

A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Pathozone 25 mg/ml intramammális szuszpenzió szarvasmarhák részére A.U.V.

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Hatóanyag:	mg/10ml
Cefoperazon	250
(Na só formájában)	258,9

Segédanyagok:

A segédanyagok és egyéb összetevők minőségi összetétele
α -tokoferol (E307)
Glicerín-monosztearát
Szorbitán-monosztearát
Földimogyoró olaj

Fehér vagy törtfehér színű olajos szuszpenzió.

3. KLINIKAI ADATOK

3.1 Célállat faj(ok)

Szarvasmarha (tejelő tehén)

3.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Tejelő tehenek cefoperazonra érzékeny *Staphylococcus aureus* (penicillináz termelő törzsek is), *Streptococcus* spp., *Escherichia coli* és *Trueperella (Arcanobacterium) pyogenes* baktériumok okozta heveny és félheveny klinikai fagygyulladásainak kezelésére.

3.3 Ellenjavallatok

Nem alkalmazható a hatóanyaggal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

3.4 Különleges figyelmeztetések

Nincs.

3.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

Különleges óvintézkedések a célállatfajokban való biztonságos alkalmazáshoz

Az állatgyógyászati készítményt lehetőleg az antibiotikum-érzékenységi vizsgálat eredménye alapján, és az antimikrobiális szerek használatára vonatkozó hivatalos és helyi irányelvek figyelembevételével kell alkalmazni.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

A penicillinek és cefalosporinok véletlen öninjekciózása, belélegzése, lenyelése vagy bőrre kerülése túlérzékenységet (allergiát) okozhat. A penicillinek iránti túlérzékenység cefalosporin túlérzékenységhoz vezethet és fordítva. Az ezen hatóanyagokkal szemben kialakult allergiás reakciók esetenként súlyosak lehetnek.

1. Nem alkalmazható a készítmény ismert túlérzékenység esetén, valamint ha nem javallott az ilyen jellegű készítménnyel történő munkavégzés.

2. Valamennyi javasolt óvintézkedést be kell tartani. A készítmény véletlen bőrre kerülését elkerülendő a kezelést különös elővigyázattal kell végrehajtani. A készítmény kezelése vagy alkalmazása során védőkesztyű viselése javasolt. A szennyeződött bőrt le kell mosni.

Ha a készítménnyel történő érintkezést követően tüneteket észlel, mint például bőrvizketést, haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét. Az arc, az ajkak, a szemhéjak duzzanata, valamint a légzési nehézségek a legsúlyosabb tünetek közé tartoznak, és sürgős orvosi ellátást igényelnek.

A környezet védelmére irányuló különleges óvintézkedések:

Nem értelmezhető.

3.6 Mellékhatások

Szarvasmarha (tejelő tehen):

Nem ismeretese.

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi az állatgyógyászati készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. A jelentéseket lehetőség szerint az állatorvoson keresztül kell elküldeni a forgalomba hozatali engedély jogosultja felé, vagy a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren keresztül az illetékes nemzeti hatóság felé. A vonatkozó elérhetőségeket lásd a használati utasításban.

3.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

Vemhesség és laktáció:

A készítmény tejelő tehenek kezelésére javallt.

A reprodukcióra irányuló vizsgálatok során nem találtak olyan jeleket, mely szerint a vemhesség alatt a készítmény ne lenne biztonságos.

3.8 Gyógyszerkölsönhatás és egyéb interakciók

A cefoperazon nem kompatibilis az aminoglikozidokkal, mint pl. sztreptomocinnal, neomicinnal és gentamicinnal. Egy időben történő alkalmazása során a feltételezhető vesetoxikus hatás miatt a cefoperazon kiürülése elhúzódhat.

3.9 Az alkalmazás módja és az adagolás

Intramammális alkalmazásra.

Egy fecskendő/tőgynegyed.

