

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Cepravin Dry Cow 250 mg suspension intramammaire

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque injecteur de 3 g contient :

Substance active :

250 mg céfalonium (sous forme de céfalonium dihydraté)

Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants
Distéarate d'aluminium
Paraffine liquide

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Bovin (vaches laitières au tarissement)

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Pour le traitement de mammites subcliniques chez bovins durant la période de tarissement et la prévention des nouvelles inflammations bactériennes mammaires durant toute la période de tarissement, causées par des bactéries sensibles au céfalonium.

3.3 Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité aux céfalosporines et pénicillines ou à l'un des excipients.

3.4 Mises en garde particulières

Aucune.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

L'utilisation du médicament vétérinaire doit être basée sur des tests de sensibilité de bactéries isolées à partir d'un échantillon de lait de l'animal. Si cela n'est pas possible, le traitement doit être basé sur des informations épidémiologiques locales (au niveau régional / de l'exploitation) concernant la sensibilité des bactéries concernées.

L'utilisation du médicament vétérinaire non conforme aux instructions du RCP peut augmenter la prévalence des bactéries résistantes au céfalonium et réduire l'effet du traitement par d'autres antibiotiques bêta-lactamines.

Les protocoles de tarissement doivent tenir compte des politiques antimicrobiennes locales et nationales et être soumis à un examen vétérinaire régulier.

Il faut éviter de nourrir les veaux avec du lait contenant des résidus de céfalonium, qui pourraient sélectionner des bactéries résistantes aux antimicrobiens (par exemple, la production de bêtalactamase), jusqu'à la fin du délai d'attente, sauf pendant la phase colostrale.

L'efficacité du médicament vétérinaire n'a été établie que contre les agents pathogènes mentionnés dans la rubrique 3.2 « Indications d'utilisation pour chaque espèce cible ». Par conséquent, une mammites aiguë sévère (potentiellement mortelle) causée par d'autres agents pathogènes, en particulier *Pseudomonas aeruginosa*, peut survenir après le tarissement. De bonnes mesures d'hygiène doivent être appliquées en profondeur pour réduire le risque.

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

Après injection, inhalation, ingestion ou contact cutané, les céfalosporines peuvent provoquer une hypersensibilité (allergie). Une hypersensibilité à la pénicilline peut entraîner des réactions croisées avec les céfalosporines et *vice versa*. Les réactions allergiques à ces substances peuvent parfois être graves. N'utilisez pas ce médicament vétérinaire si vous savez que vous y êtes sensible ou s'il vous a été déconseillé de manipuler de telles préparations. Veuillez observer une grande prudence avec ce médicament vétérinaire afin d'éviter toute exposition et prenez toutes les mesures de précaution recommandées. En cas de contact cutané accidentel, si vous présentez des symptômes tels qu'une éruption cutanée, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Un gonflement du visage, des lèvres ou des yeux ou des difficultés respiratoires constituent des symptômes plus graves nécessitant des soins médicaux urgents. Lavez-vous les mains après l'utilisation.

Ce médicament vétérinaire contient une céfalosporine. Une hypersensibilité peut apparaître au contact du médicament vétérinaire.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement :

Sans objet.

3.6 Effets indésirables

Bovin (vaches laitières au tarissement) :

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

¹ peuvent se manifester immédiatement après l'administration.

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 la notice pour les coordonnées respectives.

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

Gestation :

Peut être utilisé au cours de la gestation durant le tarissement.

Lactation :

Utilisation non recommandée durant la lactation.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune connue.

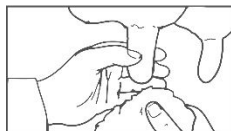
3.9 Voies d'administration et posologie

Voie intramammaire.

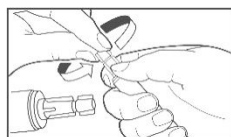
Introduire le contenu d'un injecteur (250 mg de céfalonium) dans chaque quartier après la traite et désinfection.

