

## **CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

## **1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

Pathozone, 250 mg /10 ml, zawiesina dowymieniowa dla bydła

## **2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNEJ(-YCH)**

Substancja czynna:

Cefoperazon (w postaci cefoperazonu sodowego) 250 mg / 10 ml

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

## **3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA**

Zawiesina dowymieniowa.

## **4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE**

### **4.1 Docelowe gatunki zwierząt**

Bydło.

### **4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt**

*Mastitis* kliniczne u krów w okresie laktacji, wywołane infekcją: *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus agalactiae*, *Staphylococcus aureus* (w tym szczepy produkujące penicylinazę), *Escherichia coli*, *Corynebacterium pyogenes*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Micrococcus* spp., *Klebsiella* spp.

### **4.3 Przeciwwskazania**

Nadwrażliwość na antybiotyki beta – laktamowe.

Ostra niewydolność nerek.

### **4.4 Specjalne ostrzeżenia dotyczące stosowania u każdego z docelowych gatunków zwierząt**

Brak.

### **4.5 Specjalne środki ostrożności przy stosowaniu, w tym specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom**

Penicyliny i cefalosporyny mogą wywoływać reakcję nadwrażliwości (alergię) po ich podaniu parenteralnym, po przypadkowym dostaniu się do dróg oddechowych, spożyciu oraz kontakcie ze skórą. Nadwrażliwość na penicyliny może prowadzić do krzyżowej nadwrażliwości na cefalosporyny i odwrotnie. Reakcja alergiczna na te substancje może w niektórych przypadkach być poważna.

Osoby o znanej nadwrażliwości lub osoby, którym zalecano unikanie kontaktu z tego rodzaju substancjami, nie powinny mieć kontaktu z tym preparatem.

Należy bardzo ostrożnie postępować z produktem, podejmując wszelkie zalecane środki ostrożności, by uniknąć przypadkowego narażenia na działanie preparatu.

Jeśli w wyniku przypadkowego kontaktu z produktem rozwinęły się objawy takie jak wysypka na skórze, należy skonsultować się z lekarzem medycyny pokazując mu opakowanie produktu lub ulotkę informacyjną. Obrzęk twarzy, ust, okolic oczu lub trudności w oddychaniu są znacznie poważniejszymi objawami i mogą wymagać natychmiastowej interwencji medycznej.

Należy umyć ręce po zastosowaniu preparatu.

#### **4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)**

Nie obserwowano.

#### **4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności**

Produkt przeznaczony do stosowania u krów w okresie laktacji.

#### **4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi lub inne rodzaje interakcji**

Nie stosować równocześnie z antybiotykami aminoglikozydowymi jak: streptomycyna, neomycyna i gentamycyna. Stosowanie z lekami o właściwościach nefrotoksycznych może wydłużyć czas eliminacji cefoperazonu.

#### **4.9 Dawkowanie i droga(-i) podania dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt**

Preparat podaje się dowymieniowo w ilości jednej tubostrzykawki na ćwiartkę wymienia. Schemat stosowania obejmuje jednokrotne podanie.

Przed podaniem należy dokładnie zdoić chorą ćwiartkę i zdezynfekować strzyk.

Po podaniu należy delikatnie wymasować strzyk w kierunku zatoki mlekonosnej.

#### **4.10 Przedawkowanie (w tym jego objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy oraz odtrutki), jeżeli niezbędne**

Ze względu na charakter produktu w praktyce nie ma możliwości przedawkowania.

#### **4.11 Okres(-y) karencji**

Tkanki jadalne: 2 dni.

Mleko: 3,5 dnia (84 godziny).

### **5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE/IMMUNOLOGICZNE**

Grupa farmakoterapeutyczna: Preparaty przeciwniebezpieczne do stosowania ogólnego. Preparaty przeciwbakteryjne do stosowania dowymieniowego. Inne antybiotyki beta–laktamowe do stosowania dowymieniowego. Cefalosporyny i substancje pokrewne. Cefoperazon.

Kod ATCvet: QJ51DD12

#### **5.1 Właściwości farmakodynamiczne**

Cefoperazon jest półsyntetyczną cefalosporyną III generacji o działaniu bakteriobójczym. Mechanizm działania cefalosporyn, podobnie jak innych antybiotyków beta – laktamowych, polega na zaburzaniu syntezy ściany komórki bakteryjnej. Szerokie spektrum działania cefoperazonu obejmuje bakterie Gram – dodatnie i Gram – ujemne wywołujące *mastitis* u bydła. Cefoperazon jest mniej wrażliwy, niż wcześniejsze generacje cefalosporyn, na działanie beta – laktamaz bakteryjnych.

#### **5.2 Właściwości farmakokinetyczne**

Po podaniu dowymieniowym cefoperazon osiąga wysoki poziom w tkankach wymienia i tylko w niewielkim stopniu przechodzi do krwi. Poziom terapeutyczny cefoperazonu w tkankach wymienia utrzymuje się do 48 godzin.

## **6. SZCZEGÓŁOWE DANE FARMACEUTYCZNE**

### **6.1 Skład jakościowy substancji pomocniczych**

all-rac- $\alpha$ -Tokoferol  
Glicerolu monostearynian 40-55  
Sorbitanu stearynian  
Olej arachidowy oczyszczony

### **6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne**

Istnieje niezgodność fizyko – chemiczna z antybiotykami aminoglikozydowymi.

### **6.3 Okres ważności (w tym jeżeli jest to konieczne okres przydatności produktu leczniczego weterynaryjnego po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego/rozcieńczeniu lub rekonstytucji/dodaniu do pokarmu lub paszy granulowanej)**

18 miesięcy dla produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży.

### **6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu i transporcie**

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

### **6.5 Rodzaj opakowania bezpośredniego i skład materiałów z których je wykonano**

Biała tubostrzykawka z LDPE, o pojemności 12 ml (zawierająca 10 ml zawiesiny dowymieniowej) z czerwoną osłoną kaniuli z LDPE, pakowana po 10 lub 24 sztuki w pudełko tekturowe. Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne na rynku.

### **6.6 Szczególne środki ostrożności dotyczące unieszkodliwiania nie zużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub odpadów pochodzących z tego produktu, jeżeli ma to zastosowanie**

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy unieszkodliwić w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

## **7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Zoetis Polska Sp. z o.o.  
ul. Postępu 17B  
02-676 Warszawa

## **8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

665/99

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU/DATA PRZEDŁUŻENIA TERMINU WAŻNOŚCI POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

5 marca 2010 r.

**10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

06/2020

**ZAKAZ SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA, JEŻELI DOTYCZY**

Nie dotyczy.