

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Cefovet DC, 250 mg, suspensie voor intramammair gebruik voor lacterende koeien

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Eén spuit van 3g bevat:

Werkzaam bestanddeel:

Cefazoline 250 mg

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen
Aluminium distearaat
Oleum purificatum olivae ad iniectabilia

Romige suspensie, wit tot beige.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoort(en)

Lacterende koeien.

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Voor de behandeling van subklinische mastitis gedurende de droogstand en de preventie van nieuwe bacteriële infecties van de uier tijdens de droogzetting veroorzaakt door de belangrijkste streptococci (*Streptococcus uberis*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus agalactiae*) en *Staphylococcus aureus*, gevoelig voor cefazoline.

3.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel, cefalosporines, andere β -lactamines 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):

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 penicillines kan tot een kruisreactie leiden met cefalosporines of omgekeerd. De allergische reacties tegen deze substanties kunnen ernstig zijn.

Personen met een bekende overgevoeligheid voor cefazoline, 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.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Lacterende koeien:

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

¹Rusteloosheid, bevingen, oedeem van de tepel, van de oogleden en de lippen

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 ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie ook bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dracht en lactatie:

Uit laboratoriumonderzoek bij de muis, de rat en het konijn zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene of embryotoxische effecten.

Voor de lactatie, zie rubriek “Wachtijd(en)”.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen bekend.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Toedieningsweg: intramammair gebruik, via het tepelkanaal.

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

De koe niet meer melken.

Dosering: 250 mg werkzaam bestanddeel, hetzij één spuit per kwartier.

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

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

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: 21 dagen.

Melk: 0 dagen na het kalven indien deze plaatsvindt 6 weken of meer na toediening van het diergeneesmiddel. In geval van vroegtijdig kalven (minder dan 6 weken na de behandeling): 14 dagen. De wachtijd wordt bepaald vanaf de laatste toediening van het diergeneesmiddel. Ongeacht de wachtijd mag gedurende de ganse behandelingsperiode geen enkel voedingsproduct toegelaten worden voor menselijke consumptie.

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code:

QJ51DB04

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

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).

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.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Absorptie

Na toediening via het tepelkanaal in de vier kwartieren bij koeien tijdens de droogstand, is de plasmaconcentratie cefazoline 24 tot 48 uur na behandeling zeer laag (in de buurt van de detectielimiet: 20 tot 25 ng/ml). De hoge concentraties cefazoline die worden aangetroffen in de urine wijzen er op dat een hoog percentage geabsorbeerd wordt (90 % van de dosis binnen 14 dagen na de toediening), maar deze absorptie verloopt langzaam.

Distributie

De verdeling van cefazoline over de verschillende weefsels is gering. Alle weefselconcentraties (lever, vetweefsel, hart, spier, nier) liggen 21 dagen na de behandeling onder de detectielimiet (50 ng/g).

Biotransformatie

Het diergeneesmiddel wordt niet gemetaboliseerd na intramammaire toediening aan lacterende koeien.

Eliminatie

De eliminatie van cefazoline in de urine verloopt langzaam, wat duidt op een progressieve absorptie vanuit de uier. De melksecreties bevatten gedurende 1 week na toediening antibioticaconcentraties boven de minimum inhiberende concentratie (MIC). Deze concentraties nemen 2 à 3 weken na toediening af.

De concentraties in de melk liggen beneden de detectielimiet (25 ng/ml) bij de eerste keer melken na het kalven, dat 1 tot 2 maanden na het droogzetten plaats vindt.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Geen bekend.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25 °C.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Spuut met dop in LDPE, met 3 gram diergeneesmiddel.

1 kartonnen doos met 4 spuitjes. 1 kartonnen doos of emmer met 60 spuitjes.

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 inzamelingsystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

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

Dopharma Research B.V.

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

BE-V182953

LU: V 938/97/11/0580

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening:

BE: 16/06/1997

LU: 12/11/1997

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

07/05/2025

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>).