

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Pathozone 25 mg/ml suspenzia

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 striekačka (10 ml) obsahuje:

Účinná látka:

Cefoperazonum (ut Cefoperazonum natrium) 250 mg

Pomocné látky:

Tokoferol-alfa 4,6 mg

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Olejová suspenzia na intramammárnu aplikáciu.

Biela olejová suspenzia.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1. Cieľový druh zvierat

Hovädzí dobytok - dojnice v období laktácie

4.2. Indikácie

Liečba klinických mastitíd dojnic spôsobených:

- *Streptococcus dysgalactiae*
- *Streptococcus uberis*
- *Streptococcus agalactiae*
- *Staphylococcus aureus* (vrátane kmeňov produkujúcich penicilinázu)
- *Escherichia coli*
- *Trueperella (Corynebacterium) pyogenes*
- *Pseudomonas aeruginosa*
- *Micrococcus* spp.
- *Klebsiella* spp.

4.3. Kontraindikácia

Nepodávať zvieratám so známou precitlivosťou na cefalosporíny alebo pri závažnom poškodení funkcie obličiek.

4.4. Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Nepredpokladá sa použitie lieku u iných zvierat ako sú kravy v období laktácie.

4.5. Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Použitie lieku má byť založené na testovaní citlivosti cieľových patogénov.

Pri požívaní lieku zohľadniť národnú a miestnu antimikrobiálnu politiku.

Odporúča sa ponechať cefoperazon na liečbu klinických stavov, ktoré mali slabú odozvu, alebo sa očakáva slabá odozva na iné skupiny antibiotík.

Použitie lieku, odlišné od pokynov uvedených v tomto súhrne údajov o lieku (SPC) môže zvýšiť prevalenciu baktérií rezistentných na cefalosporíny a znížiť účinnosť liečby inými vybranými cefalosporínmi z dôvodu možnej skríženej rezistencie.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Penicilíny a cefalosporíny môžu zapríčiniť precitlivosť (alergiu) po injekcii, inhalácii, požití alebo kontakte s kožou alebo očami. Precitlivosť na penicilíny môže viesť ku skríženým reakciám na iné cefalosporíny a naopak. Alergické reakcie na tieto látky môžu byť niekedy vážne, a preto je potrebné vyhýbať sa priamemu kontaktu.

Nemanipulujte s liekom, ak ste alergický na zložky v lieku.

Ak sa u vás po expozícii prejavia symptómy, napríklad kožná vyrážka, vyhľadajte lekársku pomoc a lekárovi ukážte toto upozornenie. Opuch tváre, pier a očí alebo ťažkosti pri dýchaní sú závažnejšie príznaky a vyžadujú si okamžitú lekársku pomoc.

Po manipulácii s liekom umyť ruky.

4.6. Nežiaduce účinky

Nie sú známe.

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie

Liek sa používa v období laktácie a bola preukázaná jeho bezpečnosť.

V reprodukčných štúdiách neboli pozorované žiadne nežiaduce účinky, pre ktoré by bol liek nebezpečný pre gravidné zvieratá.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Cefoperazon nie je kompatibilný s aminoglykozidovými antibiotikami ako sú streptomycín, neomycín a gentamycín. Súčasné podávanie potenciálne nefrotoxických liečiv môže predĺžiť elimináciu cefoperazonu.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Intramamárne.

Po očistení a dezinfekcii ceckov obsah jednej 10 ml striekačky aplikovať do postihnutej štvrtky ihneď po vydojení.

4.10 Predávkovanie

Predávkovanie je veľmi nepravdepodobné, pretože sa vždy aplikuje obsah celej striekačky. Pri náhodnom predávkovaní neboli pozorované žiadne nežiaduce účinky.

4.11 Ochranná lehota

Mlieko: 72 hodín.

Mäso a vnútornosti: 2 dni.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: cefalosporíny 3. generácie

ATC vet kód: QJ01DD12

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Cefoperazon je semisyntetický cefalosporín tretej generácie. Ide o antibiotikum so širokým spektrom baktericídneho účinku, ktorý zahŕňa Gram-pozitívne aj Gram-negatívne mikroorganizmy. Spôsobuje inhibíciu syntézy bunkovej steny baktérie. Ako cefalosporín tretej generácie, cefoperazon vykazuje vyššiu odolnosť proti degradácii enzýmom beta-laktamázu, ako cefalosporíny prvej a druhej generácie (ich účinnosť je v prítomnosti beta-laktamázy nižšia).

