

ЛИСТОВКА

1. Наименование на ветеринарния лекарствен продукт

Pathozone 250 mg интрамамарна суспензия за говеда

2. Състав

Всяка доза от 10 ml съдържа:

Активно вещество:

Cefoperazone	250
(като sodium salt)	258,9

Помощни вещества:

Качествен състав на помощните вещества и другите съставки	Количествен състав, ако тази информация е важна с оглед на правилното прилагане на ветеринарния лекарствен продукт
all-rac- α -Tocopherol (E307)	4,6 mg

Бяла до белезникава маслена интрамамарна суспензия.

3. Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Говеда (лактиращи млечни крави).

4. Показания за употреба

Продуктът е предназначен за лечение на клинични мастити при лактиращи крави.

Доказано е, че клиничните мастити, причинени от широк спектър от микроорганизми, включително следните патогени, реагират на лечение с cefoperazone:

- *Streptococcus dysgalactiae*
- *Streptococcus uberis*
- *Streptococcus agalactiae*
- *Staphylococcus aureus* (включително щамове, които продуцират пеницилиназа)
- *Escherichia coli*
- *Trueperella pyogenes*
- *Pseudomonas aeruginosa*;
- *Micrococcus* spp.
- *Klebsiella* spp.

5. Противопоказания

Да не се използва при свръхчувствителност към цефалоспорини или към някое от помощните вещества или в случаи на тежко увредена бъбречна функция.

6. Специални предупреждения

Специални предупреждения:

Няма данни от приложението на продукта при други видове животни, освен лактиращи крави.

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Употребата на продукта трябва да се основава на тестове за чувствителност на бактериите, изолирани от засегнатите четвъртини. В случаите, когато това не е възможно, лечението да се основава на локалната (регионална, на ниво ферма) епидемиологична информация относно чувствителността на целевите бактерии. Официалната, национална и регионална антимикробни политики да се вземат под внимание при употреба на продукта. Употребата на продукта по начин, различен от указанията, дадени в кратката характеристика, може да увеличи разпространението на бактерии, резистентни към сефорегазон и може да намали ефикасността от лечение с други цефалоспоринови поради възможна кръстосана резистентност.

Специални предпазни мерки, които трябва да вземе лицето, прилагащо ветеринарния лекарствен продукт на животните:

Пеницилините и цефалоспориновите могат да предизвикат реакции на свръхчувствителност (алергия) след инжектиране, инхалиране, поглъщане или контакт с кожата.

Свръхчувствителността към пеницилини може да доведе до кръстосани реакции към цефалоспоринови и обратно. Алергичните реакции към тези вещества в някои случаи могат да са сериозни.

Не работете с този продукт в случай, че сте чувствителен към него или ако сте посъветвани да избягвате контакт с подобни вещества.

Работете внимателно с продукта, така че да избегнете контакт с него, като вземете под внимание всички предупреждения.

При поява на симптоми, като например обрив на кожата, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикетата на продукта. Отокът на лицето, устните или очите или затруднено дишане, са по-сериозни симптоми и изискват спешна медицинска помощ. Измийте ръцете след употреба.

Бременност и лактация:

Продуктът е създаден за употреба при лактиращи крави и следователно е безопасен за приложение при тях.

При проучвания по време на репродуктивния период, не са наблюдавани неблагоприятни реакции, които да показват, че продуктът е опасен за бременни животни.

Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие:

Сефорегазон не е съвместим с антибиотици от групата на аминогликозидите, като стрептомицин, неомицин и гентамицин. Едновременното приложение с потенциални нефротоксични продукти, може да удължи отделянето на сефорегазон.

В редки случаи са възможни кръстосани реакции с други бета-лактамни антибиотици.

Предозиране:

Малко вероятно е предозирането да представлява проблем, тъй като се прилага съдържанието на пълна спринцовка.

Основни несъвместимости:

Сефорегазон не е съвместим във физико-химично отношение с лекарства от групата на аминогликозидите.

7. Неблагоприятни реакции

Говеда (лактиращи млечни крави):

Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третирани животни, включително изолирани съобщения):	Некласифицирана неблагоприятна реакция
--	--

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на продукта. Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарният лекарствен продукт не действа, свържете се първо с Вашия ветеринарен лекар. Можете също да съобщавате неблагоприятни реакции на притежателя на разрешението за търговия или местния представител на притежателя на разрешението за търговия, като използвате данните за контакт в края на тази листовка или чрез Вашата национална система за съобщаване: {подробности за националната система}

8. Дозировка за всеки вид животно, начини и метод на приложение

За интраамарна употреба. За еднократно приложение. Съдържанието на един шприц да се приложи в инфектираната четвъртина незабавно след издояване.

9. Съвети за правилното прилагане на продукта

Преди приложението на продукта, млечната папила трябва старателно да се почисти и дезинфекцира.

10. Карентни срокове

Месо и вътрешни органи: 2 дни.
Мляко: 72 часа.

11. Специални условия за съхранение

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Да не се съхранява при температура над 25 °C.

Да не се използва този ветеринарен лекарствен продукт след изтичане срока на годност, посочен върху етикета след Exp.

Срокът на годност отговаря на последния ден от този месец.

12. Специални предпазни мерки при унищожаване

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички приложими национални системи за събиране. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

13. Класификация на ветеринарните лекарствени продукти

Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. Номера на разрешението за търговия и размери опаковки

Номер на разрешението за търговия: 0022-2306

Картонена кутия с 4 или 10 шприца x 10 ml.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

15. Дата на последната редакция на текста

08/2023

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Данни за връзка

Притежател на разрешението за търговия:

Zoetis Belgium

Производител, отговарящ за освобождаването на партии:

Haupt Pharma Latina S.r.l.

Strada Statale 156 Dei Monti Lepini Km 47,600

Latina

04100

Италия

Местни представители и данни за връзка за съобщаване на предполагаеми неблагоприятни реакции:

Република България

Zoetis Belgium

Rue Laid Burniat 1

1348 Louvain-La-Neuve

Белгия

Тел: +359 888 51 30 30

Д-Р ВАЛЕНТИН АТАНАСОВ

ЗАМЕСТНИК ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР