

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Pathozone 25 mg/ml suspenzia

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá striekačka (10 ml) obsahuje:

Účinná látka:

Cefoperazón (ako cefoperazón sodný) 250 mg

Pomocné látky:

Kvalitatívne zloženie pomocných látok a iných zložiek	Kvantitatívne zloženie, ak sú tieto informácie dôležité pre správne podanie veterinárneho lieku
Tokoferol-alfa	4,6 mg
Glycerolmonostearát	
Sorbitan-monostearát	
Podzemnicový olej	

Biela olejová suspenzia.

3. KLINICKÉ ÚDAJE

3.1 Cieľové druhy

Hovädzí dobytok - dojnice v období laktácie

3.2 Indikácie na použitie pre každý cieľový druh

Liečba klinických mastitíd dojníc spôsobených:

- *Streptococcus dysgalactiae*
- *Streptococcus uberis*
- *Streptococcus agalactiae*
- *Staphylococcus aureus* (vrátane kmeňov produkujúcich penicilinázu)
- *Escherichia coli*
- *Trueperella (Corynebacterium) pyogenes*
- *Pseudomonas aeruginosa*
- *Micrococcus* spp.
- *Klebsiella* spp.

3.3 Kontraindikácie

Nepoužívať v prípadoch precitlivlosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.

Nepoužívať pri závažnom poškodení obličiek.

3.4 Osobitné upozornenia

Nie sú.

3.5 Osobitné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u cieľových druhov:

Použitie veterinárneho lieku má byť založené na testovaní citlivosti cieľových patogénov.

Pri používaní veterinárneho lieku zohľadniť národnú a miestnu antimikrobiálnu politiku.

Cefoperazón sa odporúča na liečbu klinických stavov, ktoré mali slabú odozvu, alebo sa očakáva slabá odozva na iné skupiny antibiotík.

Použitie veterinárneho lieku odlišné od pokynov uvedených v tomto súhrne charakteristických vlastností (SPC) môže zvýšiť prevalenciu baktérií rezistentných voči cefalosporínom a znížiť účinnosť liečby inými cefalosporínmi z dôvodu možnej skríženej rezistencie.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Penicilíny a cefalosporíny môžu zapríčiniť precitlivenosť (alergiu) po injekcii, inhalácii, požití alebo kontakte s kožou alebo očami. Precitlivenosť na penicilíny môže viesť ku skríženým reakciám na iné cefalosporíny a naopak. Alergické reakcie na tieto látky môžu byť niekedy vážne, preto je potrebné vyhýbať sa priamemu kontaktu.

Nemanipulujte s veterinárnym liekom, ak ste alergický na zložky veterinárneho lieku.

Ak sa u vás po expozícii prejavia symptómy, napríklad kožná vyrážka, vyhľadajte lekársku pomoc a lekárovi ukážte toto upozornenie. Opuch tváre, pier a očí alebo ťažkosti pri dýchaní sú závažnejšie príznaky a vyžadujú si okamžitú lekársku pomoc.

Po manipulácii s veterinárnym liekom si umyť ruky.

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Neuplatňujú sa.

3.6 Nežiaduce účinky

Hovädzi dobytok - dojnice v období laktácie

Nie sú známe.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Hlásenia sa majú zasielať prednostne prostredníctvom veterinárneho lekára buď držiteľovi rozhodnutia o registrácii, alebo príslušnému národnému orgánu prostredníctvom národného systému hlásenia. Príslušné kontaktné údaje sa nachádzajú aj v časti 16 písomnej informácie pre používateľov.

3.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Gravidita a laktácia:

Môže sa použiť počas gravidity a laktácie

3.8 Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií

Cefoperazón nie je kompatibilný s aminoglykozidovými antibiotikami ako sú streptomycín, neomycín a gentamycín. Súčasné podávanie potenciálne nefrotoxických liečiv môže predĺžiť elimináciu cefoperazónu.

3.9 Cesty podania a dávkovanie

Intramamálne podanie.

Po očistení a dezinfekcii ceckov obsah jednej 10 ml striekačky aplikovať do postihnutej štvrtky ihneď po vydojení.

3.10 Príznaky predávkovania (a ak je to potrebné, núdzové postupy, antidotá)

Predávkovanie je veľmi nepravdepodobné, pretože sa vždy aplikuje obsah celej striekačky. Pri náhodnom predávkovaní neboli pozorované žiadne nežiaduce účinky

3.11 Osobitné obmedzenia používania a osobitné podmienky používania vrátane obmedzení používania antimikrobiálnych a antiparazitických veterinárnych liekov s cieľom obmedziť riziko vzniku rezistencie

Neuplatňujú sa.