Les précautions nécessaires doivent être prises de manière à éviter la contamination de l'embout d'injecteur.

N'utiliser l'injecteur qu'une seule fois.



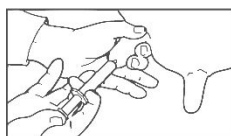
1. Nettoyer et désinfecter en profondeur l'extrémité du trayon.



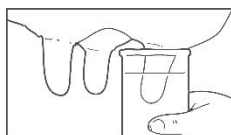
- 2a. Utilisation avec un embout court : dévisser la petite partie supérieure du bouchon au-dessus de l'encoche (la base du bouchon reste sur la seringue).



- 2b. Utilisation avec un embout complet : enlever entièrement le bouchon.



3. Introduire l'embout dans le canal du trayon et introduire la dose complète. Tenir le trayon et masser doucement de l'autre main pour favoriser la répartition de l'antibiotique dans le quartier de la mamelle.



4. Plonger le trayon dans une solution pour le trempage des trayons.

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

Aucun.

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 : Zéro jours.

Lait : en cas de tarissement d'au moins 54 jours, le temps d'attente est de 96 heures (4 jours).

En cas de tarissement plus courte, le temps d'attente est de 54 jours plus 96 heures après le traitement (58 jours).

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet: QJ51DB90

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

Cepravin contient du céfalonium, une céfalosporine de la première génération appartenant aux bêtalactames, active contre les principales bactéries pathogènes à Gram positif présentes en cas de mammites, tels que les staphylocoques, les streptocoques et *Arcanobacterium pyogenes*, ainsi que contre les bactéries pathogènes à Gram négatif tels que *Escherichia coli*. Comparées aux bactéries à Gram positif, ces dernières sont cependant moins sensibles.

Le céfalonium inhibe la synthèse de la paroi cellulaire bactérienne et, de ce fait, exerce une activité bactéricide.

Les Concentrations Inhibitrices Minimales (CIM) suivantes ont été déterminées pour le céfalonium chez des isolats d'origine européenne obtenus à partir des bactéries du groupe cible et isolés chez des animaux malades durant la période entre l'année 2000 et 2006 :

Organisme (nombre d'isolats)	CMI (plage - µg/ml)	CMI ₉₀ (µg/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

L'activité des bêtalactames repose sur l'interférence avec la synthèse de la paroi cellulaire. La synthèse de la paroi cellulaire dépend d'enzymes connus sous le vocable de protéines de liaison aux pénicillines (PLP).

Les bactéries développent la résistance aux céfalosporines par trois mécanismes de base :

1. Production de bêtalactamases qui clivent le cycle bêtalactame de la molécule,
2. Modification de la perméabilité aux bêtalactames de la paroi cellulaire bactérienne,
3. Altération ou acquisition de protéines de liaison aux pénicillines qui sont insensibles aux bêtalactames normalement efficaces.

Comme pour tout traitement antibiotique en général, des bactéries plus résistantes peuvent se développer suite à l'utilisation de céfalonium.

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

Après administration intramammaire de la dose recommandée de 250 mg céfalonium par quartier, il se produit une concentration initiale moyenne élevée de 35 µg/ml dans les sécrétions mammaires durant les deux premiers jours. Ensuite, le médicament vétérinaire subit une absorption lente mais étendue et est excrété principalement par l'urine. Il a été démontré que dans 90 % des quartiers, la concentration moyenne de céfalonium dans la mamelle durant 10 semaines est de 0,6 µg/ml.

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

5.2 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 3 ans.

5.3 Précautions particulières de conservation

À conserver à une température ne dépassant pas 30° C.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Boîte de 4, 20 ou 72 injecteurs de 3 g.

6 x 1 boîte de 20 injecteurs.

Récipient en plastique de 144 injecteurs de 3 g.

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

Intervet International B.V.

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

BE-V133323

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation : 13/01/1986

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

02/07/2026

10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance vétérinaire.

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>).