

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

1. Název veterinárního léčivého přípravku

Pathozone 250 mg intramamární suspenze

2. Složení

1 aplikátor (10 ml) obsahuje:

Léčivé látky:

Cefoperazonum (jako natrium) 250 mg

Pomocné látky:

Tokoferol-alfa 4,6 mg

Bílá olejová suspenze.

3. Cílové druhy zvířat

Skot - dojnice v laktaci.

4. Indikace pro použití

Léčba klinických mastitid dojníc v období laktace vyvolaných těmito původci:

- *Streptococcus dysgalactiae*
- *Streptococcus uberis*
- *Streptococcus agalactiae*
- *Staphylococcus aureus* (včetně penicilinázu produkujících kmenů)
- *Escherichia coli*
- *Arcanobacterium pyogenes*
- *Pseudomonas aeruginosa*
- *Klebsiella* spp.

5. Kontraindikace

Nepodávejte zvířatům se známou přecitlivělostí k cefalosporinům nebo při závažném poškození funkce ledvin.

6. Zvláštní upozornění

Zvláštní upozornění:

Nejsou.

Zvláštní upozornění pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Při použití přípravku je nutno vzít v úvahu oficiální a místní pravidla antibiotické politiky.

Doporučuje se ponechat cefoperazon na léčbu klinických stavů, které měly slabou odezvu, nebo se očekává slabá odezva na ostatní skupiny antibiotik.

Použití cefoperazonu by mělo být, pokud je to možné, založeno na výsledku testu citlivosti.

Použití přípravku, které je odlišné od pokynů uvedených v tomto souhrnu údajů o přípravku (SPC), může zvýšit prevalenci bakterií rezistentních na cefalosporiny a snížit účinnost terapie ostatními vybranými cefalosporiny z důvodu možné zkřížené rezistence.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Peniciliny a cefalosporiny mohou po injekci, inhalaci, požití nebo po kožním kontaktu vyvolat hypersensitivitu (alergii). Hypersensitivita na peniciliny může vést ke zkříženým reakcím s cefalosporiny a naopak. Příležitostně mohou být alergické reakce na tyto látky i vážné.

Lidé se známou přecitlivělostí na peniciliny a cefalosporiny a ti, kterým bylo doporučeno s těmito látkami nepracovat, by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

Pokud se rozvinou postexpoziční příznaky jako kožní vyrážka, vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři. Otok obličeje, rtů, očí nebo potíže s dýcháním jsou vážné symptomy a je doporučeno v těchto případech vyhledat pomoc lékaře.

Po použití přípravku si omyjte ruce.

Březost a laktace:

Bez omezení.

Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce:

Současné podání potenciálně nefrotoxických léčiv může prodloužit eliminaci cefoperazonu.

Předávkování:

Předávkování je velmi nepravděpodobné, protože se vždy aplikuje obsah celého aplikátoru. Při náhodném předávkování nebyly pozorovány žádné nežádoucí účinky.

Hlavní inkompatibility

Cefoperazon není kompatibilní s přípravky s obsahem aminoglykosidů (jako jsou streptomycin, neomycin a gentamicin).

7. Nežádoucí účinky

Skot - dojnice v laktaci.

Nejsou známy.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držiteli rozhodnutí o registraci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků:

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv,

Hudcova 232/56a, 621 00 Brno, Mail: adr@uskvbl.cz,

Webové stránky: <http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance>

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Intramamární podání.

Obsah jednoho aplikátoru se aplikuje do postižené čtvrti ihned po vydojení.

9. Informace o správném podávání

Intramamární aplikace má být provedena po očištění a dezinfekci struku.

10. Ochranné lhůty

Mléko: 3 dny.

Maso: 2 dny.

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Chraňte před chladem nebo mrazem.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu po Exp. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: spotřebujte ihned.

12. Zvláštní opatření pro likvidaci

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem.

13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. Registrační čísla a velikosti balení

99/155/90-C

Bílý polyethylenový 12ml (LDPE) aplikátor o obsahu 10 ml přípravku s červenou LDPE ochrannou čepičkou. Baleno do papírových krabic po 10 aplikátorech.

Velikost balení: 10 x 10 ml

15. Datum poslední revize příbalové informace

Září 2023

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi (<https://www.uskvbl.cz>).

16. Kontaktní údaje

Držitel rozhodnutí o registraci a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

Zoetis Česká republika, s.r.o.

náměstí 14. října 642/17

150 00 Praha 5

Česká republika

Tel: +420 257 101 111

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Haupt Pharma Latina S.r.l.

SS 156 Km 47,600

041 00 Borgo San Michele (Latina)
Itálie

17. Další informace

Další požadavky na právní status pro označování

Přípravek s indikačním omezením.