

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

PATHOZONE, 25 mg/ml, suspension intramammaire pour bovins

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Par 10 ml :

Substance active:

250 mg céfopérazone comme céfopérazone sodique

Excipients:

Composition qualitative en excipients et autres composants
dl- α -Tocopherol. E307
Glycerol monostéarate
Monostéarate de sorbitane E491
Huile d'arachide

Suspension huileuse blanche à blanchâtre après agitation.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Bovins (vaches en lactation).

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Le médicament vétérinaire est indiqué chez la vache en lactation dans le traitement des mammites cliniques dues à un large éventail de bactéries tant Gram-positives que Gram-négatives : *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus uberis*, *Escherichia coli*, *Trueperella pyogenes*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Micrococcus spp.*, *Klebsiella spp.*

3.3 Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité aux céphalosporines, aux pénicillines ou à l'un des excipients.

3.4 Mises en gardes particulières

Aucune

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles:

L'utilisation du produit doit être basée sur l'identification et les tests de sensibilité du ou des agents pathogènes cibles. Si cela n'est pas possible, le traitement doit être basé sur des informations épidémiologiques et sur la connaissance de la susceptibilité des agents pathogènes cibles au niveau de l'exploitation ou au niveau local/régional. L'utilisation du produit doit être conforme aux politiques antimicrobiennes officielles, nationales et régionales.

Un antibiotique présentant un risque plus faible de sélection de la résistance aux antimicrobiens (catégorie AMEG inférieure) devrait être utilisé pour le traitement de première intention lorsque les tests de susceptibilité suggèrent l'efficacité probable de cette approche.

Une antibiothérapie à spectre étroit avec un risque plus faible de sélection de la résistance aux antimicrobiens devrait être utilisée pour le traitement de première intention lorsque les tests de susceptibilité suggèrent l'efficacité probable de cette approche. La céfopérazone sélectionne des souches résistantes telles que les bactéries porteuses de bêta-lactamases à spectre étendu (BLSE) et peut constituer un risque pour la santé humaine si ces souches se disséminent chez l'homme.

L'alimentation des veaux avec des résidus de céfopérazone doit être évitée jusqu'à la fin de la période d'attente du lait (sauf pendant la phase colostrale), car elle pourrait sélectionner des bactéries résistantes aux antimicrobiens dans le microbiote intestinal du veau et augmenter l'excrétion fécale de ces bactéries.

Le médicament vétérinaire n'est indiqué que pour l'usage en instillation intramammaire.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux:

- Les pénicillines et les céphalosporines peuvent causer des réactions d'hypersensibilité après injection, ingestion ou contact cutané.
- L'allergie à la pénicilline peut engendrer une allergie croisée avec les céphalosporines et inversement. Les réactions allergiques causées par ces substances peuvent occasionnellement être graves.
- Les personnes hypersensibles aux pénicillines ou qui ont été informées de ne pas travailler avec de tels produits doivent éviter le contact avec ces préparations.
- Les personnes hypersensibles aux pénicillines porteront des gants lors de l'administration du produit pour éviter le contact avec la peau.
- Ce produit doit être manipulé avec précaution afin d'éviter toute exposition, toutes les précautions recommandées doivent être prises.
- Si vous présentez des réactions d'hypersensibilité après usage de cette préparation (p.ex. érythème), il est recommandé de contacter un médecin et de lui montrer cet avertissement. Des gonflements du visage, des lèvres ou des yeux ou une respiration difficile sont les symptômes les plus graves qui exigent un avis médical immédiat.
- Se laver les mains après usage.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement:

Sans objet.

3.6 Effets indésirables

Bovins :

Aucun connu.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou à son représentant local, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir également la rubrique 16 de la notice pour les coordonnées respectives.

3.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Gestation:

Peut être utilisé au cours de la gestation.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

La céfopérazone n'est pas compatible avec les antibiotiques aminoglycosides tels que la streptomycine, la néomycine et la gentamicine. L'administration simultanée de médicaments éventuellement néphrotoxiques peut prolonger l'élimination de la céfopérazone.

Il existe une rare possibilité de réaction croisée avec d'autres antibiotiques bêta-lactamines

3.9 Voies d'administration et posologie

Voie intramammaire.

Il est recommandé d'instiller une seringue de médicament vétérinaire par quartier atteint, soit 250 mg de céfopérazone par quartier, immédiatement après l'avoir complètement vidangé.

L'instillation doit se faire avec un maximum de propreté : il faut désinfecter soigneusement le trayon (à l'aide du tampon fourni dans chaque emballage), enlever le capuchon protecteur de la seringue et en introduire avec précaution l'embout dans le canal du trayon puis presser doucement le piston d'une manière continue. L'infusion d'une dose unique (le contenu d'une seringue par quartier atteint) suffit pour le traitement de mammites dues à une grande variété de germes sensibles à la céfopérazone.

3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)

Non connu. Toutefois, si pareil incident survenait, il y aurait lieu d'interrompre le traitement par vidange immédiate du ou des quartiers entrepris et d'instaurer une thérapeutique symptomatique adéquate.

Antidote : néant.

3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance

Sans objet.

3.12 Temps d'attente

Viande et abats : 2 jours

Lait : 96 heures

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet: QJ51DD12

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

La céfopérazone est un antibiotique à large spectre doué d'une activité antibactérienne à l'égard de bactéries Gram-positives et Gram-négatives et appartient à la classe des céphalosporines de 3ème génération.

Le médicament vétérinaire s'est montré actif vis-à-vis de plusieurs souches bactériennes résistantes aux pénicillines naturelles et synthétiques, aux aminoglycosides et aux céphalosporines de générations précédentes.

L'action bactéricide du médicament vétérinaire résulte de l'inhibition de la synthèse de la paroi cellulaire bactérienne. Elle résiste à la dégradation par les bêta-lactamases d'un grand nombre de germes pathogènes.

Le médicament vétérinaire est actif in vitro contre un large éventail de germes importants retrouvés au niveau de la mamelle.

Des études préliminaires réalisées avec la céfopérazone ont permis de déterminer les CMI pour 802 germes pathogènes rencontrés dans les mammites. Ces expériences ont révélé, vis-à-vis des pathogènes mammaires les plus importants, les CMI suivantes:

Staph. aureus	1.0 µg /ml
Streptocoques (tous)	0.1 µg /ml
E. coli	0.2 µg /ml

Mis à part les staphylocoques résistants à la méthicilline, tous les germes isolés sont sensibles à la céfopérazone. Après traitement à la céfopérazone, aucune augmentation de la résistance des germes pathogènes à cet antibiotique n'a été observée à ce jour.

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

Une seule administration assure, au niveau de la mamelle, des concentrations inhibitrices de céfopérazone qui sont maintenues dans le lait pour une période de 44 à 66 heures après une seule administration de 250 mg dans une base huileuse.

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

Aucune connue.

5.2 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente: 18 mois.

5.3 Précautions particulières de conservation

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Le médicament vétérinaire est présenté en seringue plastique de 12 ml (contenant 10 ml de suspension intramammaire). Les seringues sont groupées par boîte de 10.

5.5 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser les dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable au médicament vétérinaire concerné.

6. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Zoetis Belgium

7. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE-V134556

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation : 23 juin 1986

9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

23/04/2024

10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).