

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Cepravin Dry Cow 250 mg suspensie voor intramammair gebruik

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Iedere injector van 3 g bevat:

Werkzaam bestanddeel:

250 mg cefalonium (als cefaloniumdihydraat)

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen
Aluminiumdistearaat
Vloeibare paraffine

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoort(en)

Rund (melkkoeien op het ogenblik van droogzetten).

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Voor de behandeling van subklinische mastitis bij runderen tijdens de droogstand en het voorkomen van een nieuwe bacteriële ontsteking van de uier gedurende de gehele periode van droogstand, veroorzaakt door bacteriën gevoelig aan cefalonium.

3.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor cefalosporines en penicillines of één van de hulpstoffen.

3.4 Speciale waarschuwingen

Geen.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Het gebruik van het diergeneesmiddel dient plaats te vinden op grond van gevoeligheidstesten van geïsoleerde bacteriën uit een melkmonster van het dier. Als dit niet mogelijk is, dient de behandeling gebaseerd te zijn op lokale (regionaal/bedrijfsniveau) epidemiologische informatie over de gevoeligheid van de betreffende bacteriën.

Wanneer het diergeneesmiddel anders wordt gebruikt dan aangegeven in de SPC kan dit mogelijk de prevalentie van bacteriën resistent tegen cefalonium verhogen en het effect van de behandeling met andere β -lactam antibiotica verminderen.

Droogzetprotocollen dienen het lokale en nationale beleid ten aanzien van antimicrobiële middelen in overweging te nemen en met regelmaat veterinair herzien te worden.

Het voeren aan kalveren van melk met residuen cefalonium, die zouden kunnen selecteren op bacteriën met antimicrobiële resistentie (bijv. de productie van bètalactamase), moet worden vermeden tot het einde van de wachttijd voor melk, behalve tijdens de colostrale fase.

De werkzaamheid van het diergeneesmiddel is alleen vastgesteld tegen de pathogenen vermeld in rubriek 3.2 “Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort”. Bijgevolg kan ernstige acute mastitis (mogelijk fataal) veroorzaakt door andere pathogenen, met name *Pseudomonas aeruginosa*, voorkomen na droogzetten. Goede hygiëne maatregelen dienen grondig te worden nageleefd om zo het risico te verminderen.

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

Na injectie, inhalatie, inslikken of contact met de huid kunnen cefalosporines overgevoeligheid (allergie) veroorzaken. Overgevoeligheid voor penicilline kan tot kruisreacties met cefalosporines leiden en *vice versa*. Allergische reacties op deze bestanddelen kunnen soms ernstig zijn. Werk niet met dit diergeneesmiddel als u weet dat u er gevoelig voor bent of als u werd aangeraden niet te werken met zulke preparaten. Ga met grote voorzichtigheid om met dit diergeneesmiddel om blootstelling eraan te vermijden en neem alle aanbevolen voorzorgsmaatregelen. In geval van ongewilde aanraking met de huid en u vertoont symptomen zoals huiduitslag, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Zwelling van aangezicht, lippen of ogen of ademhalingsproblemen zijn ernstigere symptomen die dringende medische hulp vereisen. Was de handen na gebruik.

Dit diergeneesmiddel bevat een cefalosporine. Overgevoeligheid kan optreden bij contact met het diergeneesmiddel.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Rund (melkkoeien op het ogenblik van droogzetten):

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Anafylaxis ¹
--	-------------------------

¹ kan optreden onmiddellijk na het toedienen.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of zijn lokale vertegenwoordiger ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie ook rubriek 16 van de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dracht:

Kan tijdens de dracht in de droogstandperiode worden gebruikt.

Lactatie:

Gebruik wordt afgeraden tijdens de lactatie.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen bekend.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Intramammair gebruik.

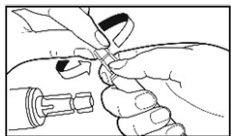
Na het uitmelken en desinfecteren in elk kwartier de inhoud van één injector (250 mg cefalonium) brengen.

De nodige voorzorgsmaatregelen dienen te worden genomen om contaminatie van de injectortip te voorkomen.

