ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Cefovet DC 250 mg suspensão intramamária

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada seringa de 3 g contém:

Substância(s) ativa(s):
Cefazolina 250 mg

Excipiente(s):

Composição quantitativa dos excipientes e outros componentes
Alumínio, di-estearato
Azeite

Suspensão cremosa, branca a bege.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Bovinos (vacas leiteiras em período de secagem).

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Tratamento de mastites subclínicas em bovinos leiteiros, durante o período de secagem, provocadas por microrganismos sensíveis à cefazolina: *Streptococcus uberis, Streptococcus dysgalactiae, Streptococcus agalactiae, Staphylococcus aureus, Escherichia coli.*

3.3 Contraindicações

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

3.4 Advertências especiais

A administração de rotina do medicamento veterinário em todos os quartos da glândula mamária no momento da secagem não deve ser adotada. A estratégia de tratamento na secagem para cada exploração e cada vaca deve ser determinada caso a caso pelo médico veterinário responsável, com base numa avaliação do risco ao nível do efetivo e no seu critério profissional.
Esta decisão deve também ter em consideração se a terapia seletiva na secagem ao nível da vaca ou a terapia seletiva na secagem ao nível do quarto é a abordagem mais adequada.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

O tratamento deverá ser iniciado no primeiro dia do período de secagem.
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

Os estudos de laboratório efetuados em animais de laboratório não revelaram quaisquer efeitos teratogénicos.
Não administrar durante a lactação.

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

Desconhecidas.

3.9 Posologia e via de administração

Via de administração: intramamária, através do canal do teto.
Administrar 250 mg de cefazolina (equivalente ao conteúdo de uma seringa) em cada quarto infetado. Esvaziar completamente o quarto infetado. Desinfetar a extremidade do teto com o toalhete desinfetante. Instilar o conteúdo de uma seringa em cada quarto, através do canal do teto, sob as habituais condições de assepsia. Não voltar a ordenhar a vaca.

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

Não se verificaram quaisquer reações 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: 21 dias
Não utilizar em vacas em período de lactação. No caso de tratamento acidental de vacas em lactação, o leite deverá ser desprezado durante pelo menos 60 dias.

4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet:

QJ51DA04

4.2 Propriedades farmacodinâmicas

A cefazolina é um antibiótico bactericida de largo espectro da família da beta-lactamina (grupo de primeira geração das cefalosporinas).
Mecanismo de acção: as cefalosporinas inibem a síntese da membrana citoplasmática interferindo na biosíntese do peptidoglicano, por ligação a pontos da membrana citoplásmica, provocando a lise celular.
É activa contra grande número de bactérias Gram-positivas e moderadamente activa sobre Gramnegativas, incluindo certas espécies de anaeróbios.
É activa contra os seguintes microrganismos:
Bactérias Gram (+): *Staphylococus aureus, Streptococcus uberis, Streptococcus dysgalactiae* e *Streptococcus agalactiae.*
Bactérias Gram (-): *Escherichia coli*.

Mecanismos de resistência: alguns microrganismos tornam-se resistentes por meio da produção de beta-lactamases (cefalosporinases), as quais quebram o anel beta-lactâmico da cefalosporina, tornando-a inactiva. Pode ocorrer resistência cruzada com outras cefalosporinas e outros antibióticos beta-lactâmicos.

4.3 Propriedades farmacocinéticas

Após administração por instilação, nos 4 quartos, por infusão no canal mamário, na vaca leiteira em secagem, a concentração de cefazolina no plasma é muito baixa, próximo ou abaixo do limite de quantificação: 20 a 25 ng/ml (conforme o método de doseamento) 24 a 48 h, após o tratamento. As elevadas concentrações de cefazolina detectadas na urina, indicam que é absorvida uma elevada fracção da dose (90% da dose, dentro dos 14 dias após a infusão), embora esta absorção seja lenta.
A distribuição da cefazolina nos diferentes tecidos é fraca. As concentrações na gordura e nos tecidos (músculos, coração, fígado e rins) são inferiores ao limite de quantificação do método de doseamento (50 ng/g), 21 dias após o tratamento. Todas as concentrações tecidulares estão abaixo do limite de quantificação, 5 dias após a segunda infusão.
A cefazolina não é metabolizada, na vaca leiteira, após infusão intramamária.
A eliminação da cefazolina na urina é lenta, o que indica um lento processo de absorção a partir do úbere.
Observaram-se elevadas concentrações no leite ordenhado 7 dias após o tratamento, que decrescem 14 a 21 dias 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 ºC.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Seringa de polietileno de baixa densidade e adaptador contendo 3 gramas de suspensão.
Caixa contendo 4 seringas e 4 toalhetes desinfetantes.
Balde ou caixa contendo 60 seringas e 60 toalhetes desinfetantes.

