

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

CEFOVET LC, 300 mg, suspensie voor intramammair gebruik voor melkkoeien

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Werkzaam bestanddeel:

Cefazoline 300 mg

Hulpstoffen:

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Suspensie voor intramammair gebruik, vloeibare homogene suspensie, gebroken wit tot beige

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoorten

Melkkoeien in lactatie.

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoorten

Behandeling bij de lacterende koe van klinische mastitis veroorzaakt door de belangrijkste streptococcen (*Streptococcus uberis*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus agalactiae*), *Staphylococcus aureus* en *Escherichia coli*, gevoelig voor cefazoline.

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor cefalosporines of andere β -lactamines.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Geen.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

De gebruikelijke regels van asepsis in acht nemen.

Resistentie wordt verwacht te evolueren bij sommige pathogene micro-organismen; het gebruik van het diergeneesmiddel moet dus gebaseerd zijn op de resultaten van gevoeligheidstesten.

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

Cefalosporines en penicillines kunnen een overgevoeligheid veroorzaken (allergie) na injectie, inhalatie, ingestie of aanraking met de huid.

De overgevoeligheid aan cefalosporines en de penicillines kan een kruisreactie zijn.

De allergische reacties tegen deze substanties kunnen ernstig zijn.

Personen met een bekende overgevoeligheid voor cefalosporines of andere β -lactamines moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

In geval van het verschijnen van huiderytheem, dient een arts te worden geraadpleegd.

In geval van het verschijnen van oedeem in het gelaat, de lippen, de ogen of het verschijnen van ademhalingsmoeilijkheden, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd.

De handen wassen na het gebruik van het diergeneesmiddel.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Geen bekend.

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Laboratoriumstudies konden geen enkel teratogeen of embryotoxisch effect aantonen bij de muis, de rat en het konijn.

Voor de lactatie, zie rubriek 'Wachttijden'.

4.8 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen bekend.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Toedieningsweg: intramammair, via het tepelkanaal.

Toedieningswijze: Het besmette kwartier volledig leegmelken. Het tepeluiteinde ontsmetten en de inhoud van een spuit in het kwartier instilleren via het tepelkanaal, met inachtnaam van de gebruikelijke regels van de asepsis.

Dosering: 300 mg werkzaam bestanddeel, hetzij één spuit per besmet kwartier, tweemaal met een interval van 12 uren tussen elke instillatie.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

De toedieningswijze van het diergeneesmiddel kan geen overdosering tot gevolg hebben.

4.11 Wachttijden

Vlees en slachtafval: 24 uren.

Melk: 8 melkbeurten (de melk van de 4 kwartieren moet verwijderd worden, ongeacht het aantal behandelde kwartieren).

De wachttijd wordt bepaald vanaf de laatste toediening van het diergeneesmiddel. Ongeacht de wachttijd mag gedurende de ganse behandelingsperiode geen enkel voedingsproduct toegelaten worden voor menselijke consumptie.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: antibiotica voor intramammair gebruik, eerste generatie cefalosporines.

ATC vet code: QJ51DB04

Cefazoline is een bactericied werkend antibioticum behorend tot de groep van de β -lactamines (eerste generatie cefalosporines). Hun werking is gebaseerd op de inhibitie van de synthese van de bacteriecelwand (peptidoglycan).

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Cefazoline heeft *in vitro* een breed spectrum: een groot aantal Gram-positieve en Gram-negatieve bacteriën, met inbegrip van bepaalde anaërobe species.

Cefazoline is in het bijzonder werkzaam tegen *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus uberis*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus agalactiae* en *Escherichia coli*. Deze micro-organismen worden het meest frequent geïsoleerd bij mastitis.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Absorptie

Na toediening via het tepelkanaal bij koeien, wordt de maximale cefazoline plasmaconcentratie op 3 uur na de eerste toediening bereikt (291 ± 101 ng/ml).

Distributie

De verdeling van cefazoline over de verschillende weefsels is gering. Cefazoline werd alleen aangetoond in lever en nier, 3 uur na de tweede toediening. De concentraties in vet en spierweefsel waren altijd onder de detectielimiet (50 ng/ml). Alle weefselconcentraties liggen 5 dagen na de tweede toediening beneden deze grens.

Biotransformatie

Het diergeneesmiddel wordt niet gemetaboliseerd na intramammaire toediening aan melkkoeien.

Eliminatie

40 % van de toegediende dosis cefazoline wordt uitgescheiden via de melk. Bij het zevende melkmaal na de laatste toediening zijn de concentraties in de melk gedaald tot beneden de detectielimiet (25 ng/ml).

De gemiddelde concentraties cefazoline teruggevonden in de melk tijdens residustudies met het diergeneesmiddel aan de aanbevolen dosis staan ter informatie hieronder:

Melkbeurt 0 (T_0)^{*} < 60000 ng/mL

T_1 ^{*} < 45000 ng/mL

T_2 < 7000 ng/mL

T_3 < 2000 ng/mL

T_4 < 500 ng/mL

T_5 < 100 ng/mL

T_6 < 50 ng/mL

^{*} de toediening van het diergeneesmiddel vond plaats telkens na deze 2 melkbeurten.

Alle gemiddelde concentraties na T_6 waren lager dan de detectielimiet.

Het diergeneesmiddel wordt snel en in aanzienlijke hoeveelheden uitgescheiden via de urine. Dit vindt plaats gedurende de eerste 36 uur na de laatste behandeling. Cefazoline kan na ± 60 uur na de laatste behandeling niet meer in de urine worden aangetoond.

De hoge antibiotica-concentraties die worden aangetroffen in de urine wijzen er op dat een hoog percentage geabsorbeerd wordt.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Glyceroli monostearas, Oleum purificatum olivae ad iniectabilia.

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Geen, bekend.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25 °C.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Spuut met dop in LDPE, met 6 gram diergeneesmiddel.

1 kartonnen doos met 2, 10 of 12 spuitjes.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Boehringer Ingelheim Animal Health Belgium SA
Arianelaan 16
1200 Brussel
België

8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V182962

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/LAATSTE VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste verlening van de vergunning: 16/06/1997

Datum van laatste hernieuwing: 28/01/2008

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

28/03/2018

Wijze van aflevering

Op diergeneeskundig voorschrift.