3.12 Ochranné lehoty

Mäso a vnútornosti: 2 dni.

Mlieko: 72 hodín.

4. FARMAKOLOGICKÉ ÚDAJE

4.1 ATCvet kód: QJ51DD12

4.2 Farmakodynamika

Cefoperazón je semisyntetický cefalosporín tretej generácie. Ide o antibiotikum so širokým spektrom baktericídneho účinku, ktorý zahŕňa prampozitívne aj gramnegatívne mikroorganizmy. Spôsobuje inhibíciu syntézy bunkovej steny baktérie. Ako cefalosporín tretej generácie, cefoperazón vykazuje vyššiu odolnosť proti degradácii enzýmom beta-laktamázu, ako cefalosporíny prvej a druhej generácie (ich účinnosť je v prítomnosti beta-laktamázy nižšia).

4.3 Farmakokinetika

Systémová absorpcia veterinárneho lieku je u chorých zvierat vyššia ako u zdravých, pravdepodobne v dôsledku poškodenia spojov epitelových buniek subklinickou infekciou.

Detekovateľná koncentrácia cefaperazónu v moči dokazuje, že dochádza a absorpcii veterinárneho lieku z mliečnej žľazy a čiastočnému vylúčeniu obličkami. V reziduálnych štúdiách neboli v tkanivách zistené žiadne reziduá vo svaloch, pečeni, obličkách, tuku, srdci alebo v supramamálnych lymfatických uzlinách.

Najvyššia koncentrácia cefaperazónu bola dokázaná v mlieku počas prvého dojenia (12 hodín) po aplikácii. Po piatich dňoch od aplikácie cefoperazón nie je v mlieku detegovaný. Percento cefoperazónu vylúčeného mliekom nie je ovplyvnené množstvom vylúčeného mlieka.

5. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

5.1 Závažné inkompatibility

Pozri časť 3.8.

5.2 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 18 mesiacov.

5.3 Osobitné upozornenia na uchovávanie

Uchovávať pri teplote do 25 °C.
Chrániť pred chladom a mrazom.

5.4 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Biela polyetylénová (LDPE) 12 ml striekačka (obsahujúca 10 ml suspenzie) s bielym LDPE uzáverom. Vonkajší obal: papierová škatuľka. Priložená písomná informácia pre používateľov.

Veľkosť balenia: 10 x 10 ml.

5.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody ani odpadu v domácnostiach.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek.

6. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Zoetis Česká republika, s.r.o.

7. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)

99/155/90-S

8. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 23/12/1994

9. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE SÚHRNU CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

08/2023

10. KLASIFIKÁCIA VETERINÁRNEHO LIEKU

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**{PAPIEROVÁ KRABIČKA}****1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Pathozone 25 mg/ml suspenzia

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTOK

Každá striekačka (10 ml) obsahuje:
Cefoperazón (ako cefoperazón sodný) 250 mg

3. VEĽKOSŤ BALENIA

10 x 10 ml

4. CIEĽOVÉ DRUHY

Hovädzí dobytok - dojnice v období laktácie.

5. INDIKÁCIE**6. CESTY PODANIA**

Intramamálne použitie.

7. OCHRANNÉ LEHOTY

Ochranná lehota:
Mäso a vnútornosti: 2 dni.
Mlieko: 72 hodín.

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

9. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať pri teplote do 25 °C.
Chrániť pred chladom a mrazom.

10. OZNAČENIE „PRED POUŽITÍM SI PREČÍTAJTE PÍSOMNÚ INFORMÁCIU PRE POUŽÍVATEĽOV“

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

11. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

12. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

13. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Zoetis Česká republika, s.r.o.

14. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

99/155/90-S

15. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE {POLYETYLÉNOVÁ STRIEKAČKA}
--

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Pathozone 25 mg/ml

2. KVANTITATÍVNE ÚDAJE O ÚČINNÝCH LÁTKACH
--

Cefoperazonum (ut natricum) 250 mg

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

1. Názov veterinárneho lieku

Pathozone 25 mg/ml suspenzia

2. Zloženie

Každá striekačka (10 ml) obsahuje:

Účinná látka:

Cefoperazón (ako cefoperazón sodný) 250 mg

Pomocné látky:

Tokoferol-alfa 4,6 mg

Biela olejová suspenzia.

3. Cieľové druhy

Hovädzí dobytok - dojnice v období laktácie.

4. Indikácie na použitie

Liečba klinických mastitíd dojníc spôsobených:

- *Streptococcus dysgalactiae*
- *Streptococcus uberis*
- *Streptococcus agalactiae*
- *Staphylococcus aureus* (vrátane kmeňov produkujúcich penicilinázu)
- *Escherichia coli*
- *Trueperella (Corynebacterium) pyogenes*
- *Pseudomonas aeruginosa*
- *Micrococcus* spp.
- *Klebsiella* spp.

