

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Cepravin DC 250 mg, suspensão intramamária para bovinos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada seringa contém:

Substância ativa:

Cefalónio (como cefalónio dihidrato) 250mg

Excipientes: Distearato de alumínio Parafina líquida

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Suspensão intramamária

Suspensão intramamária esbranquiçada a amarelo clara.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie-alvo

Bovinos (vacas secas).

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Para o tratamento de infeções sub-clínicas do úbere e prevenção de novas infeções que possam ocorrer durante o período de secagem de vacas.

4.3 Contraindicações

Não administrar em caso de hipersensibilidade às penicilinas ou cefalosporinas. Não administrar a vacas lactantes.

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

Não existem.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização em animais

A administração do medicamento veterinário deve basear-se em testes de sensibilidade a bactérias isoladas de amostras do leite dos animais. Se tal não for possível, deve ter-se em conta a informação epidemiológica local (regional, a nível da exploração) relativa à sensibilidade das bactérias-alvo.

A administração do medicamento veterinário fora das indicações dadas no RCMV pode aumentar a prevalência de bactérias resistentes ao cefalónio e pode diminuir a eficácia do tratamento com outros beta-lactâmicos.

Os protocolos terapêuticos para vacas secas devem ter em consideração as políticas, locais e nacionais, relativas à utilização de antibióticos e submeter-se a uma revisão veterinária regular.

Os vitelos devem ser impedidos de ingerir leite que possa conter resíduos de cefalónio até ao final do intervalo de segurança do leite, exceto durante a fase do colostro, pois este facto pode levar à seleção de bactérias resistentes aos antibióticos (por exemplo, produção de beta-lactamases). A eficácia do medicamento veterinário só foi estabelecida apenas para os patogénios sensíveis à substância ativa (ver secção “Propriedades farmacodinâmicas”). Consequentemente, podem ocorrer mastites agudas graves (potencialmente fatais) após a secagem, devido a outras espécies de patogénios, particularmente a *Pseudomonas aeruginosa*. De forma a reduzir este risco, as boas práticas de higiene devem ser rigorosamente cumpridas.

Não dobrar a cânula da seringa.

Evitar a contaminação da cânula da seringa após remoção da tampa. Não utilizar o toalhete de limpeza em tetos com feridas abertas.

Se o parto ocorrer antes dos 51 dias após o tratamento com o medicamento veterinário, a ausência de antibiótico deve ser confirmada analiticamente antes da utilização do leite para consumo humano. O leite pode ser utilizado para consumo humano após 51 dias mais 96 horas após o tratamento.

Nas vacas que sofrem de hipocalcémia, pode ser necessário descartar o leite por um período mais longo.

Se o medicamento veterinário for administrado a novilhas durante a primeira gestação, as mesmas precauções devem ser observadas como nas vacas, ou seja, o tratamento deve ser administrado pelo menos 51 dias antes do parto e o leite descartado durante os quatro dias após o parto.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais

Lavar as mãos antes da administração.

As penicilinas e as cefalosporinas podem provocar hipersensibilidade (alergia) depois da injeção, inalação, ingestão ou contacto com a pele. A hipersensibilidade às penicilinas pode conduzir a sensibilidade cruzada às cefalosporinas e vice versa. Ocasionalmente, as reações alérgicas a estas substâncias podem ser graves.

Não manusear este medicamento veterinário quando é conhecida uma sensibilização a penicilinas e cefalosporinas ou se tiver sido advertido para não manusear este tipo de preparações.

Caso se desenvolvam sintomas depois da exposição, tais como “*rash*” cutâneo, deverão ser procurados cuidados médicos e mostrado este aviso ao médico. A tumefação da face, dos lábios ou dos olhos ou dificuldade respiratória, são sintomas mais graves que requerem cuidados médicos urgentes.

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

Desconhecidas.

4.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos

Gestação:

Para administrar durante o último trimestre de gestação, assim que a vaca entra no período seco. Não existe efeito adverso no feto.

Lactação:

Não administrar a vacas em lactação.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Desconhecidas.

4.9 Posologia e via de administração

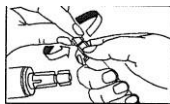
Administração intramamária.

Devem ser tomados os cuidados necessários para evitar a contaminação da cânula da seringa.

Deve ser introduzido o conteúdo de uma seringa no canal do teto de cada quarto imediatamente após a última ordenha.



1. Após completar a ordenha, limpar cuidadosamente e desinfetar o teto com o toalhete de limpeza fornecido.



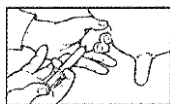
2(i). Opção 1: Para administração intramamária sem inserir totalmente a cânula da seringa:

Segurar o cilindro da seringa e a base da tampa numa mão e rodar a pequena parte superior da tampa acima do traço (a parte da base da tampa permanece na seringa). Tomar as devidas precauções para não contaminar a pequena porção exposta da cânula.



