

DODATAK I  
SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA

PATHOZONE 250 mg  
intramamarna suspenzija  
KLASA: UP/I-322-05/13-01/319  
URBROJ: 525-10/1278-19-7

Ministarstvo poljoprivrede

srpanj 2019.

**ODOBRENO**

## 1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

PATHOZONE, 250 mg, intramamarna suspenzija, za krave u laktaciji

## 2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedna intramamarna štrcaljka (10 ml) sadržava:

### Djelatna tvar:

Cefoperazon u obliku cefoperazonnatrija 258,9 mg  
(odgovara 250 mg cefoperazona)

### POMOĆNE TVARI:

Potpuni popis pomoćnih tvari vidi u odjeljku 6.1.

## 3. FARMACEUTSKI OBLIK

Intramamarna suspenzija.

Uljna suspenzija bijele do nečisto bijele boje.

## 4. KLINIČKE POJEDINOSTI

### 4.1 Ciljne vrste životinja

Govedo (krave u laktaciji)

### 4.2 Indikacije za primjenu, navesti ciljne vrste životinja

Veterinarsko-medicinski proizvod (VMP) se primjenjuje za liječenje kliničkih mastitisa krava u razdoblju laktacije uzrokovanih s bakterijama:

*Streptococcus dysgalactiae*,

*S. uberis*,

*S. agalactiae*,

*Staphylococcus aureus* (uključujući sojeve koji stvaraju  $\beta$ -laktamaze),

*Escherichia coli*,

*Arcanobacterium pyogenes*,

*Pseudomonas aeruginosa*,

*Micrococcus* spp.,

*Klebsiella* spp.

### 4.3 Kontraindikacije

VMP se ne smije primjenjivati životinjama u slučaju preosjetljivosti na cefalosporine ili u slučaju značajnog oštećenja bubrega.

### 4.4 Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja

U rijetkim slučajevima može se javiti križna rezistencija na druge  $\beta$ -laktamske antibiotike.

PATHOZONE 250 mg  
intramamarna suspenzija  
KLASA: UP/I-322-05/13-01/319  
URBROJ: 525-10/1278-19-7

Ministarstvo poljoprivrede

srpanj 2019.

ODOBRENO

#### 4.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

##### Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama

Ukoliko primjena VMP-a nije u skladu s uputom o VMP-u, može se povećati učestalost bakterija rezistentnih na cefalosporine.

Primjenu VMP-a treba temeljiti na ispitivanju osjetljivosti bakterija izoliranih iz uzoraka mlijeka životinje (antibiogram) te pri tome slijediti službene i lokalne preporuke za primjenu antimikrobnih VMP-a.

##### Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama

Penicilini i cefalosporini mogu uzrokovati reakcije preosjetljivosti (alergiju) nakon injiciranja, udisanja, unosa kroz usta ili kontakta s kožom. Preosjetljivost na peniciline može dovesti do križne preosjetljivosti na cefalosporine i obratno. Alergijske reakcije na ove tvari ponekad mogu biti ozbiljne.

Osobe kojima je poznato da su preosjetljive na beta-laktamske antibiotike ne smiju rukovati ovim VMP-om, kao niti osobe kojima je savjetovano da ne rade s takvim veterinarsko-medicinskim proizvodima. Treba pažljivo rukovati ovim VMP-om i pridržavati se preporučenih mjera opreza.

Ako se nakon izlaganja VMP-u jave simptomi, kao što je osip, treba potražiti savjet liječnika i pokazati mu ovo upozorenje. Oticanje lica, usana ili okoline očiju (retrobulbarno tkivo), ili otežano disanje, puno su ozbiljniji simptomi i zahtijevaju hitnu medicinsku pomoć.

Nakon primjene ovog VMP-a treba oprati ruke sapunom i vodom.

#### 4.6 Nuspojave (učestalost i ozbiljnost)

Nisu poznate.

Učestalost nuspojava je određena sukladno sljedećim pravilima:

- vrlo česte (više od 1 na 10 tretiranih životinja pokazuju nuspojavu(e))
- česte (više od 1, ali manje od 10 životinja na 100 tretiranih životinja)
- manje česte (više od 1, ali manje od 10 životinja na 1000 tretiranih životinja)
- rijetke (više od 1, ali manje od 10 životinja na 10000 tretiranih životinja)
- vrlo rijetke (manje od 1 životinje na 10000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve).

#### 4.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

VMP se može primijeniti tijekom graviditeta i laktacije.

VMP je namijenjen za primjenu kravama u laktaciji te je dokazana neškodljivost u tom aspektu. Tijekom studija u gravidnih životinja nisu zabilježene nuspojave povezane s primjenom VMP-a.

#### 4.8 Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija

Cefoperazon se ne smije primjenjivati istodobno s aminoglikozidnim antibioticima poput streptomicina, neomicina i gentamicina. Istodobna primjena s nefrotoksičnim lijekovima može produžiti razdoblje izlučivanja cefoperazona. U rijetkim slučajevima može se javiti križna rezistencija na druge  $\beta$ -laktamske antibiotike.

#### 4.9 Količine koje se primjenjuju i put primjene

Sadržaj jedne štrcaljke treba istisnuti u sisni kanal svake četvrti odmah nakon mužnje. Prije primjene VMP-a sise treba temeljito očistiti i dezinficirati (npr. pomoću priložene maramice za čišćenje). Nakon primjene jednom rukom treba držati vrh sise, a drugom rukom nježno masirati sisu i vime prema gore kako bi se antibiotik ravnomjerno raspodijelio po četvrti.

