

## RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

### 1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

CEFOVET DC, 250 mg, suspension intramammaire

### 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

**Principes actifs:**

Céfazoline 250 mg

**Excipient:**

Excipient qsp 3 g.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

### 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Suspension intramammaire, suspension crémeuse, blanche à beige.

### 4. PROPRIÉTÉS CLINIQUES

#### 4.1 Espèces cibles

Vaches laitières.

#### 4.2 Indications d'utilisation spécifiant les espèces cibles

Pour le traitement de la mammité 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.

#### 4.3 Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité aux céphalosporines et aux autres  $\beta$ -lactamines.

#### 4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce-cible

Aucune.

### 5 Précautions particulières d'emploi

**Précautions particulières d'emploi chez l'animal**

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 vétérinaire aux animaux**

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

Des réactions allergiques immédiates ont été décrites chez certains animaux (agitation, tremblement, œdème de la mamelle, des paupières et des lèvres) pouvant entraîner la mort des animaux.

#### **4.7 Utilisation en cas de gravidité, de lactation ou de ponte**

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 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 principe actif, soit une seringue dans chaque quartier.

#### **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 : 21 jours.

Lait : 0 jour après la mise-bas si celle-ci intervient 6 semaines ou plus après l'administration du médicament. 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 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**

Groupe pharmacothérapeutique : Cefazoline

Code ATC vet: QJ51DB04

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 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 dosage : 20 à 25 ng/ml).

Les concentrations élevées d'antibiotique 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 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 dosage (50 ng/g) vingt et un jours après le traitement.

### **Biotransformation**

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

### **Élimination**

L'élimination 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 dosage (25 ng/ml) lors de la première traite après vêlage, qui a lieu 1 à 2 mois après le tarissement.

## **6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES**

### **6.1 List of excipients**

Aluminium distearate, Oleum purificatum olivae ad iniectabilia.

### **6.2 Incompatibilités**

Aucune connue.

### **6.3 Durée de conservation**

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

### **6.4 Précautions particulières de conservation**

À conserver en dessous de 25 C .

### **6.5 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 of 60 seringues.

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

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-V182953  
V 344/97/11/0580

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

Date de première autorisation : 16/06/1997  
Date du dernier renouvellement : 28/01/2008

## **10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE**

29/8/2014

**DELIVRANCE**

Sur prescription vétérinaire.