

**Boehringer Ingelheim Animal Health Canada Inc.**  
**Cefa-Lak® (Cephapirin sodium)**  
**Intramammary Suspension, USP /Proposed Labeling Components**

**Package Insert (English)**



DIN 02173263

**Pr Cefa-Lak®**

**Cephapirin Sodium Intramammary Suspension,  
(Lactating Cows)**

**USP**

**Veterinary Use Only**

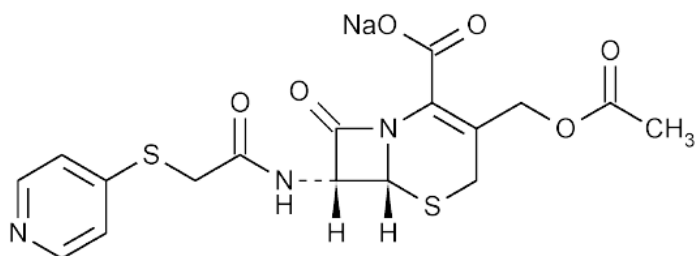
**Sterile**

**Description:** Cefa-Lak® (cephapirin sodium) is a cephalosporin which possesses a wide range of antimicrobial activity against gram-positive and gram-negative organisms. It is derived biosynthetically from 7-aminocephalosporanic acid.

The chemical name for Cephapirin Sodium:

Monosodium (6R, 7R)-3-(hydroxymethyl)-8-oxo-7-[2-(4-pyridylthio) acetamido]-5-thia-1-azabicyclo-[4.2.0] oct-2-ene-2-carboxylate acetate (ester)

The chemical Structure for Cephapirin Sodium:



Its empirical formula is:  $C_{17}H_{16}N_3NaO_6S_2$

**Active Ingredient:** Each 10 mL disposable syringe contains 200 mg of cephapirin activity in a stable peanut oil gel.

**Storage:** Store between 15°C- 25°C. Do not freeze.

BIAH: Version October 3rd 2023

**Boehringer Ingelheim Animal Health Canada Inc.**  
**Cefa-Lak® (Cephapirin sodium)**  
**Intramammary Suspension, USP /Proposed Labeling Components**

**Action:** Cephapirin is bactericidal to susceptible organisms; it is known to be highly active against *Streptococcus agalactiae* and *Staphylococcus aureus* including strains resistant to penicillin. To determine the susceptibility of bacteria to cephapirin in the laboratory, the class disc, Cephalothin Susceptibility Test Discs, 30 mcg, should be used.

**Indications:** FOR LACTATING COWS ONLY

**For the Treatment of Bovine Mastitis:** Cefa-Lak® for Intramammary Infusion has been shown to be efficacious in the treatment of mastitis in lactating cows caused by susceptible strains of *Streptococcus agalactiae* and *Staphylococcus aureus* including strains resistant to penicillin.

Cefa-Lak® for Intramammary Infusion should be used at the first signs of inflammation or at the first indication of any alteration in the milk. Treatment is indicated immediately upon determining, by C.M.T. (*California Mastitis Test*) or other tests, that the leucocyte count is elevated, or that a susceptible pathogen has been cultured from the milk.

**Dosage and directions for use:** Infuse the entire contents of one syringe (10 mL) into each infected quarter immediately after the quarter has been completely milked out. Repeat once only in 12 hours. If definite improvement is not noted within 48 hours after treatment, the causal organism should be further investigated. Consult your veterinarian.

Milk out udder completely. Wash the udder and teats thoroughly with warm water containing a suitable dairy antiseptic and dry, preferably using individual paper towels. Carefully scrub the teat end and orifice with 70% alcohol, using a separate swab for each teat. **Allow to dry.**

Cefa-Lak® (cephapirin sodium) is packaged with the protective cap.

**For partial insertion:** Twist off upper portion of the protective cap to expose 3–4 mm of the syringe tip.

**For full insertion:** Remove protective cap to expose the full length of the syringe tip.

Insert syringe tip into the teat canal and expel the entire contents of one syringe into each infected quarter. Withdraw the syringe and gently massage the quarter to distribute the suspension into the milk cistern. Do not milk out for 12 hours after last treatment.

Do not infuse contents of the mastitis syringe into the teat canal if the protective cap is broken or damaged.