2(ii). Opção 2: Para administração intramamária inserindo totalmente a cânula da seringa:

Remover completamente a tampa segurando o cilindro da seringa firmemente numa mão e puxar a tampa de modo a retirá-la. Tomar as devidas precauções para não contaminar a cânula.



3 – Inserir a cânula da seringa no canal do teto e aplicar uma pressão constante no êmbolo até que tenha sido inserida a totalidade da dose. Segurando a extremidade do teto com uma mão, massajar suavemente no sentido ascendente com a outra mão para ajudar à dispersão do medicamento veterinário no quarto.

4.10 Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), (se necessário)

Doses repetidas durante três dias consecutivos não demonstraram ou produziram qualquer reação adversa nas vacas.

4.11 Intervalos de segurança

Carne e vísceras: 21 dias Leite:

Intervalo entre tratamento-parto ≥ 51 dias: Intervalo de segurança = 96 horas após o parto.

Intervalo entre tratamento-parto < 51 dias Intervalo de segurança = 51 dias mais 96 horas após o parto.

O mesmo intervalo de segurança é aplicável a novilhas durante a sua primeira gestação.

Se a vaca sofrer de hipocalcémia, poderá ser necessário descartar o leite por um maior período de tempo.

Deverá ser comprovado analiticamente a ausência de antibiótico antes da utilização do leite para consumo humano. Este procedimento é aconselhável devido à variabilidade da capacidade das vacas leiteiras excretarem o antibiótico.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Cefalosporinas Código ATCvet: QJ51DB90

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

O cefalónio é uma cefalosporina com ação bactericida contra a maioria dos microrganismos associados às mastites bovinas. É ativo contra *Staphylococcus aureus* (incluindo estirpes penicilinoresistentes), *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Actinomyces pyogenes* e *Corynebacterium ulcerans*, *Streptococcus uberis*, *E. coli*, *Proteus* spp, *Klebsiella*, *Citrobacter* spp e *Enterobacter*.

O seu mecanismo de ação resulta na inibição da síntese da parede celular das bactérias.

Foram colhidas entre 2000 e 2006, um total de 412 isolados gram positivos e 184 isolados gram negativos. Foi dada especial atenção aos seguintes patógenos associados a mastites: *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus uberis*, *Escherichia coli*, *Klebsiella* spp. e *Arcanobacterium pyogenes*

As CMI₉₀ para as estirpes de *Staphylococcus aureus* e *Actinomyces pyogenes* foi de 0,125 µg/ml, para o *Streptococcus agalactiae* foi de 0,0156 µg/ml, para o *Streptococcus dysgalactiae* foi de 0,0078 µg/ml, para o *Streptococcus uberis* foi de 0,06 µg/ml, para a *E. coli* e *Klebsiella* foi de 2 µg/ml.

Níveis efetivos de cefalónio são mantidos na maioria dos quartos até 10 semanas após a administração do medicamento veterinário. As vacas tratadas com o medicamento veterinário têm menor número de células somáticas após parto.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

Após a administração, o cefalónio é extensamente mas lentamente absorvido pelo úbere e excretado primeiramente na urina.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Distearato de alumínio
Parafina líquida

6.2 Incompatibilidades principais

Não são conhecidas incompatibilidades.

6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 3 anos

6.4 Precauções especiais de conservação

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Seringa em polietileno branco com tampa dupla em polietileno vermelha. Embalagem com 4 seringas precheias, contendo 3 g, e 4 toalhetes de limpeza. Embalagem com 20 seringas precheias, contendo 3 g, e 20 toalhetes de limpeza.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

6.6 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

MSD Animal Health Lda.
Edifício Vasco da Gama n° 19
Quinta da Fonte, Porto Salvo
2770-192 Paço de Arcos

8. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

AIM n° 623/01/12NFVPT

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 19 de Junho de 1991

Data da última renovação: 09 de Agosto de 2017

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Novembro 2020

ANEXO III

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM



INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Cartonagem

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Cepravin DC 250 mg, suspensão intramamária para bovinos

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Substância ativa:

Cefalónio (como cefalónio dihidrato) 250mg

3. FORMA FARMACÊUTICA

Suspensão intramamária.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

4 seringas e 4 toalhetes

20 seringas e 20 toalhetes

5. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos (vacas secas).

6. INDICAÇÕES

Para o tratamento de infeções sub-clínicas do úbere e prevenção de novas infeções que possam ocorrer durante o período de secagem de vacas.

7. MODO E VIA DE ADMINISTRAÇÃO

Administração intramamária.

Devem ser tomados os cuidados necessários para evitar a contaminação da cânula da seringa.

