LÆGEMIDDELSTYRELSEN
DANISH MEDICINES AGENCY

25. april 2025

PRODUKTRESUMÉ

for

Cefagold Vet., intramammær suspension

0. D.SP.NR.

09881

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Cefagold Vet.

Lægemiddelform: intrammamær suspension
Styrke: 300 mg

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hver 10 ml intramammær sprøjte indeholder:

Aktivt stof:

Cefapirin 300 mg som benzathincefapirin

Hjælpestoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele
Aluminiumtristearat
Jordnøddeolie

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Kvæg.

3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til

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

3.3 Kontraindikationer

Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof, andre β-lactam-antibiotika eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

3.4 Særlige advarsler

Ingen.

3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til:

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 forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr:

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.

Ved overfølsomhed over for et eller flere af indholdsstofferne eller andre β-lactamer bør kontakt med veterinærlægemidlet undgås.

Veterinærlægemidlet skal anvendes med forsigtighed og under iagttagelse af alle fornødne forholdsregler for at undgå eksponering.

Hvis der udvikles symptomer efter kontakt med dette veterinære lægemiddel, såsom hududslæt, skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen. Hævelse af ansigt, læber eller øjne, samt åndedrætsbesvær er alvorlige symptomer, der kræver øjeblikkelig lægehjælp.

Hvis veterinærlægemidlet 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.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Kvæg:

Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Allergisk reaktion

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af markedsføringstilladelsen eller dennes lokale repræsentant eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Drægtighed og laktation:
Kan anvendes under sidste del af drægtigheden.
Må ikke anvendes under laktation.

3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Den baktericide virkning af cefalosporiner modvirkes af bakteriostatisk virkende farmaka.

3.9 Administrationsveje og dosering

Intramammært, 1 applikator pr. kirtel efter sidste udmalkning.

3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)

Ingen kendte.

3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbageholdelsestid(er)

Slagtning: 21 dage.
Mælk: Interval mellem behandling og kælvning ≥ 32 dage: 24 timer efter kælvning.
Interval mellem behandling og kælvning < 32 dage: 33 dage efter behandling.

4. FARMAKOLOGISKE OPLYSNINGER

4.1 ATCvet-kode: QJ51DB08.

4.2 Farmakodynamiske oplysninger

Cefapirin er et ß-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. ß-lactamaseproducerende stammer, *A. pyogenes, E. coli og Klebsiella* spp. Cefapirin udviser post-antibiotisk effekt over for både grampositive og gramnegative bakterier.

4.3 Farmakokinetiske oplysninger

Cefapirin findes i aktive koncentrationer (0,07 - 1,2 µg/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. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforligeligheder

Ikke relevant.

5.2 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 3 år.

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringsforhold for dette veterinærlægemiddel.

5.4 Den indre emballages art og indhold

Pakningsstørrelse:
20 x 10 ml

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

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

6. NAVN PÅ INDEHAVEREN 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

7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

19334

8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE

Dato for første markedsføringstilladelse: 8. januar 1999

9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET

25. april 2025

10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER

BP

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).