**Reinfection** – The use of antibiotics, however effective, for the treatment of mastitis will not significantly reduce the incidence of this disease in the herd unless their use is fortified by good herd management, and sanitary and mechanical safety measures are practiced to prevent reinfection.

**Caution:** Cefa-Lak® should be administered with caution to subjects which have demonstrated some form of allergy, particularly to penicillin. Such reactions are rare; however, should they occur, discontinue treatment and consult your veterinarian.

**Warnings:** Milk taken from treated animals during treatment and within 96 hours after the latest treatment must not be used as food. Treated animals must not be slaughtered for use in food for at least 4 days after the latest treatment with this drug. Administration of more than the prescribed dose may lead to residue of antibiotic in milk for more than 96 hours. Peanut Allergy Warning: This product contains peanut oil. **KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN.**

**Boehringer Ingelheim Animal Health Canada Inc.**  
**Cefa-Lak® (Cephapirin sodium)**  
**Intramammary Suspension, USP /Proposed Labeling Components**

**Supply:** Cefa-Lak® (cephapirin sodium) for Intramammary Infusion. Cephapirin sodium equivalent to 200 mg of cephalirin activity per 10 mL syringe.

Carton containing 24 x 10 mL syringes or pail containing 144 x 10 mL syringes. Not all sizes may be marketed.

Cefa-Lak® is a registered trademark of Boehringer Ingelheim Animal Health USA Inc., used under license.

**Boehringer Ingelheim Animal Health Canada Inc.**

**Boehringer Ingelheim Santé Animale Canada Inc.**

5180 South Service Road

Burlington ON L7L 5H4

**Package Insert (French)**

**Pr Cefa-Lak®**

**Céphapirine sodique**

**Suspension intramammaire, USP**

**(vaches en lactation)**

**Usage vétérinaire seulement**

**Stérile**



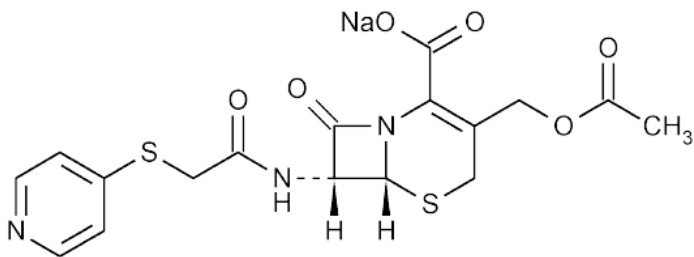
**Description:** Cefa-Lak® (céphapirine sodique) est une céphalosporine dotée d'un large spectre d'activité antimicrobienne contre les organismes pathogènes gram-positifs et gram-négatifs. Il est produit par procédé biosynthétique, à partir de l'acide 7-amino-céphalosporanique.

La dénomination chimique de la céphapirine sodique est :

Monosodium (6R, 7R)-3-(hydroxyméthyl)-8-oxo-7-[2-(4-pyridylthio) acétamido]-5-thia-1-azabicyclo-[4.2.0] oct-2-ene-2-acétate de carboxylate (ester)

La composition chimique de la céphapirine sodique est :

**Boehringer Ingelheim Animal Health Canada Inc.**  
**Cefa-Lak® (Cephapirin sodium)**  
**Intramammary Suspension, USP /Proposed Labeling Components**



Sa formule empirique est :  $C_{17}H_{16}N_3NaO_6S_2$

**Ingrédient actif :** Chaque seringue jetable de 10 mL renferme 200 mg de céphapirine active, dans un gel stable d'huile d'arachides.

**Entreposage :** Entreposer à une température entre 15 et 25 °C. Protéger du gel.

**Action :** La céphapirine est bactéricide à l'endroit des organismes pathogènes sensibles; sa grande efficacité a été démontrée contre *Streptococcus agalactiae* et *Staphylococcus aureus*, y compris contre les souches résistantes à la pénicilline. Pour déterminer la sensibilité des bactéries à la céphapirine en laboratoire, utiliser le disque pour antibiogramme imprégné de 30 mcg de céphalothine.

