

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Cepritect 250 mg suspensão intramamária para vacas secas

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Substância ativa:

Cada seringa intramamária de 3 g contém

Cefalónio (como di-hidrato de cefalónio) 250 mg

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes

Diestearato de alumínio

Parafina líquida

Suspensão homogénea branca a bege.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Bovinos leiteiros (vaca seca).

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Para o tratamento da mastite subclínica no período de secagem e prevenção de novas infeções bacterianas do úbere durante o período de não lactação das vacas causadas por *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus uberis*, *Trueperella pyogenes*, *Escherichia coli* e *Klebsiella* spp. sensíveis ao cefalónio.

3.3 Contraindicações

Não administrar a animais com hipersensibilidade conhecida à substância ativa, a outros antibióticos β -lactâmicos ou a algum dos excipientes.

Consultar a secção 3.7.

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 do animal. Caso tal não seja possível, a terapêutica deve basear-se nas informações epidemiológicas locais (a nível regional, da exploração) acerca da sensibilidade das bactérias-alvo.

A administração do medicamento veterinário contrária às indicações dadas no RCMV pode aumentar a prevalência de bactérias resistentes ao cefalónio e reduzir a eficácia do tratamento com outros betalactâmicos.

A eficácia do medicamento veterinário é estabelecida apenas em relação aos agentes patogénicos indicados na secção 3.2 do RCMV. Consequentemente, após a secagem, poderá ocorrer mastite aguda grave (potencialmente fatal) causada por outras espécies de agentes patogénicos, especialmente *Pseudomonas aeruginosa*. As boas práticas de higiene devem ser rigorosamente respeitadas de forma a reduzir este risco.

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

Lavar as mãos após a administração.

As penicilinas e as cefalosporinas podem causar sensibilização (alergia) após injeção, inalação, ingestão ou contacto com a pele. A sensibilidade à penicilina pode levar a sensibilidade cruzada à cefalosporina e vice-versa. As reações alérgicas a estas substâncias podem ocasionalmente ser graves.

Não manipular o medicamento veterinário se for sensível ou se tiver sido aconselhado a não trabalhar com este tipo de preparações.

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

Após a exposição, se desenvolver sintomas, como erupção cutânea, dirija-se a um médico e mostre-lhe este aviso. Os edemas da face, lábios ou olhos ou dificuldade respiratória são sintomas mais graves e requerem cuidado médico urgente.

Os toalhetes de limpeza fornecidos com o medicamento intramamário contêm álcool isopropílico. Usar luvas de proteção em caso de conhecimento ou suspeita de irritação cutânea devido ao álcool isopropílico. Evitar o contacto com os olhos pois o álcool isopropílico pode causar irritação ocular.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Reações de hipersensibilidade ¹ (Inchaço dos lábios, Inquietação, Tremores, Inchaço da glândula mamária, Inchaço das pálpebras) ¹
---	---

¹ Podem levar à morte.

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. Para obter informações de contacto, consulte também o Folheto Informativo.

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

Gestação:

Destinado a ser administrado durante o último trimestre de gestação após a secagem da vaca lactante. Não existem efeitos adversos do tratamento para o feto.

Lactação:

Não deve ser administrado em vacas que estejam em lactação.

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

As cefalosporinas não devem ser administradas em simultâneo com antimicrobianos bacteriostáticos. A administração concomitante de cefalosporinas e fármacos nefrotóxicos pode potenciar a toxicidade renal.

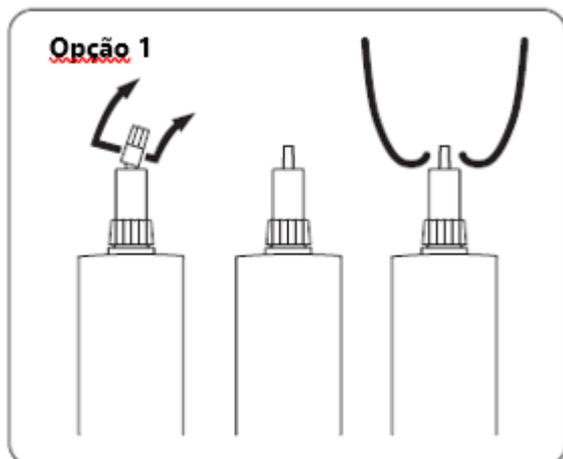
3.9 Posologia e via de administração

Via intramamária.

O conteúdo de uma seringa deve ser infundido no canal do teto de cada quarto imediatamente após a última ordenha da lactação. Evitar a contaminação do bocal depois de retirar a tampa. Antes da infusão, limpar bem e desinfetar a extremidade do teto com o toalhete de limpeza fornecido.