De injector slechts éénmaal gebruiken.



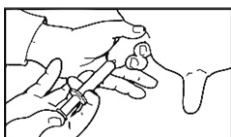
1. Het uiteinde van de tepel grondig reinigen en desinfecteren.



2a. Gebruik met kort aanzetstuk: schroef het kleine bovendee van de dop af boven de inkeping (de basis van de dop blijft op de spuit).



2b. Gebruik met volledig aanzetstuk: verwijder de dop volledig.



3. Breng het aanzetstuk in het tepelkanaal en breng de volledige dosis in. Hou de tepel vast en masseer zacht met de andere hand om de verdeling van het antibioticum in het uierkwartier te bevorderen.



4. Dompel de tepel onder in een tepeldip.

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiffen)

Geen.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

3.12 Wachtijd(en)

Vlees en slachtafval: Nul dagen.

Melk: bij een droogstand van tenminste 54 dagen is er een wachtijd van 96 uur (4 dagen).

Bij een kortere droogstand bedraagt de wachtijd 54 dagen plus 96 uur na behandeling (58 dagen).

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QJ51DB90

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Cepravin bevat cefalonium, een cefalosporine van de eerste generatie behorende tot de β -lactams, actief tegen de belangrijkste Gram-positieve uierpathogenen zoals stafylococcen, streptococcen en *Arcanobacterium pyogenes*, alsook tegen Gram-negatieve uierpathogenen zoals *Escherichia coli*. Deze laatste zijn echter minder gevoelig in vergelijking met de Gram-positieve bacteriën.

Cefalonium remt de bacteriële celwandsynthese en heeft daarbij een bactericide werking.

De volgende Minimum Inhibitory Concentrations (MIC) werden bepaald voor cefalonium bij Europese isolaten van bacteriën uit de doelgroep, geïsoleerd uit zieke dieren tussen het jaar 2000 en 2006:

Organisme (aantal isolaten)	MIC-variatie ($\mu\text{g/ml}$)	MIC ₉₀ ($\mu\text{g/ml}$)
<i>Escherichia coli</i>	0,5 – 4	2,0
<i>Staphylococcus aureus</i>	< 0,03 – 0,25	0,125
<i>Streptococcus uberis</i>	< 0,03 – 0,125	0,06
<i>Streptococcus dysgalactiae</i>	< 0,03 – 0,06	< 0,03
<i>Klebsiella</i> spp.	1 – 4	2,0
<i>Arcanobacterium pyogenes</i>	< 0,03 – 0,125	0,125

De werking van β -lactams berust op interferentie met de celwandsynthese. De celwandsynthese is afhankelijk van enzymen die penicillinebindende proteïnen (PBP's) worden genoemd.

Bacteriën ontwikkelen resistentie voor cefalosporines via drie basismechanismen:

1. Productie van β -lactamasen die de β -lactam ring van de molecule klieven
2. Wijziging van de doorlaatbaarheid van de bacteriële celwand voor β -lactams
3. Verandering of verwerving van penicillinebindende proteïnen die ongevoelig zijn voor normaal effectieve β -lactams.

Zoals geldt voor antibioticumtherapie in het algemeen, kunnen er bij gebruik van cefalonium meer resistente kiemen ontstaan.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Na intramammaire toediening van de aanbevolen dosering van 250 mg cefalonium per kwartier is er een hoge gemiddelde beginconcentratie in het uiersecreet van 35 $\mu\text{g/ml}$ gedurende de eerste 2 dagen. Het diergeneesmiddel wordt vervolgens traag maar extensief geabsorbeerd en voornamelijk via de urine uitgescheiden. Er is aangetoond dat in 90% van de kwartieren de gemiddelde cefaloniumconcentratie in de uier gedurende 10 weken 0,6 $\mu\text{g/ml}$ aanhoudt.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Niet bewaren boven 30°C.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Doos met 4, 20 of 72 injectoren van 3 g.

6 x 1 doos met 20 injectoren.

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

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

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

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

Intervet International B.V.

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

BE-V133323

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 13/01/1986

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

04/03/2025

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).