**Indications :** POUR LES VACHES EN LACTATION SEULEMENT

**Pour le traitement de la mammite bovine :** Cefa-Lak® pour perfusion intramammaire s'est révélé efficace chez les vaches en lactation dans le traitement de la mammite provoquée par des souches sensibles de *Streptococcus agalactiae* et *Staphylococcus aureus*, y compris des souches résistantes à la pénicilline.

Cefa-Lak® pour perfusion intramammaire doit être utilisé dès les premiers signes d'inflammation ou à la moindre altération du lait. Le traitement est indiqué immédiatement lorsque la numération leucocytaire, obtenue par le C.M.T. (*California Mastitis Test*) ou par d'autres tests, est élevée ou lorsqu'un organisme pathogène sensible a été cultivé à partir du lait de l'animal.

**Posologie et mode d'emploi :** Administrer tout le contenu d'une seringue (10 mL) dans chaque quartier infecté, immédiatement après que ce quartier ait été vidé de tout son lait. Ne répétez qu'une fois, 12 heures plus tard. Si aucune amélioration nette n'est observée dans les 48 heures suivant le traitement, il faut mieux identifier l'agent causal. Consulter votre vétérinaire.

Traire le pis complètement. Bien laver le pis et les trayons avec de l'eau tiède additionnée d'un antiseptique convenant aux élevages laitiers et bien assécher à l'aide de serviettes de papier individuelles préférablement. Désinfecter soigneusement l'extrémité du trayon et son orifice à l'aide de tampons d'alcool à 70 % en utilisant un tampon pour chaque trayon. **Laisser sécher.**

Cefa-Lak® (céphapirine sodique) est présenté avec un embout protecteur.

**Pour introduction partielle :** Dévisser la portion supérieure de l'embout protecteur de façon à n'exposer que 3 à 4 mm de l'extrémité de la seringue.

BIAH: Version October 3rd 2023

**Boehringer Ingelheim Animal Health Canada Inc.**  
**Cefa-Lak® (Cephapirin sodium)**  
**Intramammary Suspension, USP /Proposed Labeling Components**

**Pour introduction complète :** Retirer l'embout protecteur pour exposer entièrement l'extrémité de la seringue. Insérer l'extrémité de la seringue dans le canal du trayon et injecter le contenu entier d'une seringue dans chaque quartier. Retirer la seringue et masser délicatement le quartier afin de distribuer la suspension dans la citerne. Ne pas traire pendant les 12 heures qui suivent le dernier traitement.

Ne pas injecter le contenu de la seringue dans le canal du trayon si l'embout protecteur est endommagé ou brisé.

**Réinfection** – L'emploi d'antibiotiques, quoique efficace pour le traitement de la mammite, ne réduira pas significativement l'incidence de cette maladie dans un troupeau, à moins qu'il ne s'appuie sur de bons principes de gestion des troupeaux et sur des mesures d'hygiène et de sûreté des appareils pour prévenir la réinfection.

**Précaution :** Cefa-Lak® devrait être administré avec prudence aux sujets qui ont déjà manifesté une forme d'allergie, particulièrement à la pénicilline. Ces réactions sont rares, mais le cas échéant, il faut cesser le traitement et consulter votre vétérinaire.

**Mises en garde :** Le lait provenant des animaux traités qui est extrait pendant le traitement et dans les 96 heures après l'administration de la dernière dose ne doit pas être utilisé comme aliment. Les animaux traités ne doivent pas être abattus à des fins alimentaires dans un délai d'au moins 4 jours après le dernier traitement avec ce médicament. L'administration de doses supérieures à la dose prescrite peut entraîner la persistance de résidus d'antibiotique dans le lait pour plus de 96 heures. Mise en garde contre l'allergie aux arachides : Ce produit renferme de l'huile d'arachides. GARDER HORS DE LA PORTÉE DES ENFANTS.

**Présentation :** Cefa-Lak® (céphapirine sodique) pour perfusion intramammaire. Céphapirine sodique équivalant à 200 mg de céphapirine active par seringue de 10 mL.

Boîte de 24 seringues de 10 mL ou récipient de 144 seringues de 10 mL. Il est possible que certaines présentations ne soient pas commercialisées.

Cefa-Lak® est une marque déposée de Boehringer Ingelheim Animal Health USA Inc., utilisée sous licence.

