

## **B. ULOTKA INFORMACYJNA**

**ULOTKA INFORMACYJNA**  
**Pathozone, 250 mg/10 ml, zawiesina dowymieniowa dla bydła**

**1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŻELI JEST INNY**

**Podmiot odpowiedzialny:**

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

**Wytwórca:**

Haupt Pharma Latina s.r.l.  
SS 156 Km 47,600  
04100 Borgo San Michele (Latina)  
Włochy

**2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

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

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

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

**4. WSKAZANIA LECZNICZE**

*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.

**5. PRZECIWSKAZANIA**

Nadwrażliwość na antybiotyki beta – laktamowe.  
Ostra niewydolność nerek.

**6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE**

Nie obserwowano.

O wystąpieniu działań niepożądanych po podaniu tego produktu lub zaobserwowaniu jakichkolwiek niepokojących objawów nie wymienionych w ulotce ( w tym również objawów u człowieka na skutek kontaktu z lekiem), należy powiadomić właściwego lekarza weterynarii, podmiot odpowiedzialny lub Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Formularz zgłoszeniowy należy pobrać ze strony internetowej <http://www.urpl.gov.pl> (Wydział Produktów Leczniczych Weterynaryjnych).

**7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT**

Bydło.

## **8. DAWKOWANIE I DROGA(-I) PODANIA**

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

## **9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA**

Przed podaniem należy dokładnie zdoić chorą ćwiartkę i zdezynfekować strzyk.  
Po podaniu należy delikatnie wymasować strzyk w kierunku zatoki mlekonosnej.

## **10. OKRES(-Y) KARENCJI**

Tkanki jadalne: 2 dni.

Mleko: 3,5 dnia (84 godziny).

## **11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PRZY PRZECHOWYWANIU I TRANSPORCIE**

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Nie używać po upływie terminu ważności podanego na etykiecie.

## **12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI, JEŻELI KONIECZNE**

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

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.

**13. SZCZEGÓLNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE UNIESZKODLIWIANIA NIE ZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB ODPADÓW POCHODZĄCYCH Z TEGO PRODUKTU, JEŻELI MA TO ZASTOSOWANIE**

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

O sposoby usunięcia bezużytecznych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pozwolą one na lepszą ochronę środowiska.

**14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI**

**15. INNE INFORMACJE**

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z podmiotem odpowiedzialnym.

Dostępne opakowania:

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.