Jednokratna primjena VMP-a u bolesnu četvrt u pravilu je dostatna za izlječenje.

#### 4.10 Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti), ako je nužno

Predožiranje se ne očekuje jer je sadržaj jedne štrcaljke doza za jednu četvrt.

#### 4.11 Karencija(e)

Meso i jestive iznutrice: nula dana.

Mlijeko: 3 dana.

Mlijeko liječenih krava nije prikladno za hranu ljudi i životinja tijekom liječenja te 72 sata nakon zadnje primjene, tj. 6 mužnji ako se krave muzu 2 puta na dan.

### 5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

Farmakoterapijska grupa: antimikrobni lijekovi za sustavnu primjenu, antibakterijski lijekovi za intramamarnu primjenu, drugi beta-laktamski antibiotici za intramamarnu primjenu, cefalosporini treće generacije, cefoperazon.

ATCvet kod: QJ51DD12

#### 5.1 Farmakodinamička svojstva

Cefoperazon je polusintetski baktericidni antibiotik koji pripada skupini cefalosporina III. generacije. Antimikrobni spektar mu je širok, te obuhvaća mnoge gram-pozitivne i gram-negativne bakterije. Cefoperazon koči povezivanje peptidoglikanskih niti u stjenci osjetljivih mikroorganizama. Za razliku od benzilpenicilina i cefalosporina I. i II. generacije cefoperazon je izrazito otporan na razgradnju bakterijskim  $\beta$ -laktamazama.

*In vivo* je nakon jednokratne primjene VMP-a potvrđen dobar terapijski odgovor protiv najvažnijih uzročnika mastitisa u krava. Izgled mlijeka normalizira se nakon 12 sati, a poboljšanje općeg stanja vidljivo je za 2 dana.

#### 5.2 Farmakokinetički podaci


Nakon jednokratne intramamarne primjene cefoperazona u dozi 250 mg/četvrt, minimalne inhibicijske koncentracije za osjetljive bakterije održavaju se u žlijezdi tijekom 48 sati. Već 72 sata nakon primjene koncentracija ovog cefalosporina je manja od praga osjetljivosti metode. U serumu krava njegova koncentracija je vrlo mala, a može se utvrditi 8 sati nakon primjene. Četiri dana nakon primjene samo 10% doze izluči se mokraćom. Stoga je vidljivo da se terapijska razina cefoperazona konstantno održava u tkivu žlijezde i da se antibiotik izlučuje poglavito mlijekom.

#### Svojstva koja se tiču zaštite okoliša

Nema opasnosti za okoliš ako se VMP koristi u skladu s uputom o VMP-u.

PATHOZONE 250 mg  
intramamarna suspenzija  
KLASA: UP/I-322-05/13-01/319  
URBROJ: 525-10/1278-19-7

Ministarstvo poljoprivrede

  
srpanj 2019.

**ODOBRENO**

## 6. FARMACEUTSKI PODACI

### 6.1 Popis pomoćnih tvari

Sav-rac- $\alpha$ -Tokoferol  
Glicerolmonostearat 40-55  
Sorbitanstearat  
Kikirikijevo ulje, rafinirano

### 6.2 Glavne inkompatibilnosti

Nisu poznate.

### 6.3 Rok valjanosti

Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda kad je zapakiran za prodaju: 18 mjeseci.

### 6.4 Posebne mjere pri čuvanju

VMP treba čuvati u originalnom pakovanju, pri temperaturi do 25°C te izvan pogleda i dosega djece.

### 6.5 Osobine i sastav unutarnjeg pakovanja

Kartonska kutija s 4 ili 10 bijelih štrcaljki od polietilena niske gustoće (LDPE) volumena 12 mL (svaka sadržava 10 mL intramamarne suspenzije), zatvorenih s bijelom kapičicom od polietilena niske gustoće. Uz svaku štrcaljku priložena je higijenska maramica (natopljena 70%-tnim izopropilnim alkoholom) za dezinfekciju vrha sise.

### 6.6 Posebne mjere opreza prilikom odlaganja neupotrebljenog veterinarsko-medicinskog proizvoda ili otpadnih materijala dobivenih primjenom tih proizvoda

Bilo koji neupotrebljeni veterinarsko-medicinski proizvod ili otpadni materijali dobiveni primjenom tih veterinarsko-medicinskih proizvoda trebaju se odlagati u skladu s propisima o zbrinjavanju otpada.

## 7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE UPROMET

Zoetis B.V., Podružnica Zagreb za promidžbu  
Petra Hektorovića 2  
10000 Zagreb  
Republika Hrvatska

## 8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

UP/I-322-05/13-01/319

## 9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/PRODULJENJA ODOBRENJA

23. veljače 2012. godine / 09. srpnja 2019. godine

PATHOZONE 250 mg  
intramamarna suspenzija  
KLASA: UP/I-322-05/13-01/319  
URBROJ: 525-10/1278-19-7

Ministarstvo poljoprivrede

srpanj 2019.

**ODOBRENO**

**10. DATUM REVIZIJE TEKSTA**

Srpanj 2019.

**ZABRANA PRODAJE, OPSKRBE I/ILI PRIMJENE**

Nije primjenjivo.

PATHOZONE 250 mg  
intramamarna suspenzija  
KLASA: UP/I-322-05/13-01/319  
URBROJ: 525-10/1278-19-7

**Ministarstvo poljoprivrede**

  
srpanj 2019.

**ODOBRENO**