Deve ser introduzido o conteúdo de uma seringa no canal do teto de cada quarto imediatamente após a última ordenha.

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.



8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Carne e vísceras: 21 dias Leite:

Intervalo entre tratamento-parto ≥ 51 dias: Intervalo de segurança = 96 horas após o parto

Intervalo entre tratamento-parto < 51 dias Intervalo de segurança = 51 dias mais 96 horas após o parto.

O mesmo intervalo de segurança é aplicável a novilhas durante a sua primeira gestação.

Se a vaca sofrer de hipocalcémia, poderá ser necessário descartar o leite por um maior período de tempo.

Deverá ser comprovado analiticamente a ausência de antibiótico antes da utilização do leite para consumo humano. Este procedimento é aconselhável devido à variabilidade da capacidade das vacas leiteiras excretarem o antibiótico.

9. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

VAL:

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

Eliminar os desperdícios de acordo com os requisitos locais.

13. MENÇÃO “USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, SE FOR CASO DISSO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

USO VETERINÁRIO

14. MENÇÃO “MANter FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”

Manter fora da vista e do alcance das crianças.



15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

MSD Animal Health Lda.
Edifício Vasco da Gama n° 19
Quinta da Fonte, Porto Salvo
2770-192 Paço de Arcos

16. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

AIM n° 623/01/12NFVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote:



**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

Rótulo

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Cepravin DC 250 mg, suspensão intramamária para bovinos

2. COMPOSIÇÃO DA SUBSTÂNCIA ATIVA

Cefalónio (como cefalónio dihidrato) 250mg

3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES

3 g

4. VIA DE ADMINISTRAÇÃO

Intramamária.

5. INTERVALO DE SEGURANÇA

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

6. NÚMERO DO LOTE

Lote

7. PRAZO DE VALIDADE

VAL

8. MENÇÃO “USO VETERINÁRIO”

USO VETERINÁRIO

B. FOLHETO INFORMATIVO

**FOLHETO INFORMATIVO:
Cepravín DC 250 mg, suspensão intramamária para bovinos**

1. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE, SE FOREM DIFERENTES

Titular da autorização de introdução no mercado:

MSD Animal Health Lda.
Edifício Vasco da Gama nº 19
Quinta da Fonte, Porto Salvo
2770-192 Paço de Arcos

Fabricante responsável pela libertação dos lotes:

TriRx Segré
La Grindolière
Zone Artisanale
Segré
49500 Segré-en-Anjou Bleu
França

Intervet International GmbH
Feldstrasse 1a
85716 Unterschleissheim
Alemanha

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Cepravín DC 250 mg, Suspensão intramamária para bovinos

3. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Cada seringa contém:

Substância ativa:

Cefalónio (como cefalónio dihidrato) 250mg

Excipientes:

Distearato de alumínio Parafina líquida

4. INDICAÇÕES

Para o tratamento de infeções sub-clínicas do úbere e prevenção de novas infeções que possam ocorrer durante o período de secagem de vacas.

5. CONTRAINDICAÇÕES

Não administrar em caso de hipersensibilidade às penicilinas ou cefalosporinas.
Não administrar a vacas lactantes.

6. REAÇÕES ADVERSAS

Desconhecidas.

Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento não foi eficaz, informe o seu médico veterinário.

Alternativamente pode notificar através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): farmacovigilancia.vet@dgav.pt.

7. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos (vacas).

8. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA E MODO DE ADMINISTRAÇÃO

Administração intramamária.

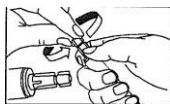
Devem ser tomados os cuidados necessários para evitar a contaminação da cânula da seringa.

Deve ser introduzido o conteúdo de uma seringa no canal do teto de cada quarto imediatamente após a última ordenha.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA

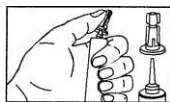


1. Após completar a ordenha, limpar cuidadosamente e desinfetar o teto com o toalhete de limpeza fornecido.



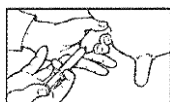
2(i). Opção 1: Para administração intramamária sem inserir totalmente a cânula da seringa:

Segurar o cilindro da seringa e a base da tampa numa mão e rodar a pequena parte superior da tampa acima do traço (a parte da base da tampa permanece na seringa). Tomar as devidas precauções para não contaminar a pequena porção exposta da cânula.



2(ii). Opção 2: Para administração intramamária inserindo totalmente a cânula da seringa:

Remover completamente a tampa segurando o cilindro da seringa firmemente numa mão e puxar a tampa de modo a retirá-la. Tomar as devidas precauções para não contaminar a cânula.



3 – Inserir a cânula da seringa no canal do teto e aplicar uma pressão constante no êmbolo até que tenha sido inserida a totalidade da dose. Segurando a

extremidade do teto com uma mão, massajar suavemente no sentido ascendente com a outra mão para ajudar à dispersão do medicamento veterinário no quarto.

10. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Carne e vísceras: 21 dias Leite:

Intervalo entre tratamento-parto ≥ 51 dias: Intervalo de segurança = 96 horas após o parto Intervalo entre tratamento-parto < 51 dias Intervalo de segurança = 51 dias mais 96 horas após o parto.

O mesmo intervalo de segurança é aplicável a novilhas durante a sua primeira gestação.

Se a vaca sofrer de hipocalcémia, poderá ser necessário descartar o leite por um maior período de tempo.

Deverá ser comprovado analiticamente a ausência de antibiótico antes da utilização do leite para consumo humano. Este procedimento é aconselhável devido à variabilidade da capacidade das vacas leiteiras excretarem o antibiótico.

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora da vista e do alcance das crianças.
Conservar a temperatura inferior a 25°C.

12. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS

Precauções especiais para a utilização em animais:

A administração do medicamento veterinário deve basear-se em testes de sensibilidade a bactérias isoladas de amostras do leite dos animais. Se tal não for possível, deve ter-se em conta a informação epidemiológica local (regional, a nível da exploração) relativa à sensibilidade das bactérias-alvo.

A administração do medicamento veterinário fora das indicações dadas no RCMV pode aumentar a prevalência de bactérias resistentes ao cefalónio e pode diminuir a eficácia do tratamento com outros beta-lactâmicos.

Os protocolos terapêuticos para vacas secas devem ter em consideração as políticas, locais e nacionais, relativas à utilização de antibióticos e submeter-se a uma revisão veterinária regular.

Os vitelos devem ser impedidos de ingerir leite que possa conter resíduos de cefalónio até ao final do intervalo de segurança do leite, exceto durante a fase do colostro, pois este facto pode levar à seleção de bactérias resistentes aos antibióticos (por exemplo, produção de beta-lactamases). A eficácia do medicamento veterinário só foi estabelecida apenas para os patógenos sensíveis à substância ativa. Consequentemente, podem ocorrer mastites agudas graves (potencialmente fatais) após a secagem, devido a outras espécies de patógenos, particularmente a *Pseudomonas aeruginosa*. De forma a reduzir este risco, as boas práticas de higiene devem ser rigorosamente cumpridas.

Não dobrar a cânula da seringa.

Evitar a contaminação da cânula da seringa após remoção da tampa. Não utilizar o toalhete de limpeza em tetos com feridas abertas.

Se o parto ocorrer antes dos 51 dias após o tratamento com o medicamento veterinário, a ausência de antibiótico deve ser confirmada analiticamente antes da utilização do leite para consumo humano. O leite pode ser utilizado para consumo humano após 51 dias mais 96 horas após o tratamento.

Nas vacas que sofrem de hipocalcémia, pode ser necessário descartar o leite por um período mais longo.

Se o medicamento veterinário for administrado a novilhas durante a primeira gestação, as mesmas precauções devem ser observadas como nas vacas, ou seja, o tratamento deve ser administrado pelo menos 51 dias antes do parto e o leite descartado durante os quatro dias após o parto.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

Lavar as mãos antes da administração.

As penicilinas e as cefalosporinas podem provocar hipersensibilidade (alergia) depois da injeção, inalação, ingestão ou contato com a pele. A hipersensibilidade às penicilinas pode conduzir a sensibilidade cruzada às cefalosporinas e vice-versa. Ocasionalmente, as reações alérgicas a estas substâncias podem ser graves.

Não manusear este medicamento veterinário quando é conhecida uma sensibilização a penicilinas e cefalosporinas ou se tiver sido advertido para não manusear este tipo de preparações.

Caso se desenvolvam sintomas depois da exposição, tais como “*rash*” cutâneo, deverão ser procurados cuidados médicos e mostrado este aviso ao médico. A tumefação da face, dos lábios ou dos olhos ou dificuldade respiratória, são sintomas mais graves que requerem cuidados médicos urgentes.

Gestação:

Para administrar durante o último trimestre de gestação, assim que a vaca entra no período seco. Não existe efeito adverso no feto.

Lactação:

Não administrar a vacas em lactação.

Interações medicamentosas e outras formas de interação:

Desconhecidas.

Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos):

Doses repetidas durante três dias consecutivos não demonstraram ou produziram qualquer reação adversa nas vacas.

Incompatibilidades principais:

Não são conhecidas incompatibilidades.

13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPÉRDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Novembro 2020

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

Apresentações:

Embalagem com 4 seringas precheias, contendo 3 g, e 4 toalhetes de limpeza. Embalagem com 20



seringas precheias, contendo 3 g, e 20 toalhetes de limpeza.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações. Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária