ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

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

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Substancja czynna:

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

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników
all-rac-α-Tokoferol
Glicerolu monostearynian 40-55
Sorbitanu stearynian
Olej arachidowy oczyszczony

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Bydło.

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Kliniczne zapalenie gruczołu mlekowego 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.

3.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na antybiotyki beta – laktamowe.
Nie stosować w przypadkach ostrej niewydolności nerek.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Brak

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

<u>Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:</u>

Nie dotyczy.

<u>Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:</u>

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

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Nieznane.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do właściwych organów krajowych lub do podmiotu odpowiedzialnego za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w punkcie 16 ulotki informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Laktacja:

Może być stosowany w okresie laktacji.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i 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.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Weterynaryjny produkt leczniczy 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 mlekonośnej.

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

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

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciwpasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Nie dotyczy.

3.12 Okresy karencji

Tkanki jadalne: 2 dni.
Mleko: 84 godziny.

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet: QJ51DD12.

4.2 Dane 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.

4.3 Dane 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.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Istnieje niezgodność fizyko – chemiczna z antybiotykami aminoglikozydowymi.

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 18 miesięcy

5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

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

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Zoetis Polska Sp. z o.o.

7. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

665/99

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 05/03/2010

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

{MM/RRRR}

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).