

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

1. Az állatgyógyászati készítmény neve

Pathozone 25 mg/ml intramammális szuszpenzió szarvasmarhák részére A.U.V.

2. Összetétel

Hatóanyag:	mg/10 ml
Cefoperazon	250
(Na só formájában)	258,9

Fehér vagy törtfehér színű olajos szuszpenzió.

3. Célállat fajok

Szarvasmarha (tejlő tehen)

4. Terápiás javallatok

Tejlő tehenek cefoperazonra érzékeny *Staphylococcus aureus* (penicillináz termelő törzsek is), *Streptococcus* spp., *Escherichia coli* és *Trueperella (Arcanobacterium) pyogenes* baktériumok okozta heveny és félheveny klinikai tőgygyulladásainak kezelésére.

5. Ellenjavallatok

Nem alkalmazható a hatóanyaggal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

6. Különleges figyelmeztetések

Különleges óvintézkedések a célállatfajokon való biztonságos alkalmazáshoz:

Az állatgyógyászati készítményt lehetőleg az antibiotikum-érzékenységi vizsgálat eredménye alapján, és az antimikrobiális szerek használatára vonatkozó hivatalos és helyi irányelvek figyelembevételével kell alkalmazni.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

A penicillinek és cefalosporinok véletlen öninjekciózása, belélegzése, lenyelése vagy bőrre kerülése túlérzékenységet (allergiát) okozhat. A penicillinek iránti túlérzékenység cefalosporin túlérzékenységghez vezethet és fordítva. Az ezen hatóanyagokkal szemben kialakult allergiás reakciók esetenként súlyosak lehetnek.

1. Nem alkalmazható a készítmény ismert túlérzékenység esetén, valamint ha nem javallott az ilyen jellegű készítménnyel történő munkavégzés.
2. Valamennyi javasolt óvintézkedést be kell tartani. A készítmény véletlen bőrre kerülését elkerülendő a kezelést különös elővigyázattal kell végrehajtani. A készítmény kezelése vagy alkalmazása során védőkesztyű viselése javasolt. A szennyeződött bőrt le kell mosni.

Ha a készítménnyel történő érintkezést követően tüneteket észlel, mint például bőrvizketést, haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét. Az arc, az ajkak, a szemhéjak duzzanata, valamint a légzési nehézségek a legsúlyosabb tünetek közé tartoznak, és sürgős orvosi ellátást igényelnek.

A környezet védelmére irányuló különleges óvintézkedések:

Nem értelmezhető.

Vemhesség és laktáció:

A készítmény tejlő tehenek kezelésére javallt.

A reprodukcióra irányuló vizsgálatok során nem találtak olyan jeleket, mely szerint a vemhesség alatt a készítmény ne lenne biztonságos.

Gyógyszerkölcsonhatás és egyéb interakciók

A cefoperazon nem kompatibilis az aminoglikozidokkal, mint pl. sztreptomocinnal, neomicinnel és gentamicinnel. Egy időben történő alkalmazása során a feltételezhető vesetoxikus hatás miatt a cefoperazon kiürülése elhúzódhat.

Túladagolás:

Nem értelmezhető.

Főbb inkompatibilitások:

Nem ismert.

7. Mellékhatások

Szarvasmarha (tejelő tehén):

Nem ismeretesekek.

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi a készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. Ha bármilyen mellékhatást észlel, még ha az nem is szerepel ebben a használati utasításban, vagy úgy gondolja, hogy a készítmény nem hatott, értesítse erről a kezelő állatorvost! A mellékhatásokat a forgalombahozatali engedély jogosultjának is bejelentheti a jelen használati utasítás végén található elérhetőségeken vagy a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren: (<https://portal.nebih.gov.hu/-/pharmacovigilance>) keresztül.

8. Adagolás állatfajok szerint, az alkalmazás módszere és módja

Intramammális alkalmazásra.

Egy fecskendő/tőgynegyed.

Egy 12 ml-es fecskendő tartalmát kell a gyulladt tőgynegyedbe injektálni közvetlenül a fejés után. A beadás előtt a tőgybimbót meg kell tisztítani és le kell fertőtleníteni.

9. A helyes alkalmazásra vonatkozó útmutatás

A tőgygyulladás első tüneteinek jelentkezésekor azonnal alkalmazandó.

1. Beadás előtt a beteg tőgynegyedet teljesen ki kell fejni.
2. A csecsbimbó nyílását a mellékelt impregnált kendővel fertőtleníteni.
3. Egy fecskendő teljes tartalmát az érintett tőgynegyedbe fecskendezni.
4. Felfelé irányuló finom masszírozással a készítményt a tőgynegyedben el kell oszlatni.
5. A kezelést követően a beteg tőgynegyedet 12 óránként ki kell fejni.

Egyetlen kezelés elegendő: az egymást követő fejések ellenére a hatóanyag megmarad a tőgyben és ezáltal biztosítja a súlyos klinikai tőgygyulladások gyógyulását is. Az első 48 órában az antibiotikum elpusztítja a kórokozókat, már megfigyelhető a gyulladás csökkenése. A teljes gyógyuláshoz további néhány nap szükséges, amíg a kórokozók által okozott szöveti károsodások regenerálódnak.

10. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Szarvasmarha:

Hús és egyéb ehető szövetek: 3 nap

Tej: 3 nap (6 fejés)

11. Különleges tárolási óvintézkedések

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

25°C alatt tárolandó.

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a dobozon az Exp után feltüntetett lejáratidőn belül szabad felhasználni! A lejáratidő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

12. Az ártalmatlanná tételre vonatkozó különleges óvintézkedések

A gyógyszerek nem kerülhetnek a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba!

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat az állatgyógyászati készítményre vonatkozó helyi előírásoknak és a nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.

Ezek az intézkedések a környezetet védik.

Kérdezze meg a kezelő állatorvost, hogy milyen módon semmisítse meg a továbbiakban nem szükséges állatgyógyászati készítményeket!

13. Az állatgyógyászati készítmények besorolása

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

14. A forgalombahozatali engedély száma(i) és a kiegészítések

2796/1/10 MgSzH ÁTI (10 x 10 ml)

12 ml-es fehér, átlátszatlan alacsony sűrűségű polietilén fecskendő (10 ml tögyinfúziót tartalmaz), piros, alacsony sűrűségű polietilén védőkupakkal ellátva. Papírdobozban 10 fecskendő.

15. A használati utasítás legutóbbi felülvizsgálatának dátuma

2023. december 6.

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el a készítmények uniós adatbázisában (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kapcsolattartási adatok

A forgalomba hozatali engedély jogosultja:

Zoetis Hungary Kft., 1124 Budapest, Csörsz u. 41.

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

Haupt Pharma Latina S.r.l., Strada Statale 156 Dei Monti Lepini Km 47600, Latina, 04100 Olaszország

Helyi képviselő és kapcsolattartási adatok a feltételezett mellékhatások bejelentése céljából:

Zoetis Hungary Kft.

1124 Budapest,

Csőrsz u. 41.

Tel.: +36 1 224 5200