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 51236

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 16 de junho de 1998

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

10/2026

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).

ANEXO III

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Caixa contendo 4 seringas e 4 toalhetes desinfetantes
Balde ou caixa contendo 60 seringas e 60 toalhetes desinfetantes.

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Cefovet DC 250 mg suspensão intramamária

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cefazolina 250 mg/seringa

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

3g x 4
3g x 60

4. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos (vacas leiteiras em período de secagem).

5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Intramamária

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança:
Carne e vísceras: 21 dias
Não utilizar em vacas em período de lactação. No caso de tratamento acidental de vacas em lactação, o leite deverá ser desprezado durante pelo menos 60 dias.

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a 25 ºC.

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 51236

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

NDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Seringa contendo 3 gramas de suspensão

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Cefovet DC

2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cefazolina 250 mg/seringa

3. NÚMERO DO LOTE

Lot

4. PRAZO DE VALIDADE

Exp.

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

Cefovet DC 250 mg suspensão intramamária

2. Composição

Cada seringa de 3 g contém:

Cefazolina 250 mg

Suspensão cremosa, branca a bege.

3. Espécies-alvo

Bovinos (vacas leiteiras em período de secagem).

4. Indicações de utilização

Tratamento de mastites subclínicas em bovinos leiteiros, durante o período de secagem, provocadas por microrganismos sensíveis à cefazolina: *Streptococcus uberis, Streptococcus dysgalactiae, Streptococcus agalactiae, Staphylococcus aureus, Escherichia coli.*

5. Contraindicações

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

6. Advertências especiais

Advertências especiais:
A administração de rotina do medicamento veterinário em todos os quartos da glândula mamária no momento da secagem não deve ser adotada. A estratégia de tratamento na secagem para cada exploração e cada vaca deve ser determinada caso a caso pelo médico veterinário responsável, com base numa avaliação do risco ao nível do efetivo e no seu critério profissional. Esta decisão deve também ter em consideração se a terapia seletiva na secagem ao nível da vaca ou a terapia seletiva na secagem ao nível do quarto é a abordagem mais adequada.

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:
O tratamento deverá ser iniciado no primeiro dia do período de secagem.
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:
Os estudos de laboratório efetuados em animais de laboratório não revelaram quaisquer efeitos teratogénicos.
Não administrar durante a lactação.

Sobredosagem:
Não se verificaram quaisquer reações 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

Via de administração: intramamária, através do canal do teto.
Administrar 250 mg de cefazolina (equivalente ao conteúdo de uma seringa) em cada quarto infetado.

9. Instruções com vista a uma administração correta

Esvaziar completamente o quarto infecado. Desinfetar a extremidade do teto com o toalhete desinfetante. Instilar o conteúdo de uma seringa em cada quarto, através do canal do teto, sob as habituais condições de assepsia. Não voltar a ordenhar a vaca.

10. Intervalos de segurança

Carne e vísceras: 21 dias
Não utilizar em vacas em período de lactação. No caso de tratamento acidental de vacas em lactação, o leite deverá ser desprezado durante pelo menos 60 dias.

11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar a temperatura inferior a 25 ºC.

Não utilizar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo depois de VAL. 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 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 51236

Tamanhos de embalagem

Caixa contendo 4 seringas e 4 toalhetes desinfetantes.
Balde ou caixa contendo 60 seringas e 60 toalhetes desinfetantes.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

10/2026

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).

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