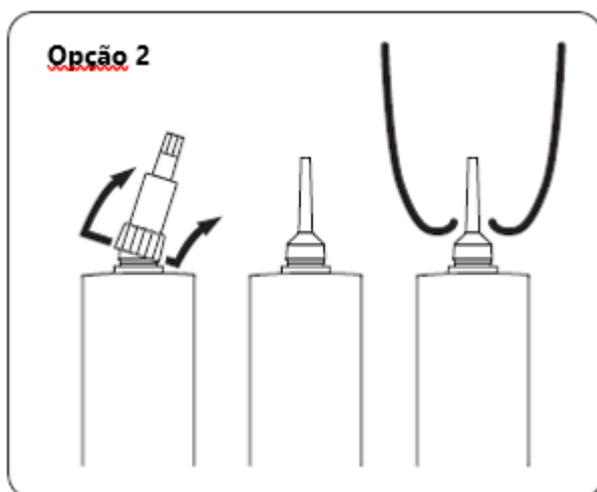
Opção 1: Para administração intramamária com o bocal curto, segurar o corpo da seringa e a base da tampa com uma mão e rodar a parte superior pequena da tampa acima da marca do entalhe para retirá-la (a parte da base da tampa permanece na seringa). Ter cuidado para não contaminar a parte pequena exposta do bocal.

Opção 1: Para administração intramamária com o bocal curto.



Opção 2: Para administração intramamária com o bocal completo, retirar totalmente a tampa segurando bem o corpo da seringa com uma mão e, com o polegar, empurrar para cima e ao longo do comprimento da tampa até esta se soltar, emitindo um estalido. Ter cuidado para não contaminar o bocal.

Opção 2: Para administração intramamária com o bocal completo.



Inserir o bocal no canal do teto e aplicar uma pressão constante no êmbolo da seringa até ter sido administrada a dose completa. Segurando na extremidade do teto com uma mão, massajar suavemente para cima com a outra para ajudar a dispersar o antibiótico no quarto. Após a infusão, é aconselhável mergulhar os tetos num preparado antisséptico especificamente concebido para este efeito.

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

A administração de doses repetidas em bovinos, em três dias consecutivos, não demonstrou nem produziu efeitos adversos.

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:

- 96 horas após o parto se o período seco for superior a 54 dias;
- 58 dias após o tratamento se o período seco for inferior ou igual a 54 dias.

4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet: QJ51DB90.

4.2 Propriedades farmacodinâmicas

O cefalónio é um fármaco antibacteriano da primeira geração de cefalosporinas que atua por inibição da síntese da parede celular (modo de ação bactericida). A atividade antibacteriana não é comprometida na presença do leite.

São conhecidos três mecanismos de resistência à cefalosporina: permeabilidade reduzida da parede celular, inativação enzimática e ausência de locais de ligação específicos à penicilina. Em bactérias Gram-positivas e especialmente nos estafilococos, o principal mecanismo de resistência à cefalosporina é através da alteração das proteínas de ligação à penicilina. Nas bactérias Gram- negativas, a resistência pode consistir na produção de β -lactamases, principalmente β -lactamases de largo espectro.

O cefalónio é ativo contra: *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus uberis*, *Trueperella pyogenes*, *Escherichia coli* e *Klebsiella* spp.

4.3 Propriedades farmacocinéticas

O cefalónio é ampla mas lentamente absorvido do úbere e excretado principalmente na urina. Entre 7 e 13% da substância ativa é eliminada na urina em cada um dos três primeiros dias após a dose, enquanto a excreção diária nas fezes é < 1% ao longo do mesmo período.

A concentração média no sangue mantém-se razoavelmente constante durante aproximadamente 10 dias após a dose, o que é consistente com uma absorção lenta mas prolongada do cefalónio do úbere.

A persistência a longo prazo do cefalónio no úbere seco foi examinada ao longo de um período de 10 semanas após a infusão. Após a infusão, mantêm-se níveis eficazes de cefalónio no úbere até 10 semanas.

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

Desconhecidas.

5.2 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 24 meses.

5.3 Precauções especiais de conservação

Não conservar acima de 25°C.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Seringas de LDPE branco monodose de 3 g com uma tampa push-fit dupla de LDPE branco. Embalagem de cartão com 24 e 60 seringas ou recipientes de 120 seringas incluindo 24, 60 ou 120 toalhetes de limpeza para tetos embalados individualmente, contendo álcool isopropílico.

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

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited

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

1141/01/17DFVPT

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 3 de novembro de 2017.

