

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

CEFOVET LC

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Principes actifs:

Céfazoline 300 mg

Excipient:

Excipient qsp 6 g.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Suspension intramammaire.

4. PROPRIÉTÉS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Vaches laitières en lactation.

4.2 Indications d'utilisation spécifiant les espèces cibles

Chez la vache en lactation, traitement de la mammite clinique causée par les principaux streptocoques (*Streptococcus uberis*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus agalactiae*), *Staphylococcus aureus* et *Escherichia coli*, sensibles à la céfazoline.

4.3 Contre-indications

Allergie connue aux céphalosporines ou aux autres β -lactamines.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce-cible

Aucune.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez les animaux

Respecter les conditions habituelles d'asepsie.

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

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le produit aux animaux

Les céphalosporines et les pénicillines peuvent provoquer une hypersensibilité (allergie) suite à leur injection, inhalation, ingestion, ou au contact avec la peau. L'hypersensibilité aux céphalosporines et aux pénicillines peut être croisée. Les réactions allergiques à ces substances peuvent être graves.

En cas d'hypersensibilité, éviter tout contact avec le produit.

En cas d'apparition d'érythème cutané, prendre l'avis d'un médecin.

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

Se laver les mains après utilisation du produit.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Aucun connu.

4.7 Utilisation en cas de gravidité ou de lactation

Les études de laboratoire n'ont révélé aucun effet tératogène ou embryotoxique sur la souris, le rat et le lapin.

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

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interaction

Aucune connue.

4.9 Posologie et mode d'administration

VOIE D'ADMINISTRATION : intramammaire, par le canal du trayon.

MODE D'ADMINISTRATION : Vider complètement le quartier infecté. Désinfecter le bout du trayon et instiller le contenu de la seringue dans le quartier par le canal du trayon, en respectant les conditions d'asepsie habituelle.

POSOLOGIE : 300 mg de principe actif, soit une seringue dans chaque quartier infecté, 2 fois en respectant un intervalle de 12 heures entre chaque instillation.

4.10 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

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

4.11 Temps d'attente

Viande et abats : 24 heures

Lait : 8 traites (le lait des quatre quartiers doit être rejeté, quelque soit le nombre de quartiers traités).

Le temps d'attente est mesuré à partir de la dernière administration du produit. Aucun produit alimentaire, indépendamment du temps d'attente, ne peut être admis à la consommation humaine durant toute la durée du traitement.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Code ATC vet: QJ51DA04

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

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

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.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

Absorption

Après instillation dans le canal du trayon de la vache laitière, la concentration plasmatique maximale est atteinte 3 heures après la première administration (291 ± 101 ng/ml).

Distribution

La distribution dans les différents tissus est faible. La Céfazoline se retrouve à des taux détectables uniquement dans le foie et les reins, 3 heures après la seconde instillation. Les concentrations dans le tissu adipeux et les muscles se situent toujours en dessous de la limite de dosage (50 ng/ml). Cinq jours après la seconde administration, toutes les concentrations tissulaires se trouvent en dessous de cette limite.

Biotransformation

Le produit n'est pas métabolisé après instillation intramammaire à la vache laitière.

Elimination

La Céfazoline éliminée dans le lait représente 40 % de la dose administrée. A la septième traite après la dernière administration les concentrations dans le lait sont inférieures à la limite de détection du dosage (25 ng/ml).

Les concentrations moyennes de Céfazoline retrouvées dans le lait au cours des études de résidus effectuées avec Cefovet Lactation à la dose recommandée sont listées ci-dessous pour information:

Traite 0 (T₀)* < 60000 ng/mL

T₁* < 45000 ng/mL

T₂ < 7000 ng/mL

T₃ < 2000 ng/mL

T₄ < 500 ng/mL

T₅ < 100 ng/mL

T₆ < 50 ng/mL

**l'administration de Cefovet Lactation ayant eu lieu après chacune de ces deux traites.*

Toutes les concentrations moyennes après T₆ étant inférieures à la limite de détection.

Le produit est éliminé rapidement et en quantité importante dans les urines durant les 36 heures qui suivent la dernière administration. Soixante heures environ après traitement les concentrations urinaires deviennent indétectables.

Les hautes concentrations d'antibiotique retrouvées dans les urines indiquent qu'un pourcentage élevé de la dose est absorbée.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Glyceroli monostearas, Oleum purificatum olivae ad iniectabilia.

6.2 Incompatibilités majeures

Aucune.

6.3 Durée de conservation

24 mois.

6.4 Précautions particulières de conservation

Conserver à température ambiante.

6.5 Nature et contenu du récipient

Seringue avec embout en polyéthylène à basse densité, contenant 6 g de produit fini.
1 boîte en carton contenant 2, 10 ou 12 seringues.

6.5 Précautions particulières pour l'élimination des médicaments non utilisés ou des déchets dérivés de tels médicaments vétérinaires

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

7. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

Merial Belgium S.A.
Leonardo Da Vincilaan 19
1831 Diegem
Tél.: 02/529 49 00

8. NUMERO(S) DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

BE-V182962
V 344/97/11/0579

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION /RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

16.06.1997

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

19/11/2013

DELIVRANCE

Sur prescription vétérinaire.