

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

**MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR
{BOITE}**

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

PATHOZONE, suspension intramammaire

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Une seringue intramammaire de 10 ml contient :

Céfopérazone..... 250,0 mg
(sous forme de sel de sodium)
(équivalent à 258,5 mg de céfopérazone sodique)

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

Boîte de 1 seringue intramammaire

4. ESPÈCES CIBLES

Bovins

5. INDICATIONS

6. VOIES D'ADMINISTRATION

Voie intramammaire, en une administration unique.

7. TEMPS D'ATTENTE

Viande et abats : zéro jour.

Lait : 3 jours.

8. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

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

10. LA MENTION «LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION»

Lire la notice avant utilisation.

11. LA MENTION «À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT»

À usage vétérinaire uniquement.

12. LA MENTION «TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS»

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

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

Zoetis France

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

FR/V/4642963 8/1985

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES UNITÉS DE
CONDITIONNEMENT PRIMAIRE DE PETITE TAILLE**

{ ETIQUETTE SERINGUE }

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

PATHOZONE

2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES

Céfopérazone.....250,0 mg
(sous forme de sel de sodium)
(équivalent à 258,5 mg de céfopérazone sodique)

3. NUMÉRO DU LOT

Lot { numéro }

4. DATE DE PÉREMOPTION

Exp. {mm/aaaa}

B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

PATHOZONE, suspension intramammaire pour bovins

2. Composition

Une seringue intramammaire de 10 ml contient :

Substance active:

Céfopérazone..... 250,0 mg
(sous forme de sel de sodium)
(équivalent à 258,5 mg de céfopérazone sodique)

Suspension huileuse blanche à blanchâtre

3. Espèces cibles

Bovins

4. Indications d'utilisation

Affections à germes sensibles à la céfopérazone.

Chez les vaches en lactation :

- Traitement des mammites cliniques à *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus uberis* et *Escherichia coli*.

5. Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients.

6. Mises en gardes particulières

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles:

Une utilisation inappropriée du produit peut accroître la prévalence de bactéries résistantes aux céphalosporines.

L'utilisation du produit doit être basée sur la réalisation d'antibiogrammes et doit prendre en compte les directives politiques officielles et locales d'utilisation des antibiotiques.

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

Les pénicillines et les céphalosporines peuvent entraîner des réactions d'hypersensibilité (allergie) après injection, inhalation, ingestion ou contact cutané. Cette hypersensibilité aux pénicillines peut entraîner des réactions croisées avec les céphalosporines, et inversement. Ces réactions d'hypersensibilité peuvent être occasionnellement graves.

Ne pas manipuler ce produit si vous savez être sensibilisé, ou s'il vous a été conseillé de ne pas entrer en contact avec ce type de molécule.

En cas de contact avec les yeux, rincer immédiatement et abondamment à l'eau.

En cas de symptômes après exposition (rougeur cutanée), demander un avis médical en présentant la notice au médecin. Un œdème de la face, des lèvres ou des yeux, ou des difficultés respiratoires constituent des signes graves, qui nécessitent un traitement médical urgent.

Gestation

L'innocuité de la spécialité chez les vaches laitières pendant la gestation n'a pas été démontrée. Toutefois, les quantités de céfopérazone absorbées par voie intramammaire étant faibles, l'utilisation de ce médicament pendant la gestation ne pose pas de problème particulier.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions:

Aucune connue.

Surdosage:

Non connu.

Incompatibilités majeures:

Aucune connue.

7. Effets indésirables

Non connus.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification : Agence Nationale du Médicament Vétérinaire (ANMV) - Site internet : <https://pharmacovigilance-anmv.anses.fr/>.

8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

Voie intramammaire.

250 mg de céfopérazone par quartier infecté en une administration unique, soit le contenu d'une seringue dans chaque quartier malade en une administration unique.

L'amélioration doit s'observer dans les 48 heures et la guérison clinique dans les 3 à 5 jours après administration unique.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Traire à fond le quartier infecté, désinfecter l'orifice du trayon, injecter le contenu de la seringue dans le trayon, masser doucement le pis pour répartir le médicament.

Traire ensuite normalement toutes les 12 heures.

10. Temps d'attente

Viande et abats : zéro jour.

Lait : 3 jours.

11. Précautions particulières de conservation

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

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

12. Précautions particulières d'élimination

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

Utiliser des 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. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.

Demandez à votre vétérinaire ou à votre pharmacien comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations

FR/V/4642963 8/1985

Boîte de 1 seringue intramammaire

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois

<{MM/AAAA}>
<{JJ/MM/AAAA}>
<{JJ mois AAAA}>

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>).

16. Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

ZOETIS FRANCE
10 RUE RAYMOND DAVID
92240 MALAKOFF
FRANCE
Tél: 0800 73 00 65

Fabricant responsable de la libération des lots:

HAUPT PHARMA LATINA
S.S.N 156 DEI MONTI LEPINI 47,600
04100 BORGO SAN MICHELE (LT)
ITALIE

17. Autres informations

Propriétés pharmacodynamiques

La céfopérazone est un antibiotique bactéricide de la famille des céphalosporines (3ème génération) ayant les propriétés suivantes :

- une activité intrinsèque accrue avec des concentrations minimales inhibitrices (CMI) très basses : 10 à 100 fois plus basses que celles rencontrées avec des céphalosporines de 1ère et 2ème générations,
- une grande stabilité vis-à-vis des bêta-lactamases produites par de nombreuses bactéries, à l'encontre des pénicillines des groupes G et A et des céphalosporines de 1ère et 2ème générations,

- un large spectre étendu aux germes Gram positif et Gram négatif avec une activité sur les entérobactéries (*E. coli*).

Propriétés pharmacocinétiques

Après une administration intramammaire unique de 250 mg de céfopérazone, les concentrations inhibitrices de céfopérazone persistent localement dans la mamelle pendant 48 heures, et deviennent indétectables en 72 heures.

De faibles concentrations sériques sont détectées après 8 heures. Après 4 jours seulement 10% de la dose administrée est détectée dans l'urine.