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

12/2024

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

{Embalagem de cartão / Recipiente}

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Cepritect 250 mg suspensão intramamária

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cefalónio (como di-hidrato de cefalónio) 250 mg/seringa

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

24 seringas de 3 g
60 seringas de 3 g
120 seringas de 3 g

4. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos leiteiros (vaca seca)

5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Via intramamária.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança:
Carne e vísceras: 21 dias.

Leite: 96 horas após o parto se o período seco for superior a 54 dias;
58 dias após o tratamento se o período seco for inferior ou igual a 54 dias.

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Não conservar acima de 25°C.

10. MENÇÃO "Antes de administrar, ler o folheto informativo"

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

Advertências para o utilizador:

As penicilinas e as cefalosporinas podem, ocasionalmente, provocar reações alérgicas graves.

Consultar o folheto informativo para o utilizador.

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

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

1141/01/17DFVPT

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

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

{Seringa}

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Cepritect

2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cefalónio 250 mg/seringa

3. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

4. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

Cepritect 250 mg suspensão intramamária para vacas secas

2. Composição

Cada seringa pré-carregada de 3 g contém:

Substância ativa:

Cefalónio (como di-hidrato de cefalónio) 250 mg

Suspensão homogénea branca a bege.

3. Espécies-alvo

Bovinos leiteiros (vaca seca).

4. Indicações de utilização

Para o tratamento da mastite subclínica no período de secagem e prevenção de novas infeções bacterianas do úbere durante o período de não lactação das vacas causadas por *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus uberis*, *Trueperella pyogenes*, *Escherichia coli* e *Klebsiella* spp. sensíveis ao cefalónio.

5. Contraindicações

Não administrar a animais com hipersensibilidade conhecida à substância ativa, a outros antibióticos β -lactâmicos ou a algum dos excipientes.

Consultar a secção ‘Advertências especiais’.

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 do animal. Caso tal não seja possível, a terapêutica deve basear-se nas informações epidemiológicas locais (a nível regional, da exploração) acerca da sensibilidade das bactérias-alvo.

A administração do medicamento veterinário contrária às indicações dadas neste folheto informativo pode aumentar a prevalência de bactérias resistentes ao cefalónio e reduzir a eficácia do tratamento com outros betalactâmicos.

A eficácia do medicamento veterinário é estabelecida apenas em relação aos agentes patogénicos referidos na secção das indicações do folheto informativo. Consequentemente, após a secagem, poderá ocorrer mastite aguda grave (potencialmente fatal) causada por outras

espécies de agentes patogénicos, especialmente *Pseudomonas aeruginosa*. As boas práticas de higiene devem ser rigorosamente respeitadas de forma a reduzir este risco.

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

Lavar as mãos após a administração.

As penicilinas e as cefalosporinas podem causar sensibilização (alergia) após injeção, inalação, ingestão ou contacto com a pele. A sensibilidade à penicilina pode levar a sensibilidade cruzada à cefalosporina e vice-versa. As reações alérgicas a estas substâncias podem ocasionalmente ser graves. Não manipular o medicamento veterinário se for sensível ou se tiver sido aconselhado a não trabalhar com este tipo de preparações.

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

Após a exposição, se desenvolver sintomas, como erupção cutânea, dirija-se a um médico e mostre-lhe este aviso. Os edemas da face, lábios ou olhos ou dificuldade respiratória são sintomas mais graves e requerem cuidado médico urgente.

Os toalhetes de limpeza fornecidos com o medicamento intramamário contêm álcool isopropílico. Usar luvas de proteção em caso de conhecimento ou suspeita de irritação cutânea devido ao álcool isopropílico. Evitar o contacto com os olhos pois o álcool isopropílico pode causar irritação ocular.

Gestação:

Destinado a ser administrado durante o último trimestre de gestação após a secagem da vaca lactante. Não existem efeitos do tratamento adversos para o feto.

Lactação:

Não deve ser administrado em vacas que estejam em lactação.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

As cefalosporinas não devem ser administradas em simultâneo com antimicrobianos bacteriostáticos. A administração concomitante de cefalosporinas e fármacos nefrotóxicos pode potenciar a toxicidade renal.

Sobredosagem:

A administração de doses repetidas em bovinos, em três dias consecutivos, não demonstrou nem produziu efeitos adversos.

7. Eventos adversos

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Reações de hipersensibilidade ¹ (Inchaço dos lábios, Inquietação, Tremores, Inchaço da glândula mamária, Inchaço das pálpebras) ¹
---	---

¹ Podem levar à morte.

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): farmacovigilancia.vet@dgav.pt.

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

Para infusão intramamária.

