

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

CEFOVET L
300 mg
Sospensione intramammaria per vacche da latte
(cefazolina)

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni tubo-siringa contiene:

Principio attivo:

Cefazolina.....300 mg

Eccipienti:

Per l'elenco degli eccipienti vedere paragrafo 6.1

La confezione contiene inoltre salviette disinfettanti impregnate di alcool isopropilico 70%.

3. FORMA FARMACEUTICA

Sospensione intramammaria

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Vacca da latte.

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione specificando le specie di destinazione

Trattamento delle mastiti subcliniche e cliniche della vacca da latte causate dai principali Streptococchi mastidogeni (*Streptococcus uberis*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus agalactiae*), *Staphylococcus aureus* ed *Escherichia coli*.

4.3 Controindicazioni

Allergia accertata alle cefalosporine e crociata ad antibiotici β -lattamici.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Nessuna

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Utilizzare solo dopo aver accertato la sensibilità dei germi al principio attivo. Si raccomanda di eseguire un antibiogramma prima dell'inizio del trattamento.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il prodotto agli animali

Non pertinente.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Nessuna nota.

4.7 Impiego durante la gravidanza e l'allattamento

Studi di laboratorio non hanno evidenziato alcun effetto teratogeno della cefazolina nel topo, ratto e coniglio.

Usare solo dopo valutazione del rapporto rischio/beneficio da parte del medico veterinario curante.

4.8 Interazioni con altri medicinali veterinari ed altre forme di interazione

Nessuna conosciuta.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Via di somministrazione: intramammaria, per via diatetica.

Posologia: 300 mg di principio attivo, corrispondenti ad un tubo-siringa per ogni quarto infetto, due volte a distanza di 12 ore.

Modalità di somministrazione: svuotare completamente il quarto infetto. Disinfettare l'apice del capezzolo e somministrare il contenuto della siringa nel quarto per via diatetica in abituali condizioni di igiene.

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedura d'emergenza, antidoti) se necessario

Dati non disponibili.

4.11 Tempi di attesa

Carne e visceri: 24 ore. Non utilizzare a scopo alimentare le mammelle degli animali trattati.

Latte: 6 giorni (12 mungiture) (deve essere eliminato il latte di tutti i quarti, indipendentemente dal numero di quarti trattati).

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: antibatterici per uso intramammario.

Codice ATCvet: QJ51DA04

La Cefazolina è un antibiotico battericida del gruppo delle β -lattamine (cefalosporine di prima generazione). Le cefalosporine agiscono sulla parete cellulare interferendo nella sintesi dei peptidoglicani.

5.1 Proprietà farmacodinamiche

La Cefazolina è un antibiotico a largo spettro attivo su un elevato numero di batteri Gram + e Gram – compresi alcuni anaerobi.

Esso è particolarmente attivo contro lo *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus uberis*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus agalactiae* ed *Escherichia coli*, i germi più frequentemente isolati in corso di mastiti.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Assorbimento

Dopo somministrazione del farmaco per via diatetica nella vacca da latte, la massima concentrazione plasmatica della cefazolina è raggiunta tre ore dopo la prima infusione ($291 \pm 101 \mu\text{g} \cdot \text{ml}^{-1}$).

Le elevate concentrazioni di cefazolina rilevate nell'urina confermano, inoltre, che una elevata percentuale della dose somministrata è assorbita.

Distribuzione

La distribuzione della Cefazolina nei differenti tessuti è modesta. La Cefazolina è rilevata unicamente nel fegato e reni 3 ore dopo la seconda infusione. Le concentrazioni rilevate nel grasso e muscolo sono sempre al di sotto del limite di detenzione della metodica ($50 \mu\text{g} \cdot \text{g}^{-1}$).

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Glicerolo monostearato

Olio di oliva

6.2 Incompatibilità

Non note.

6.3 Periodo di validità

Il periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 24 mesi.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare lontano da fonti di calore.

6.5 Natura e composizione del condizionamento primario

Tubo-siringa con stantuffo, costituiti da polietilene a bassa densità, contenente 6 grammi di prodotto finito.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Dopharma Research B.V. Zalmweg 24

4941 VX P.O.Box 205-4940

AE Raamsdonksveer –

The Netherlands

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

2 tubi - siringa da 6 g cad. - A.I.C. n. 102405014 del Ministero della Salute

10 tubi - siringa da 6 g cad. - A.I.C. n. 102405026 del Ministero della Salute

20 tubi - siringa da 6 g cad. - A.I.C. n. 102405038 del Ministero della Salute

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 22 dicembre 1997

Data del rinnovo: 22 dicembre 2007

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

31/07/2018

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente

MODALITA' DI DISPENSAZIONE

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in triplice copia, non ripetibile

CONFEZIONI

Scatola di cartone contenente 2 tubi-siringa + 2 salviette disinfettanti impregnate di alcool isopropilico 70% (A.I.C. n. 102405014).

Scatola di cartone contenente 10 tubi-siringa + 10 salviette disinfettanti impregnate di alcool isopropilico 70% (A.I.C. n. 102405026).

Scatola di cartone contenente 20 tubi-siringa + 20 salviette disinfettanti impregnate di alcool isopropilico 70% (A.I.C. n. 102405038).

