

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

1/16


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 β -laktamaze),

Escherichia coli,

Arcanobacterium pyogenes,

Pseudomonas aeruginosa,

Micrococcus spp.,

Klebsiella spp.

4.3 Kontraindikacije

VMP se ne smije primjenjivati životnjama 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 β -laktamske antibiotike.

Ministarstvo poljoprivrede

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

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 (alerгију) 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 takvим veterinarsko-medicinskim proizvodima. Treba pažljivo rukovati ovim VMP-om i pridržavati se preporučenih mjera opreza.

Ako se nakon izlaganja VMP-u javi 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 primjeniti 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 β-laktamske antibiotike.

Ministarstvo poljoprivrede

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

srpanj 2019.

ODOBRENO

4.9 Količine koje se primjenjuju i put primjene

Sadržaj jedne štrealjke 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

Predoziranje se ne očekuje jer je sadržaj jedne štrealjke doza za jednu četvrt.

4.11 Karenčija(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 mazu 2 puta na dan.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

Farmakoterapijska grupa: antimikrobnii 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. Antimikrobnii 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 β -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

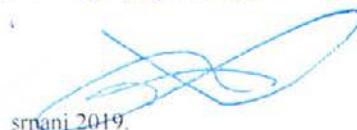
Nakon jednokratne intramamarne primjene cefoperazona u dozi 250 mg/četvrt, minimalne inhibicijske koncentracije za osjetljive bakterije održavaju se u žlijezdi tijekom 48 sati. Već 72 sata nakon primjene koncentracija ovog cefalosporina je manja od praga osjetljivosti metode. U serumu krava njegova koncentracija 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.

Ministarstvo poljoprivrede

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



srpanj 2019.

4/16

ODOBRENO

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Popis pomoćnih tvari

Sav-rac- α -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 dosegta 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 kapicom 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
Peta Hektorovića 2
10000 Zagreb
Republika Hrvatska

8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

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

9. DATUM PREGOGLODA/PRODULJENJA ODOBRENJA

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

Ministarstvo poljoprivrede

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


srpanj 2019.
ODOBRENO

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

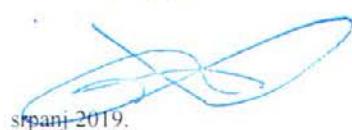
Srpanj 2019.

ZABRANA PRODAJE, OPSKRBE I/ILI PRIMJENE

Nije primjenjivo.

Ministarstvo poljoprivrede

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



srpanj 2019.

ODOBRENO