



## PRODUKTRESUMÉ

for

### Cefagold Vet., intramammær suspension

**0. D.SP.NR.**

9881

**1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

Cefagold Vet.

**2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING**

**Aktivt stof:**

1 applikator (10 ml) indeholder:

Cefapirin som benzathincefapirin 300 mg

Alle hjælpestoffer er anført under punkt 6.1.

**3. LÆGEMIDDELFORM**

Intramammær suspension

**4. KLINISKE OPLYSNINGER**

**4.1 Dyrearter**

Kvæg.

**4.2 Terapeutiske indikationer**

Intramammarium til goldbehandling af køer med subklinisk mastitis forårsaget af cefapirin-følsomme bakterier.

**4.3 Kontraindikationer**

Må ikke anvendes til dyr, der tidligere har vist overfølsomhed over for det aktive stof eller andre  $\beta$ -lactam-antibiotika eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

**4.4 Særlige advarsler for hver dyreart**

Ingen.

## 4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

### Særlige forsigtighedsregler for dyret

Brug af dette præparat bør baseres på resistensundersøgelse af de bakterier, der er isoleret fra dyret. Hvis dette ikke er muligt, bør behandlingen baseres på lokal epidemiologisk information (regionalt eller på besætningsniveau) om aktuelle bakteriers følsomhed.

### Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet

Penicilliner og cefalosporiner kan forårsage overfølsomhed (allergi) efter injektion, inhalering, indtagelse eller kontakt med huden. Overfølsomhed over for penicilliner kan føre til krydsfølsomhed over for cefalosporiner og omvendt. Allergiske reaktioner forårsaget af disse stoffer kan lejlighedsvis være alvorlige.

1. Håndter ikke dette lægemiddel, hvis du ved, at du er overfølsom, eller hvis du er blevet frarådet at arbejde med sådanne præparater.
2. Håndter dette lægemiddel med stor forsigtighed og under iagttagelse af alle fornødne forholdsregler for at undgå eksponering.
3. Hvis du udvikler symptomer efter kontakt med dette lægemiddel, såsom hududslæt, bør du søge læge og vise lægen denne advarsel. Hævelse af ansigt, læber eller øjne, samt åndedrætsbesvær er alvorlige symptomer, der kræver øjeblikkelig lægehjælp.

Hvis produktet ved et uheld kommer i kontakt med øjnene, skylles øjeblikkeligt med rigelige mængder vand. Utilsigtet spild på huden bør øjeblikkeligt vaskes af med sæbe og vand.

### Andre forsigtighedsregler -

#### 4.6 Bivirkninger

Allergiske reaktioner kan ses.

#### 4.7 Drægtighed eller diegivning

Til anvendelse i sidste del af drægtigheden. Må ikke anvendes til lakterende dyr.

#### 4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Den baktericide virkning af cefalosporiner modvirkes af bakteriostatisk virkende farmaka.

#### 4.9 Dosering og indgivelsesmåde

Intramammært, 1 applikator pr. kirtel efter sidste udmalkning.

#### 4.10 Overdosering

Ikke relevant.

#### 4.11 Tilbageholdelsestid

Slagtning: 3 uger.

Mælk: Interval mellem behandling og kælving  $\geq 32$  dage: 24 timer efter kælving.

Interval mellem behandling og kælving  $< 32$  dage: 33 dage efter behandling.

## **5. FARMAKOLOGISKE OG IMMUNOLOGISKE OPLYSNINGER**

### **5.0 Terapeutisk klassifikation**

Farmakoterapeutisk gruppe: Andre beta-lactam antibacterica til intramammært brug.  
ATCvet-kode: QJ 51 DB 08

### **5.1 Farmakodynamiske egenskaber**

Cefapirin er et  $\beta$ -lactam-antibiotikum tilhørende gruppen af 1. generations cefalosporiner. Cefapirin hæmmer bakteriens cellevægssyntese og virker baktericidt over for et bredt spektrum af grampositive og gramnegative bakterier involveret i mastitis: streptokokker, stafylokokker inkl.  $\beta$ -lactamaseproducerende stammer, *A. pyogenes*, *E. coli* og *Klebsiella* spp. Cefapirin udviser post-antibiotisk effekt over for både grampositive og gramnegative bakterier.

### **5.2 Farmakokinetiske egenskaber**

Cefapirin findes i aktive koncentrationer (0,07 - 1,2  $\mu$ g/ml) i goldyversekret i op til 3 uger efter intramammær applikation. Proteinbindingen i mælk er ca. 60-75 %. Absorberet Cefapirin udskilles overvejende via nyrerne.

### **5.3 Miljømæssige forhold**

-

## **6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER**

### **6.1 Hjælpemidler**

Jordnøddeolie  
Aluminiumtristearat

### **6.2 Uforligeligheder**

Ikke relevant.

### **6.3 Opbevaringstid**

3 år.

### **6.4 Særlige opbevaringsforhold**

Ingen.

### **6.5 Emballage**

Hvid engangsappikator, fremstillet af LD-polyethylen (LDPE) indeholdende 10 ml. Stemplet er fremstillet af lineær LD-polyethylen (LLDPE). Appikator er lukket med en hætte.

### **6.6 Særlige forholdsregler ved bortskaffelse af rester af lægemidlet eller affald**

Ikke anvendte veterinærlægemidler samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer.

## **7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Intervet International B.V.  
Wim de Körverstraat 35  
5831 AN Boxmeer  
Holland

**Repræsentant**

MSD Animal Health A/S  
Havneholmen 25  
1561 København V

**8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER**

19334

**9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE**

8. januar 1999

**10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN**

10. januar 2019

**12. UDLEVERINGSBESTEMMELSE**

BP