471712-02 51745325

**Boehringer Ingelheim Animal Health Canada Inc.**  
**Cefa-Lak<sup>®</sup> (Cephapirin sodium)**  
**Intramammary Suspension, USP /Proposed Labeling Components**

**Syringe Label**

Net: 10 mL

DIN 02173263

**Pr Cefa-Lak<sup>®</sup>**

**Cephapirin Sodium**

**Céphapirine sodique**

**Veterinary Use Only**

**Usage vétérinaire seulement**

**Intramammary Suspension, USP (lactating cows)**

**Suspension intramammaire, USP**

**(vaches en lactation)**

**200 mg of cephalosporin activity**

**200 mg de céphapirine active**

**Sterile/Stérile**

**Warnings:** This product contains peanut oil.

Keep out of reach of children.

See package insert for Warnings and complete information.

**Storage:** Store between 15°C- 25°C. Do not freeze..

**Mises en garde :** Ce produit renferme de l'huile d'arachides.

Garder hors de la portée des enfants.

Voir la notice pour les mises en garde et l'information complète.

**Entreposage :** Entreposer à une température entre 15 et 25 °C.

Protéger du gel.

471713-01

51744283

**Boehringer Ingelheim Animal Health Canada Inc.**

BIAH: Version October 3rd 2023

**Boehringer Ingelheim Animal Health Canada Inc.**  
**Cefa-Lak® (Cephapirin sodium)**  
**Intramammary Suspension, USP /Proposed Labeling Components**

Boehringer Ingelheim Santé Animale Canada Inc.  
5180 South Service Road  
Burlington ON L7L 5H4



Lot.

Exp.

**Carton (24 x 10 mL)**

**Front Panel**

Net: 24 x 10 mL

DIN 02173263

**Pr Cefa-Lak®**  
**Cephapirin Sodium**  
**Céphapirine sodique**  
**Sterile/Stérile**  
**Veterinary Use Only**  
**Usage vétérinaire seulement**

**Intramammary Suspension, USP(lactating cows)**  
**Suspension intramammaire, USP (vaches en lactation)**  
**200 mg of cephapirin activity**  
**200 mg de céphapirine active**



**Back Panel**

Lot.

Exp.

BIAH: Version October 3rd 2023

**Boehringer Ingelheim Animal Health Canada Inc.**  
**Cefa-Lak® (Cephapirin sodium)**  
**Intramammary Suspension, USP /Proposed Labeling Components**

**Side Panel (English)**

**Active Ingredient:** Each 10 mL Sterile syringe contains 200 mg of cephalosporin activity as cephalosporin sodium in a stable peanut oil gel.

**Warnings:** Milk taken from treated animals during treatment and within 96 hours after the latest treatment must not be used as food. Treated animals must not be slaughtered for use in food for at least 4 days after the latest treatment with this drug. Administration of more than the prescribed dose may lead to residue of antibiotic in milk for more than 96 hours. Peanut Allergy Warning: This product contains peanut oil. Keep out of reach of children.

**Indications:** Cefa-Lak® for Intramammary Infusion has been shown to be efficacious in the treatment of mastitis in lactating cows caused by susceptible strains of *Streptococcus agalactiae* and *Staphylococcus aureus* including strains resistant to penicillin.

Cefa-Lak® for Intramammary Infusion should be used at the first signs of inflammation or at the first indication of any alteration in the milk. Treatment is indicated immediately upon determining, by C.M.T. (California Mastitis Test) or other tests, that the leucocyte count is elevated, or that a susceptible pathogen has been cultured from the milk

Contains 24 alcohol pads.

**Directions for use:** One syringe per affected quarter each 12 hours for a maximum of 2 treatments. See package insert for additional dosage recommendations.

**READ PACKAGE INSERT.**

**FOR LACTATING COWS ONLY**

**Caution:** Cefa-Lak® should be administered with caution to subjects which have demonstrated some form of allergy particularly to penicillin.

**Storage:** Store between 15°C- 25°C. Do not freeze.

Cefa-Lak® is a registered trademark of Boehringer Ingelheim Animal Health USA Inc., used under license.

**Boehringer Ingelheim Animal Health Canada Inc.**

5180 South Service Road

Burlington ON L7L 5H4

471713-01

51744283

**Side Panel (French)**

**Ingrédient actif :** Chaque seringue Stérile de 10 mL renferme 200 mg de céphalopirine active sous forme de céphalopirine sodique, dans un gel stable d'huile d'arachides.

**Mises en garde :** Le lait provenant des animaux traités qui est extrait pendant le traitement et dans les 96 heures après l'administration de la dernière dose ne doit pas être utilisé comme aliment. Les animaux traités ne doivent pas être abattus à des fins alimentaires dans un délai d'au moins 4 jours après le dernier traitement avec ce médicament. L'administration de doses supérieures à la dose prescrite peut entraîner la persistance de résidus d'antibiotique dans le lait pour plus de 96 heures. Mise en garde contre l'allergie aux arachides : Ce produit renferme de l'huile d'arachides. Garder hors de la portée des enfants.

**Indications :** Cefa-Lak® pour perfusion intramammaire s'est révélé efficace chez les vaches en lactation dans le traitement de la mammite provoquée par des souches sensibles de *Streptococcus agalactiae* et de *Staphylococcus aureus*, y compris des souches résistantes à la pénicilline.

Cefa-Lak® pour perfusion intramammaire doit être utilisé dès les premiers signes d'inflammation ou à la moindre altération du lait. Le traitement est indiqué immédiatement lorsque la numération leucocytaire, obtenue par le C.M.T.

BIAH: Version October 3rd 2023



**Boehringer Ingelheim Animal Health Canada Inc.**  
**Cefa-Lak® (Cephapirin sodium)**  
**Intramammary Suspension, USP /Proposed Labeling Components**

(California Mastitis Test) ou par d'autres tests, est élevée ou lorsqu'un organisme pathogène sensible a été cultivé à partir du lait de l'animal.

Renferme 24 tampons d'alcool.

**Mode d'emploi :** Une seringue par quartier affecté toutes les 12 heures, jusqu'à concurrence de 2 traitements. Voir la notice pour obtenir des recommandations posologiques supplémentaires.

**VOIR LA NOTICE.**

**POUR VACHES EN LACTATION SEULEMENT**

**Précaution :** Cefa-Lak® devrait être administré avec prudence aux sujets qui ont manifesté une forme d'allergie, particulièrement à la pénicilline.

**Entreposage :** Entreposer à une température entre 15 et 25 °C. Protéger du gel.

Cefa-Lak® est une marque déposée de Boehringer Ingelheim Animal Health USA Inc., utilisée sous licence.

**Boehringer Ingelheim Santé Animale Canada Inc.**

5180 South Service Road

Burlington ON L7L 5H4

**Top Panel**

Net: 24 x 10 mL

DIN 02173263

Pr **Cefa-Lak®**

**Cephapirin Sodium/Céphapirine sodique**

Sterile/Stérile

**Veterinary Use Only**

**Usage vétérinaire seulement**

**Intramammary Suspension, USP (lactating cows)**

**Suspension intramammaire, USP (vaches en lactation)**

**200 mg of cephapirin activity/200 mg de céphapirine active**

**Warnings:** Milk taken from treated animals during treatment and within 96 hours after the latest treatment must not be used as food. Treated animals must not be slaughtered for use in food for at least 4 days after the latest treatment with this drug. Administration of more than the prescribed dose may lead to residue of antibiotic in milk for more than 96 hours. Peanut Allergy Warning: This product contains peanut oil. Keep out of reach of children.

**Mises en garde :** Le lait provenant des animaux traités qui est extrait pendant le traitement et dans les 96 heures après l'administration de la dernière dose ne doit pas être utilisé comme aliment. Les animaux traités ne doivent pas être abattus à des fins alimentaires dans un délai d'au moins 4 jours après le dernier traitement avec ce médicament. L'administration de doses supérieures à la dose prescrite peut entraîner la persistance de résidus d'antibiotique dans le lait pour plus de 96 heures. Mise en garde contre l'allergie aux arachides : Ce produit renferme de l'huile d'arachides. Garder hors de la portée des enfants.

**Boehringer Ingelheim Animal Health Canada Inc.**  
**Cefa-Lak<sup>®</sup> (Cephapirin sodium)**  
**Intramammary Suspension, USP /Proposed Labeling Components**