5.2 Farmakokinetické údaje

Systémová absorpcia lieku je u chorých zvierat vyššia ako u zdravých, pravdepodobne v dôsledku poškodenia spojov epitelových buniek subklinickou infekciou.

Detekovateľná koncentrácia cefaperazónu v moči dokazuje, že dochádza a absorpcii lieku z mliečnej žľazy a čiastočnému vylúčeniu obličkami. V reziduálnych štúdiách neboli v tkanivách zistené žiadne reziduá vo svaloch, pečeni, obličkách, tuku, srdci alebo v supramammárnych lymfatických uzlinách. Najvyššia koncentrácia cefaperazónu je dokázaná v mlieku počas prvého dojenia (12 hodín) po aplikácii. Po piatich dňoch od aplikácie cefoperazónu nie je v mlieku detegovaný. Percento cefoperazónu vylúčeného mliekom nie je ovplyvnené množstvom vylúčeného mlieka.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1. Zoznam pomocných látok

Tokoferol
Glycerolmonostearát
Sorbitan-monostearát
Podzemnicový olej

6.2. Inkompatibilita

Podľa b. 4.8.

6.3. Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v pôvodnom obale: 18 mesiacov.

6.4. Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať pri teplote do 25 °C.
Chrániť pred chladom a mrazom.

6.5. Charakter a zloženie vnútorného obalu

Biela polyetylénová (LD) striekačka s hladkým, kónickým, hermeticky uzavretým hrotom. Vonkajší obal: papierová škatuľka. Priložená písomná informácia pre používateľov.

Veľkosť balenia: 10 x 10 ml.

6.6. Osobitné bezpečnostné opatrenia pre zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

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

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

99/155/90-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/DÁTUM PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

23.12.1994 / 7.1.2000 / 12.6.2006 / 9.5.2013

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA

Netýka sa.

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

{Papierová škatuľka}

1. NÁZOV LIEKU

Pathozone 25 mg/ml suspenzia

2. ZLOŽENIE: ÚČINNÉ LÁTKY A POMOCNÉ LÁTKY

1 striekačka (10 ml) obsahuje:

Účinná látka:

Cefoperazonum (ut Cefoperazonum natricum) 250 mg

Pomocné látky:

Tokoferol-alfa 4,6 mg

3. LIEKOVÁ FORMA

Intramammárna suspenzia

4. VEĽKOSŤ BALENIA

10 x 10 ml

5. CIEĽOVÝ DRUH

Hovädzí dobytok - dojnice v období laktácie.

6. INDIKÁCIA (INDIKÁCIE)

Liečba klinických mastitíd dojnic spôsobených:

- *Streptococcus dysgalactiae*
- *Streptococcus uberis*
- *Streptococcus agalactiae*
- *Staphylococcus aureus* (vrátane kmeňov produkujúcich penicilinázu)
- *Escherichia coli*
- *Trueperella (Corynebacterium) pyogenes*
- *Pseudomonas aeruginosa*
- *Micrococcus* spp.
- *Klebsiella* spp.

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Intramammárne.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÁ LEHOTA

Mlieko: 72 hodín.

Mäso a vnútornosti: 2 dni.

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať pri teplote do 25 °C. Chrániť pred chladom a mrazom.

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi.

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú

Len pre zvieratá.
Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĀDU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

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

16. REGISTRÁČNÉ ČÍSLO

99/155/90-S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

č. šarže:

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE
{Polyetylénová striekačka}

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Pathozone 25 mg/ml suspenzia

2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (LÁTOK)

1 striekačka (10 ml) obsahuje:
Cefoperazonum (ut natricum) 250 mg

3. OBSAH V OBJEMOVÝCH JEDNOTKÁCH

10 ml

4. SPÔSOB PODANIA LIEKU

Intramamárne

5. OCHRANNÁ LEHOTA

Mlieko: 72 hodín.
Mäso a vnútornosti: 2 dni.