Administração intramamária única.

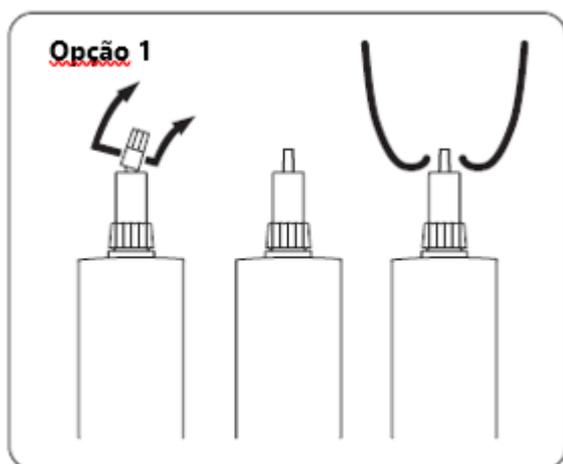
250 mg cefalónio, ou seja, o conteúdo de uma seringa deve ser infundido no canal do teto de cada quarto imediatamente após a última ordenha da lactação.

9. Instruções com vista a uma administração correta

O conteúdo de uma seringa deve ser infundido no canal do teto de cada quarto imediatamente após a última ordenha da lactação. Evitar a contaminação do bocal depois de retirar a tampa. Antes da infusão, limpar bem e desinfetar a extremidade do teto com o toalhete de limpeza fornecido.

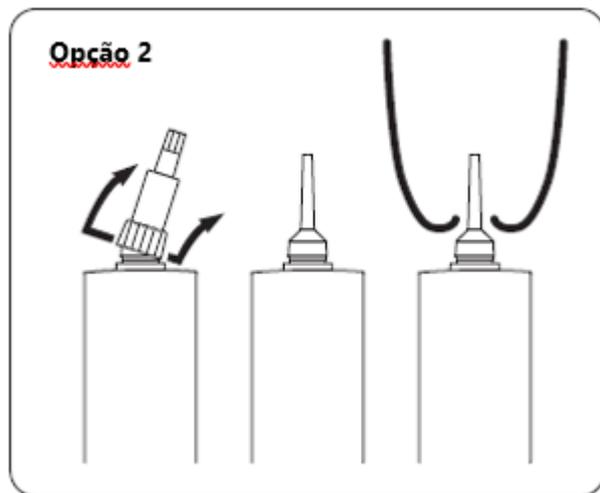
Opção 1: Para administração intramamária com o bocal curto, segurar o corpo da seringa e a base da tampa com uma mão e rodar a parte superior pequena da tampa acima da marca do entalhe para retirá-la (a parte da base da tampa permanece na seringa). Ter cuidado para não contaminar a parte pequena exposta do bocal.

Opção 1: Para administração intramamária com o bocal curto.



Opção 2: Para administração intramamária com o bocal completo, retirar totalmente a tampa segurando bem o corpo da seringa com uma mão e, com o polegar, empurrar para cima e ao longo do comprimento da tampa até esta se soltar, emitindo um estalido. Ter cuidado para não contaminar o bocal.

Opção 2: Para administração intramamária com o bocal completo.



Inserir o bocal no canal do teto e aplicar uma pressão constante no êmbolo da seringa até ter sido administrada a dose completa. Segurando na extremidade da teta com uma mão, massajar suavemente para cima com a outra para ajudar a dispersar o antibiótico no quarto.

Após a infusão, é aconselhável mergulhar os tetos num preparado antisséptico especificamente concebido para este efeito.

10. Intervalos de segurança

Intervalo de segurança:

Carne e vísceras: 21 dias.

Leite: 96 horas após o parto se o período seco for superior a 54 dias;

58 dias após o tratamento se o período seco for inferior ou igual a 54 dias.

11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Não conservar acima de 25°C.

Não administrar depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo e na embalagem depois de {Exp.}. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

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 ou farmacêutico 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

1141/01/17DFVPT

Seringas de LDPE branco monodose de 3 g com uma tampa push-fit dupla de LDPE branco. Embalagem de cartão com 24 e 60 seringas ou recipientes de 120 seringas incluindo 24, 60 ou 120 toalhetes de limpeza para tetos embalados individualmente, contendo álcool isopropílico.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

12/2024

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:

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irlanda
Tel: +44 (0)28 3026 4435
E-mail: phvdept@norbrook.co.uk

Fabricante responsável pela libertação do lote:

Norbrook Laboratories Limited
Station Works
Newry
Co. Down
BT35 6JP
Irlanda do Norte

Norbrook Manufacturing Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irlanda