Precauções especiais de conservação

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

5.4 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.

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

Dopharma Research B.V.

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

Nº AIM 51210

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 09 de Outubro de 1997

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

10/2024

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

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Cefovet L 300 mg suspensão intramamária

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cefazolina 300 mg/seringa

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

6g x 2
6g x 10

4. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos (vacas em lactação).

5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Intramamária

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança:
Carne e vísceras: 1 dia.
Leite: 3 dias.

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

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

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

Dopharma Research B.V.

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Nº AIM 51210

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

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

SERINGA 6 g

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Cefovet L

2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cefazolina 300 mg/seringa

3. NÚMERO DO LOTE

Lot

4. PRAZO DE VALIDADE

Exp.

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

Cefovet L 300 mg suspensão intramamária

2. Composição

Cada seringa de 6 g contém:

Cefazolina 300 mg

Suspensão líquida homogênea, esbranquiçada a bege

3. Espécies-alvo

Bovinos (vacas em lactação).

4. Indicações de utilização

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

5. Contraindicações

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

6. Advertências especiais

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

A administração do medicamento veterinário deverá ser baseada na identificação e em testes de sensibilidade de agentes patogénicos-alvo. Se a realização desses testes não for possível, o tratamento deverá ser baseado na informação epidemiológica e no conhecimento da sensibilidade dos agentes patogénicos-alvo ao nível da exploração ou ao nível local/regional.

A administração do medicamento veterinário deve ser feita em conformidade com as políticas relativas aos antimicrobianos aplicáveis a nível oficial, nacional e regional.

A administração 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 a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

As penicilinas e as cefalosporinas podem causar sensibilização (alergia) após a injeção, inalação, ingestão ou contacto com a pele.

Não manipular este medicamento veterinário se souber que está sensibilizado ou se tiver sido aconselhado a não trabalhar com este tipo de preparações.

Manusear este medicamento veterinário com muito cuidado para evitar a exposição, tomando todas as precauções recomendadas.

Se desenvolver sintomas após a exposição, como erupção cutânea, deve dirigir-se a um médico e mostrar-lhe o folheto informativo ou o rótulo. Inchaço da cara, lábios ou olhos ou dificuldade respiratória são sintomas mais graves e requerem cuidados médicos urgentes.

Lavar as mãos após a administração.

Gestação e lactação:

Pode ser administrado em fêmeas em lactação ou gestação.

Sobredosagem:

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

7. Eventos adversos

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 ou representante local do 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).

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

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

9. Instruções com vista a uma administração correta

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.

10. Intervalos de segurança

Carne e vísceras: 1 dia.

Leite: 3 dias.

11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

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

Não utilizar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado no
embalagem depois de VAL.

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

Nº AIM 51210

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

10/2024

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:

Dopharma Research B.V.
Zalmweg 24
NL-4941 VX Raamsdonksveer
Países Baixos

Fabricante responsável pela libertação do lote:

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

Representante local e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

VETLIMA-Sociedade Distribuidora de Produtos Agro-Pecuários, S.A.
Centro Empresarial da Rainha, Lote 27
2050-501 Vila Nova da Rainha
Portugal
Tel.: +351 263 406 570

Detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

Email: farmacovigilancia@vetlima.com
Tel.: +351 964404163