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

(etichetta interna)

CEFOVET L
300 mg
(cefazolina)
Tubo - siringa da 6 g
Sospensione intramammaria per vacche da latte

DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

CEFOVET L

300 mg

Sospensione intramammaria per vacche da latte

(cefazolina)

QUANTITA' DI PRINCIPIO ATTIVO

Ogni tubo-siringa contiene:

Principio attivo:

Cefazolina.....300 mg

Eccipienti:.....q.b. a 6000 mg

VIA DI SOMMINISTRAZIONE

Intramammaria

TEMPO DI ATTESA

Carne e visceri: 24 ore. Non utilizzare a scopo alimentare le mammelle degli animali trattati.

Latte: 6 giorni (12 mungiture) (deve essere eliminato il latte di tutti i quarti, indipendentemente dal numero di quarti trattati).

NUMERO DI LOTTO

Lotto n.

DATA DI SCADENZA

Scad.

LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

Solo per uso veterinario

Produttore responsabile del rilascio dei lotti

Dopharma France S.A.S. rue du Prieure, Saint Herblon, 44150 Vair sur Loire (France)

Titolare A.I.C.

Dopharma Research B.V. Zalmweg 24

4941 VX P.O.Box 205-4940

AE Raamsdonksveer –

The Netherlands

(foglietto illustrativo/etichetta esterna)

CEFOVET L

300 mg

(Cefazolina)

2 tubi - siringa da 6 g + 2 salviette disinfettanti

10 tubi - siringa da 6 g + 10 salviette disinfettanti

20 tubi - siringa da 6 g + 20 salviette disinfettanti

Sospensione intramammaria per vacche da latte

NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Dopharma Research B.V. Zalmweg 24

4941 VX P.O.Box 205-4940

AE Raamsdonksveer –

The Netherlands

Titolare dell'autorizzazione alla produzione responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

Dopharma France S.A.S. rue du Prieure, Saint Herblon, 44150 Vair sur Loire (France)

DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

CEFOVET L

300 mg

Sospensione intramammaria per vacche da latte

(cefazolina)

INDICAZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Ogni tubo-siringa contiene:

Principio attivo:

Cefazolina300 mg

Eccipienti:..... q.b. a 6000 mg

La confezione contiene 2 salviette disinfettanti impregnate con alcool isopropilico 70%.

La confezione contiene 10 salviette disinfettanti impregnate con alcool isopropilico 70%.

La confezione contiene 20 salviette disinfettanti impregnate con alcool isopropilico 70%.

INDICAZIONI

Trattamento delle mastiti subcliniche e cliniche della vacca da latte causate dai principali Streptococchi mastidogeni (*Streptococcus uberis*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus agalactiae*), *Staphylococcus aureus* ed *Escherichia coli*.

CONTROINDICAZIONI

Allergia accertata alle cefalosporine e crociata ad antibiotici β -lattamici.

REAZIONI AVVERSE

Nessuna nota.

Se dovessero manifestarsi reazioni avverse gravi o altre reazioni non menzionate in questo foglietto illustrativo/etichetta esterna, si prega di informarne il veterinario.

SPECIE DI DESTINAZIONE

Vacche da latte

POSOLOGIA, VIA E MODALITA' DI SOMMINISTRAZIONE

Via di somministrazione: intramammaria, per via diatetica.

Posologia: 300 mg di principio attivo, corrispondenti ad un tubo-siringa per ogni quarto infetto, due volte a distanza di 12 ore.

Modalità di somministrazione: svuotare completamente il quarto infetto. Disinfettare l'apice del capezzolo e somministrare il contenuto della siringa nel quarto per via diatetica in idonee condizioni di igiene.

TEMPO DI ATTESA

Carne e visceri: 24 ore. Non utilizzare a scopo alimentare le mammelle degli animali trattati.

Latte: 6 giorni (12 mungiture) (deve essere eliminato il latte di tutti i quarti, indipendentemente dal numero di quarti trattati).

PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare lontano da fonti di calore.

AVVERTENZE SPECIALI

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Nessuna

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Utilizzare solo dopo aver accertato la sensibilità dei germi al principio attivo. Si raccomanda di eseguire un antibiogramma prima dell'inizio del trattamento.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il prodotto agli animali

Non pertinente.

Impiego durante la gravidanza e l'allattamento

Studi di laboratorio non hanno evidenziato alcun effetto teratogeno della cefazolina nel topo, ratto e coniglio. Usare solo dopo valutazione del rapporto rischio/beneficio da parte del medico veterinario curante.

Interazioni con altri medicinali veterinari ed altre forme di interazione

Nessuna conosciuta.

Sovradosaggio (sintomi, procedura d'emergenza, antidoti) se necessario

Dati non disponibili.

Incompatibilità

Non note.

PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali e conferiti negli idonei sistemi di raccolta e di smaltimento per i medicinali non utilizzati o scaduti.

DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO/ ETICHETTA ESTERNA

11/2019

DATA DI SCADENZA

SCAD (mese/anno)

La data di scadenza indicata si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO

Solo per uso veterinario

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in triplice copia, non ripetibile

LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla portata dei bambini

NUMERO A.I.C.

A.I.C. n. 102405014 del Ministero della Salute

A.I.C. n. 102405026 del Ministero della Salute

A.I.C. n. 102405038 del Ministero della Salute

NUMERO LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto n.

Prezzo:

Spazio per posologia



ALTRE INFORMAZIONI

CONFEZIONI:

2 tubi - siringa da 6 g cad.+ 2 salviette disinfettanti impregnate con alcool isopropilico 70%.

10 tubi - siringa da 6 g cad.+ 10 salviette disinfettanti impregnate con alcool isopropilico 70%.

20 tubi - siringa da 6 g cad.+ 20 salviette disinfettanti impregnate con alcool isopropilico 70%.