

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА
КЪМ РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ № 0022- 2306**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Pathozone 250 mg интрамамарна суспензия за говеда

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка доза от 10 ml съдържа:

Активно вещество:

Cefoperazone	250 mg
(като sodium salt)	258,9 mg

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
Glycerol monostearate	
Sorbitan stearate	
Arachis oil, Refined	

Бяла до белезникава маслена интрамамарна суспензия.

3. КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

3.1 Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Говеда (лактиращи млечни крави).

3.2 Показания за употреба за всеки вид животни, за който е предназначен продуктът

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.

3.3 Противопоказания

Да не се използва при свръхчувствителност към цефалоспорини или към някое от помощните вещества.

Да не се използва в случаи на тежко увредена бъбречна функция.

3.4 Специални предупреждения

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

3.5 Специални предпазни мерки при употреба

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 цефалоспорини поради възможна кръстосана резистентност.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарния лекарствен продукт на животните:

Пеницилините и цефалоспорините 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 цефалоспорини и обратно. Алергичните реакции към тези вещества в някои случаи могат да са сериозни.

Не работете с този продукт в случай, че сте чувствителни 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 затрудненото дишане, са по-сериозни симптоми и изискват спешна медицинска помощ. Измийте ръцете след употреба.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Не е приложимо.

3.6 Неблагоприятни реакции

Говеда (лактиращи млечни крави):

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

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на ветеринарния лекарствен продукт. Съобщенията трябва да се изпращат, за предпочитане чрез ветеринарен лекар, или на притежателя на разрешението за търговия или на

местния му представител, или на националния компетентен орган чрез националната система за съобщаване. За съответните данни за връзка вижте листовката.

3.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

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.

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

Cefoperazone 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 cefoperazone.

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

3.9 Начин на приложение и дозировка

За интрамамарна употреба. За еднократно приложение. Съдържанието на един шприц трябва да се приложи в инфектираната четвъртина незабавно след издояване. Преди приложението, млечната папила трябва старателно да се почисти и дезинфекцира.

3.10 Симптоми на предозиране (и когато е приложимо — процедури на действие при спешни случаи и антидоти)

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

3.11 Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба, включително ограничения за употребата на антимикробни и противопаразитни ветеринарни лекарствени продукти, с цел да се ограничи рискът от развитие на резистентност

Не е приложимо.

3.12 Карентни срокове

Месо и вътрешни органи: 2 дни.

Мляко: 72 часа.

4. ФАРМАКОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

4.1 Ветеринарен лекарствен анатомо-терапевтичен код (ATCvet Code): QJ51DD12.

4.2 Фармакодинамика

Cefoperazone е трето поколение полусинтетичен цефалоспоринов антибиотик с широк спектър на бактерицидна активност, покриваща както Грам-положителни, така и Грам-отрицателни микроорганизми:

- *Streptococcus dysgalactiae*

- *Streptococcus uberis*

- *Streptococcus agalactiae*

- *Staphylococcus aureus* (включително щамове, които продуцират пеницилиназа)

- *Escherichia coli*

- *Trueperella pyogenes*
- *Pseudomonas aeruginosa*
- *Micrococcus* spp.
- *Klebsiella* spp.

Cefoperazone инхибира синтезата на клетъчната стена на бактериите.

4.3 Фармакокинетика

Установено е, че системната резорбция на cefoperazone е пренебрежимо ниска при здрави животни, докато при инфектирани животни тя се увеличава, което най-вероятно се дължи на увреждането на връзките между епителните клетки, причинено от субклиничните инфекции.

Концентрацията на cefoperazone в урината показва, че той се резорбира от вимето и поне частично се екскретира чрез бъбреците. При проведено изследване за остатъчни количества не са установени такива в проби от мускули, черен дроб, бъбреци, мазнини, сърце или лимфните възли на вимето.

Най-високи концентрации на cefoperazone в млякото са открити при първото издождане 12 часа след третирането. След 5-тия ден от третирането, cefoperazone не се открива в млякото. Добивът на мляко не се отразява на процента cefoperazone, който се екскретира с млякото.

5. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

5.1 Основни несъвместимости

Този ветеринарен лекарствен продукт не е съвместим във физико-химично отношение с лекарства от групата на аминогликозидите.

5.2 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарен лекарствен продукт: 18 месеца.

5.3 Специални условия за съхранение

Да не се съхранява при температура над 25 °C.

5.4 Вид и състав на първичната опаковка

12 ml бели непрозрачни шприцови от полиетилен с ниска плътност (които съдържат 10 ml интрамамарна суспензия), с подходяща предпазна капачка от полиетилен с ниска плътност в червен цвят. Картонени кутии, които съдържат 4 или 10 шприца.

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

5.5 Специални мерки за унищожаване на неизползвани продукти или остатъци от тях

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 национални системи за събиране, приложими за съответния ветеринарен лекарствен продукт.

6. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Zoetis Belgium SA

7. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

0022-2306

8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Дата на първото издаване на разрешението за търговия: 15/05/2014

9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

07/2023

10. КЛАСИФИКАЦИЯ НА ВЕТЕРИНАРНИТЕ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

Да се отпуска само по лекарско предписание.

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

Д-Р ВАЛЕНТИН АТАНАСОВ
ЗАМЕСТНИК ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР