

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Cefovet DC, 250 mg, suspension intramammaire pour vaches en lactation

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Une seringue de 3g contient:

Substance active:

Céfazoline 250 mg

Excipients:

Composition qualitative en excipients et autres composants
Aluminium distearate
Oleum purificatum olivae ad iniectionabilia

Suspension crémeuse, blanche à beige.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Vaches en lactation.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Pour le traitement de la mammite subclinique lors du tarissement et la prévention de nouvelles infections bactériennes de la mamelle durant la période de tarissement, dues aux principaux streptocoques (*Streptococcus uberis*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus agalactiae*) et à *Staphylococcus aureus*, sensibles à la céfazoline.

3.3 Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité aux la substance active, céphalosporines, autres β -lactamines ou à l'un des excipients.

3.4 Mises en gardes particulières

Aucune.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles:

La sélection de résistances est susceptible d'évoluer chez certains micro-organismes pathogènes; l'utilisation du médicament vétérinaire devrait donc être basée sur les résultats des tests de sensibilité.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux:

Les céphalosporines et les pénicillines peuvent causer une hypersensibilité (allergie) après injection, inhalation, ingestion ou contact cutané. L'hypersensibilité aux pénicillines peut mener à une sensibilité croisée aux céphalosporines et inversement.

Les réactions allergiques à ces substances peuvent être graves.

Les personnes présentant une hypersensibilité connue aux céfazoline, céphalosporines ou aux autres β -lactamines devraient éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

En cas d'apparition d'érythème cutané, demandez conseil à un médecin.

En cas d'apparition d'œdème du visage, des lèvres ou des yeux ou en cas d'apparition d'une difficulté respiratoire, demandez immédiatement conseil à un médecin.

Se laver les mains après utilisation du médicament vétérinaire.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement:

Sans objet.

3.6 Effets indésirables

Vaches en lactation:

Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :	Réactions allergiques ¹ Décès
--	---

¹ Agitation, tremblement, œdème de la mamelle, des paupières et des lèvres

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir également la rubrique « Coordonnées » de la notice.

3.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Gestation et lactation:

Les études de laboratoire sur les la souris, le rat et le lapin n'ont pas mis en évidence d'effets tératogène ou embryotoxique.

Pour la lactation, voir la rubrique 'Temps d'attente'.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune connue.

3.9 Voies d'administration et posologie

Voie d'administration: d'utilisation intramammaire, par le canal du trayon.

Mode d'administration: Vider complètement chaque quartier après la dernière traite. Désinfecter le bout du trayon et instiller le contenu d'une seringue dans chaque quartier par le canal du trayon, en respectant les conditions d'asepsie habituelle.

Ne plus traire la vache.

Posologie: 250 mg de substance active, soit une seringue dans chaque quartier.

3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)

Le mode d'application du médicament vétérinaire ne peut conduire à un surdosage.

3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance

Sans objet.

3.12 Temps d'attente

Viande et abats: 21 jours.

Lait: 0 jour après la mise-bas si celle-ci intervient 6 semaines ou plus après l'administration du médicament vétérinaire. En cas de vêlage prématuré (moins de 6 semaines après traitement): 14 jours. Le temps d'attente est mesuré à partir de la dernière administration du médicament vétérinaire. Aucun produit alimentaire, indépendamment du temps d'attente, ne peut être admis à la consommation humaine durant toute la durée du traitement.

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet:

QJ51DB04

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

La céfazoline est un antibiotique bactéricide de la famille des β -lactamines (groupe de la première génération des céphalosporines), agissant par inhibition de la synthèse de la paroi bactérienne (peptidoglycan).

Le spectre d'action *in vitro* de la céfazoline est large: un grand nombre de bactéries Gram-positives et Gram-négatives, incluant certains germes anaérobies.

La céfazoline est particulièrement active contre *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus uberis*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus agalactiae* et *Escherichia coli*, les germes les plus fréquemment impliqués dans l'apparition des mammites.

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

Absorption

Après instillation dans les quatre quartiers par le canal du trayon chez la vache lors du tarissement, la concentration plasmatique 24 à 48 heures après le traitement est très faible (aux alentours de la limite de détection: 20 à 25 ng/ml).

Les concentrations élevées de céfazoline retrouvées dans les urines indiquent qu'un pourcentage important de la dose est absorbée (90 % de la dose dans les 14 jours après instillation) mais cette absorption est lente.

Distribution

La distribution de céfazoline dans les différents tissus est faible. Toutes les concentrations tissulaires (foie, tissu adipeux, cœur, muscle et rein) se situent en dessous de la limite de détection (50 ng/g) 21 jours après le traitement.

Biotransformation

Le médicament vétérinaire n'est pas métabolisé après instillation intramammaire à la vache en lactation.

Élimination

L'élimination de céfazoline dans les urines est lente, indiquant un processus d'absorption progressif à partir du pis. Les sécrétions de lait contiennent des concentrations en antibiotiques supérieures aux valeurs des concentrations minimales inhibitrices (MIC) dans la semaine qui suit l'instillation. Ces concentrations diminuent dans les 2 à 3 semaines après traitement.

Les concentrations dans le lait se situent en dessous de la limite de détection (25 ng/ml) lors de la première traite après le vêlage, qui a lieu 1 à 2 mois après le tarissement.

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

Aucune connue.

5.2 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente: 2 ans.

5.3 Précautions particulières de conservation

À conserver en dessous de 25 °C.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Seringue avec embout en polyéthylène à basse densité, contenant 3 g de produit fini.

1 boîte en carton contenant 4 seringues. 1 seau ou une boîte en carton contenant 60 seringues.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

5.5 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser les dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable au médicament vétérinaire concerné.

6. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Dopharma Research B.V.

7. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE: BE-V182953

LU: V 938/97/11/0580

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation:

BE: 16/06/1997

LU: 12/11/1997

9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

07/05/2025

10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).