5. Kontraindikácie

Nepoužívať v prípadoch precitlivenosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.

Nepoužívať pri závažnom poškodení obličiek.

6. Osobitné upozornenia

Osobitné upozornenia:

Nepredpokladá sa použitie lieku u iných zvierat ako sú kravy v období laktácie.

Osobitné opatrenia na používanie u cieľových druhov:

Použitie veterinárneho lieku má byť založené na testovaní citlivosti cieľových patogénov.

Pri používaní veterinárneho lieku zohľadniť národnú a miestnu antimikrobiálnu politiku.

Cefoperazón sa odporúča na liečbu klinických stavov, ktoré mali slabú odozvu, alebo sa očakáva slabá odozva na iné skupiny antibiotík.

Použitie lieku, odlišné od pokynov uvedených v tejto písomnej informácii pre používateľov môže zvýšiť prevalenciu baktérií rezistentných voči cefalosporínom a znížiť účinnosť liečby inými cefalosporínmi z dôvodu možnej skríženej rezistencie.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Penicilíny a cefalosporíny môžu zapríčiniť precitlivosť (alergiu) po injekcii, inhalácii, požití alebo kontakte s kožou alebo očami. Precitlivosť na penicilíny môže viesť ku skríženým reakciám na iné cefalosporíny a naopak. Alergické reakcie na tieto látky môžu byť niekedy vážne, preto je potrebné vyhýbať sa priamemu kontaktu.

Nemanipulujte s liekom, ak ste alergický na zložky v lieku.

Ak sa u vás po expozícii prejavia symptómy, napríklad kožná vyrážka, vyhľadajte lekársku pomoc a lekárovi ukážte toto upozornenie. Opuch tváre, pier a očí alebo ťažkosti pri dýchaní sú závažnejšie príznaky a vyžadujú si okamžitú lekársku pomoc.

Po manipulácii s liekom si umyť ruky.

Gravidita a laktácia:

Liek sa používa v období laktácie a bola preukázaná jeho bezpečnosť.

V reprodukčných štúdiách neboli pozorované žiadne nežiaduce účinky, pre ktoré by bol liek nebezpečný pre gravidné zvieratá.

Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií:

Cefoperazón nie je kompatibilný s aminoglykozidovými antibiotikami ako sú streptomycín, neomycín a gentamycín. Súčasné podávanie potenciálne nefrotoxických liečiv môže predĺžiť elimináciu cefoperazónu.

Predávkovanie:

Predávkovanie je veľmi nepravdepodobné, pretože sa vždy aplikuje obsah celej striekačky. Pri náhodnom predávkovaní neboli pozorované žiadne nežiaduce účinky.

Závažné inkompatibility:

Pozri časť „Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií“.

7. Nežiaduce účinky

Hovädzi dobytok - dojnice v období laktácie.

Nie sú známe.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti lieku. Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré ešte nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, kontaktujte v prvom rade veterinárneho lekára. Nežiaduce účinky môžete oznámiť aj držiteľovi rozhodnutia o registrácii prostredníctvom kontaktných údajov na konci tejto písomnej informácie alebo prostredníctvom národného systému hlásenia:

www.uskvbl.sk

8. Dávkovanie pre každý druh, cesty a spôsob podania lieku

Intramamálne použitie.

Po očistení a dezinfekcii ceckov obsah jednej 10 ml striekačky aplikovať do postihnutej štvrtky ihneď po vydojení.

9. Pokyn o správnom podaní

10. Ochranné lehoty

Mäso a vnútornosti: 2 dni.

Mlieko: 72 hodín.

11. Osobitné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.
Uchovávať pri teplote do 25 °C.
Chrániť pred chladom a mrazom.
Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na obale po Exp.

12. Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riad'te systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek. Tieto opatrenia majú pomôcť chrániť životné prostredie.

13. Klasifikácia veterinárnych liekov

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. Registračné čísla a veľkosti balenia

99/155/90-S

Biela polyetylénová (LDPE) 12 ml striekačka (obsahujúca 10 ml suspenzie) s bielym LDPE uzáverom.

Veľkosť balenia: 10 x 10 ml

15. Dátum poslednej revízie písomnej informácie pre používateľov

08/2023

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktné údaje

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky:

Zoetis Česká republika, s.r.o.
náměstí 14. října 642/17
150 00 Praha 5
Česká republika
Tel: +420 257 101 111

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarží:

Haupt Pharma Latina S.r.l.
SS 156 Km Monti Lepini 47600
041 00 Borgo San Michele (Latina)
Taliansko