Egy 12 ml-es fecskendő tartalmát kell a gyulladt tőgynegyedbe injektálni közvetlenül a fejés után. A beadás előtt a tőgybimbót meg kell tisztítani és le kell fertőtleníteni.

A tőgygyulladás első tüneteinek jelentkezésekor azonnal alkalmazandó.

1. Beadás előtt a beteg tőgynegyedet teljesen ki kell fejni.
2. A csecsbimbó nyílását a mellékelt impregnált kendővel fertőtleníteni.
3. Egy fecskendő teljes tartalmát az érintett tőgynegyedbe fecskendezni.
4. Felfelé irányuló finom masszírozással a készítményt a tőgynegyedben el kell oszlatni.
5. A kezelést követően a beteg tőgynegyedet 12 óránként ki kell fejni.

Egyetlen kezelés elegendő: az egymást követő fejések ellenére a hatóanyag megmarad a tőgyben és ezáltal biztosítja a súlyos klinikai tőgygyulladások gyógyulását is. Az első 48 órában az antibiotikum elpusztítja a kórokozókat, már megfigyelhető a gyulladás csökkenése. A teljes gyógyuláshoz további néhány nap szükséges, amíg a kórokozók által okozott szöveti károsodások regenerálódnak.

3.10 A túladagolás tünetei (valamint – adott esetben – sürgősségi intézkedések és antidotumok)

Nem értelmezhető.

3.11 Egyedi felhasználási korlátozások és különleges felhasználási feltételek, ideértve az antimikrobiális és a parazitaellenes állatgyógyászati készítmények alkalmazásának korlátozását is a rezisztencia kialakulási kockázatának mérséklése érdekében

Nem értelmezhető.

3.12 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő(k)

Szarvasmarha:

Hús és egyéb ehető szövetek: 3 nap

Tej: 3 nap (6 fejés)

4. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

4.1 Állatgyógyászati ATC kód: QJ51DD12

4.2 Farmakodinámia

A cefoperazon harmadik generációs cefalosporin, mely a β -laktám típusú antibiotikumok csoportjába tartozik. Gram-pozitív és Gram-negatív kórokozókra irányuló széles spektrumú baktericid hatása a baktériális peptidoglikán sejtfal szintézisének gátlásán alapul.

A baktériumok termelte β -laktamázokkal szemben nagyon ellenálló, sok olyan törzzsel szemben is hatásos, amelyek rezisztensek a természetes és félszintetikus penicillinekre, aminoglikozidokra és a korábbi generációs cefalosporinokra.

4.3 Farmakokinetika

A kezelés után a cefoperazon rövid időn belül magas, a MIC értékeket meghaladó koncentrációt biztosít a tőgyszövetben. A készítmény lokális hatású, a tőgyben 48 órán át hatékony antibiotikum szint mutatható ki.

5. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

5.1 Főbb inkompatibilitások

Nem ismert.

5.2 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 18 hónap.

5.3 Különleges tárolási előírások

25°C alatt tárolandó.

5.4 A közvetlen csomagolás jellege és összetétele

12 ml-es fehér, átlátszatlan alacsony sűrűségű polietilén fecskendő (10 ml szuszpenziót tartalmaz), piros, alacsony sűrűségű polietilén védőkupakkal ellátva. Papírdobozban 10 db fecskendő.

5.5 A fel nem használt állatgyógyászati készítmények vagy az állatgyógyászati készítmények alkalmazása után keletkező hulladékok ártalmatlanítására vonatkozó különleges óvintézkedések

A gyógyszerek nem kerülhetnek a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba.

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat az állatgyógyászati készítményre vonatkozó helyi előírásoknak és a nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.

6. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Zoetis Hungary Kft.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

2796/1/10 MgSzH ÁTI (10 x 10 ml)

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalombahozatali engedély első kiadásának dátuma: 2003. november 27.

9. A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA LEGUTÓBBI FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

2023. augusztus 18.

10. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNYEK BESOROLÁSA

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el a készítmények uniós adatbázisában (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).