

## SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

### 1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Pathozone 250 mg intramamární suspenze  
Přípravek s indikačním omezením

### 2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

1 aplikátor (10 ml) obsahuje:

**Léčivé látky:**

Cefoperazonum (ut natricum) 250 mg

**Pomocné látky:**

Tokoferol-alfa 4,6 mg

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

### 3. LÉKOVÁ FORMA

Intramamární suspenze.  
Bílá olejová suspenze.

### 4. KLINICKÉ ÚDAJE

#### 4.1 Cílové druhy zvířat

Dojnice v laktaci

#### 4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Léčba klinických mastitid dojnic v období laktace vyvolaných těmito původci:

- *Streptococcus dysgalactiae*
- *Streptococcus uberis*
- *Streptococcus agalactiae*
- *Staphylococcus aureus* (včetně penicilinázu produkujících kmenů)
- *Escherichia coli*
- *Arcanobacterium pyogenes*
- *Pseudomonas aeruginosa*
- *Klebsiella* spp.

#### 4.3 Kontraindikace

Nepodávejte zvířatům se známou přecitlivělostí k cefalosporinům nebo při závažném poškození funkce ledvin.

#### 4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Nejsou

#### 4.5 Zvláštní opatření pro použití

##### Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Při použití přípravku je nutno vzít v úvahu oficiální a místní pravidla antibiotické politiky.

Doporučuje se ponechat cefoperazon na léčbu klinických stavů, které měly slabou odezvu, nebo se očekává slabá odezva na ostatní skupiny antibiotik.  
Použití cefoperazonu by mělo být, pokud je to možné, založeno na výsledku testu citlivosti.  
Použití přípravku, které je odlišné od pokynů uvedených v tomto souhrnu údajů o přípravku (SPC), může zvýšit prevalenci bakterií rezistentních na cefalosporiny a snížit účinnost terapie ostatními vybranými cefalosporiny z důvodu možné zkřížené rezistence.

#### **Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům**

Po použití přípravku si omyjte ruce.

Peniciliny a cefalosporiny mohou po injekci, inhalaci, požití nebo po kožním kontaktu vyvolat hypersensitivitu (alergii). Hypersensitivita na peniciliny může vést ke zkříženým reakcím s cefalosporiny a naopak. Příležitostně mohou být alergické reakce na tyto látky i vážné.

Lidé se známou přecitlivělostí na peniciliny a cefalosporiny a ti, kterým bylo doporučeno s těmito látkami nepracovat, by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

Pokud se rozvinou postexpoziční příznaky jako kožní vyrážka, vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři. Otok obličeje, rtů, očí nebo potíže s dýcháním jsou vážné symptomy a je doporučeno v těchto případech vyhledat pomoc lékaře.

#### **4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)**

Nejsou známy.

#### **4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky**

Bez omezení.

#### **4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce**

Cefoperazon není kompatibilní s aminoglykosidovými antibiotiky, jako jsou streptomycin, neomycin a gentamicin. Současné podání potenciálně nefrotoxických léčiv může prodloužit eliminaci cefoperazonu.

#### **4.9 Podávané množství a způsob podání**

Intramamární podání

Obsah jednoho 10ml aplikátoru se aplikuje do postižené čtvrti ihned po vydojení. Intramamární aplikace má být provedena po očištění a dezinfekci struku.

#### **4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné**

Předávkování je velmi nepravděpodobné, protože se vždy aplikuje obsah celého aplikátoru. Při náhodném předávkování nebyly pozorovány žádné nežádoucí účinky.

#### **4.11 Ochranné lhůty**

Mléko: 3 dny.

Maso: 2 dny.

## **5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

Farmakoterapeutická skupina: Cefalosporiny a příbuzné substance,  
ATCvet kód: QJ51DA32

## **5.1 Farmakodynamické vlastnosti**

Cefoperazon je semisyntetický cefalosporin třetí generace. Jedná se o antibiotikum se širokým spektrem baktericidní aktivity, které pokrývá jak grampozitivní, tak gramnegativní mikroorganismy. Způsobuje inhibici syntézy buněčné stěny bakterie. Jako cefalosporin třetí generace cefoperazon vykazuje vyšší odolnost vůči degradaci enzymy ze skupiny beta-laktamázy než je tomu u cefalosporinů první a druhé generace (kde v důsledku přítomnosti beta-laktamázy účinnost nemusí být jistá). Cefoperazon je inaktivován v přítomnosti určitých druhů beta- laktamázy s rozšířeným spektrem účinku (tzv. ESBL).

## **5.2 Farmakokinetické údaje**

Cefoperazon se odlišuje od jiných cefalosporinů svými vysokými sérovými a tkáňovými koncentracemi, relativně dlouhým poločasem eliminace a vysokým stupněm biliární exkrece a průměrnými hladinami v moči.

## **6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

### **6.1 Seznam pomocných látek**

Tokoferol-alfa  
Glycerol-monostearát  
Sorbitan-stearát  
Podzemnicový olej

### **6.2 Inkompatibility**

Nejsou známy.

### **6.3 Doba použitelnosti**

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu 18 měsíců.

### **6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání**

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.  
Chraňte před chladem a mrazem.

### **6.5 Druh a složení vnitřního obalu**

Bílý polyethylenový 12ml (LDPE) aplikátor o obsahu 10 ml přípravku s červenou LDPE ochrannou čepičkou. Baleno do kartónových krabic po 10 aplikátorech.

### **6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku**

Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

## **7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Zoetis Česká republika, s.r.o., náměstí 14. října 642/17, 150 00 Praha 5, Česká republika

## **8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)**

99/155/90-C

**9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE**

22. 3.1990, 11. 9.1996, 13. 2.2001, 19. 1.2005, 16. 3.2011

**10. DATUM REVIZE TEXTU**

Květen 2017

**DALŠÍ INFORMACE**

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.