6. ČÍSLO ŠARŽE

č. šarže:

7. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV
Pathozone 25 mg/ml suspenzia

**1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA POVOLENIA NA UVEDENIE NA TRH
A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK
NIE SÚ IDENTICKÍ**

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

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

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarží:

Haupt Pharma Latina S.r.l., SS 156 Km Monti Lepini 47,600, 041 00 Borgo San Michele (Latina),
Taliansko

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Pathozone 25 mg/ml suspenzia

3. ZLOŽENIE: ÚČINNÁ LÁTKA (LÁTKY) A INÉ ZLOŽKY

1 striekačka (10 ml) obsahuje:

Účinná látka:

Cefoperazonum (ut Cefoperazonum natricum) 250 mg

Pomocné látky:

Tokoferol-alfa 4,6 mg

Biela olejová suspenzia.

4. INDIKÁCIA(-E)

Liečba klinických mastitíd dojnic spôsobených:

- *Streptococcus dysgalactiae*
- *Streptococcus uberis*
- *Streptococcus agalactiae*
- *Staphylococcus aureus* (vrátane kmeňov produkujúcich penicilinázu)
- *Escherichia coli*
- *Trueperella (Corynebacterium) pyogenes*
- *Pseudomonas aeruginosa*
- *Micrococcus* spp.
- *Klebsiella* spp.

5. KONTRAINDIKÁCIE

Nepodávať zvieratám so známou precitlivosťou na cefalosporíny alebo pri závažnom poškodení funkcie obličiek.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Nie sú známe.

7. CIEĽOVÝ DRUH

Hovädzí dobytok - dojnice v období laktácie.

8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA (-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Intramammárne.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Po očistení a dezinfekcii ceckov obsah jednej 10 ml striekačky aplikovať do postihnutej štvrtky ihneď po vydojení.

10. OCHRANNÁ LEHOTA

Mlieko: 72 hodín.

Mäso a vnútornosti: 2 dni.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať pri teplote do 25 °C.

Chrániť pred chladom a mrazom.

Nepoužívať po dátume expirácie uvedenom na obale.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh:

Nepredpokladá sa použitie lieku u iných zvierat ako sú kravy v období laktácie.

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat:

Použitie lieku má byť založené na testovaní citlivosti cieľových patogénov.

Pri požívaní lieku zohľadniť národnú a miestnu antimikrobiálnu politiku.

Odporúča sa ponechať cefoperazon na liečbu klinických stavov, ktoré mali slabú odozvu, alebo sa očakáva slabá odozva na iné skupiny antibiotík.

Použitie lieku, odlišné od pokynov uvedených v tejto písomnej informácii pre používateľov môže zvýšiť prevalenciu baktérií rezistentných na cefalosporíny a znížiť účinnosť liečby inými vybranými cefalosporínmi z dôvodu možnej skríženej rezistencie.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Penicilíny a cefalosporíny môžu zapríčiniť precitlivenosť (alergiu) po injekcii, inhalácii, požití alebo kontakte s kožou alebo očami. Precitlivenosť na penicilíny môže viesť ku skríženým reakciám na iné cefalosporíny a naopak. Alergické reakcie na tieto látky môžu byť niekedy vážne, a preto je potrebné vyhýbať sa priamemu kontaktu.

Nemanipulujte s liekom, ak ste alergický na zložky v lieku.

Ak sa u vás po expozícii prejavia symptómy, napríklad kožná vyrážka, vyhľadajte lekársku pomoc a lekárovi ukážte toto upozornenie. Opuch tváre, pier a očí alebo ťažkosti pri dýchaní sú závažnejšie príznaky a vyžadujú si okamžitú lekársku pomoc.

Po manipulácii s liekom umyť ruky.

Použitie počas gravidity, laktácie:

Liek sa používa v období laktácie a bola preukázaná jeho bezpečnosť.

V reprodukčných štúdiách neboli pozorované žiadne nežiaduce účinky, pre ktoré by bol liek nebezpečný pre gravidné zvieratá.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:

Cefoperazon nie je kompatibilný s aminoglykozidovými antibiotikami ako sú streptomycín, neomycín a gentamycín. Súčasné podávanie potenciálne nefrotoxických liečiv môže predĺžiť elimináciu cefoperazonu.

Predávkovanie:

Predávkovanie je veľmi nepravdepodobné, pretože sa vždy aplikuje obsah celej striekačky. Pri náhodnom predávkovaní neboli pozorované žiadne nežiaduce účinky

13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍŠOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Len pre zvieratá.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Veľkosť balenia: 10 x 10 ml