

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

PATHOZONE, 25 mg/ml, Suspension zur intramammären Anwendung für Rinder

2. Zusammensetzung

Pro 10 ml:

Wirkstoff:

250 mg Cefoperazon als Cefoperazon-Natrium

Sonstiger Bestandteile:

dl- α -Tocopherol. E307 – Glycerinmonostearat - Sorbitanmonostearat E491- Erdnussöl - Pro dosis una .

3. Zieltierart(en)

Rinder (laktierende Kühe)

4. Anwendungsgebiet(e)

Das Tierarzneimittel ist bei laktierenden Kühen zur Behandlung von klinischen Euterentzündungen angezeigt, die von einem breiten Erregerspektrum (Gram + und Gram-) hervorgerufen werden: : *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus uberis*, *Escherichia coli*, *Trueperella pyogenes*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Micrococcus spp.*, *Klebsiella spp.*

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegen Cephalosporine, Penicilline oder einen der sonstigen Bestandteile

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

Keine.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Die Verwendung des Arzneimittels sollte auf der Identifizierung und Empfindlichkeitsprüfung des/der Zielerregers/-erreger beruhen. Ist dies nicht möglich, sollte die Behandlung auf epidemiologischen Informationen und Kenntnissen über die Anfälligkeit von Zielpathogenen auf Betriebsebene oder lokaler/regionaler Ebene beruhen. Die Verwendung des Produkts muss im Einklang mit offiziellen, nationalen und regionalen antimikrobiellen Richtlinien erfolgen. Ein Antibiotikum mit einem geringeren Risiko für die Auswahl antimikrobieller Resistenzen (untere AMEG-Kategorie) sollte für die Erstlinienbehandlung verwendet werden, wenn Suszeptibilitätstests die wahrscheinliche Wirksamkeit dieses Ansatzes nahelegen.

Eine Engpass-Antibiotikatherapie mit einem geringeren Risiko für die Selektion antimikrobieller Resistenzen sollte für die Erstlinienbehandlung verwendet werden, wenn Suszeptibilitätstests die wahrscheinliche Wirksamkeit dieses Ansatzes nahelegen. Cefoperazon wählt resistente Stämme wie Bakterien aus, die Beta-Lactamasen (ESBLs) mit erweitertem Spektrum tragen, und kann ein Risiko für die menschliche Gesundheit darstellen, wenn sich diese Stämme auf den Menschen ausbreiten.

Die Fütterung von Kälbern mit Cefoperazon-Rückständen sollte bis zum Ende der Milchwartezeit (außer während der Kolostralphase) vermieden werden, da sie antimikrobiell resistente Bakterien in der Darmmikrobiota des Kalbes auswählen und die fäkale Ausscheidung dieser Bakterien erhöhen könnte.

Das Tierarzneimittel ist nur zur Verwendung in intramammäre Infusion angegeben.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

- Penicilline und Cephalosporine können nach Injektion, oraler Aufnahme oder Hautkontakt zu Überempfindlichkeitsreaktionen führen.
- Die Penizillinallergie kann zu einer Kreuzallergie gegen Cephalosporine führen und umgekehrt. Die von diesen Substanzen verursachten Allergien können gelegentlich schwerwiegend sein.
- Personen, die auf Penizilline hypersensibel reagieren oder denen gesagt wurde, dass sie nicht mit derartigen Mitteln arbeiten sollten, müssen den Kontakt mit diesen Präparaten vermeiden.
- Personen, die hypersensibel auf Penizillin reagieren, sollten bei der Verabreichung des Präparats Handschuhe tragen, um den Kontakt mit der Haut zu vermeiden.
- Dieses Mittel muss mit Sorgfalt behandelt werden, um jede Exposition zu vermeiden. Es müssen alle empfohlenen Vorsichtsmaßnahmen getroffen werden.
- Wenn Sie nach Anwendung dieses Präparats Hypersensibilitätsreaktionen zeigen (z.B. Erytheme), wird empfohlen, einen Arzt aufzusuchen und ihm dieses Anzeichen zu zeigen. Schwellungen im Gesicht, der Lippen oder der Augen oder eine erschwerte Atmung sind die schwereren Symptome, die ein sofortiges ärztliches Gutachten erfordern.
- Nach der Anwendung die Hände waschen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

Trächtigkeit:

Kann während der Trächtigkeit angewendet werden.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Cefoperazon ist chemisch physikalisch nicht kompatibel mit Antibiotika aus der Gruppe der Aminoglykoside (Streptomycin, Neomycin, Gentamycin). Bei gleichzeitiger parenteraler Verabreichung potentiell nierenschädigender Arzneimittel kann die Eliminationsdauer aus dem Blut verlängert sein.

In seltenen Fällen können Kreuzreaktionen mit anderen β -Laktam-Antibiotika auftreten.

Überdosierung:

Keine bekannt. Wenn jedoch ein solches Ereignis auftritt, sollte die Behandlung durch sofortiges Entleeren der betroffenen Gebiete abgebrochen werden und eine adäquate symptomatische Therapie eingeleitet werden.

Gegenmittel: Keine

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Keine bekannt

7. Nebenwirkungen

Rinder:

Keine bekannt.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber oder den örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden: adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be.

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Die Infusion einer Einzeldosis (Inhalt einer Spritze pro erkranktes Euterviertel) ist ausreichend für die Behandlung von Euterentzündungen, die von einer Vielzahl Cefoperazon-empfindlicher Erreger verursacht werden.

Das Tierarzneimittel wird als intramammäre Infusion verabreicht.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Es empfiehlt sich, eine Spritze von das Tierarzneimittel pro erkranktes Euterviertel nach vollständigem Ausmelken zu infundieren.

Die Infusion muß bei einem Höchstmaß an Sauberkeit erfolgen: die Zitze sorgfältig desinfizieren, die Schutzkappe der Spritze abnehmen, die Spritze vorsichtig in den Zitzenkanal einführen und sodann den Kolben leicht und kontinuierlich eindrücken.

10. Wartezeiten

Essbare Gewebe: 2 Tage

Milch: 96 Stunden

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über 25°C lagern.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Karton angegebenen Verfalldatum nach dem Exp. nicht mehr anwenden.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

BE-V134556

Das Tierarzneimittel wird in Kunststoffspritze 12 ml präsentiert (10 ml intramammäre Suspension enthaltend). Ein Karton enthält 10 Injektoren.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

April 2024

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber:

Zoetis Belgium

Rue Laid Burniat 1

B-1348 Louvain-La-Neuve

Für die Freigabe verantwortlicher Hersteller:

Haupt Pharma Latina S.r.l.

Strada Statale 156 Km 47,600

I-04100 Borgo San Michele (Latina)

Lokale Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Zoetis Belgium SA

Mercuriusstraat 20

1930 Zaventem

Belgien

Tel: +32 (0) 800 99 189