

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ 1: ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Pathozone 250 mg ενδομαστικό εναιώρημα για αγελάδες

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Σύνθεση ανά 10 ml:

Δραστικό(ά) συστατικό(ά):

Cefoperazone	250 mg
(ως άλας νατρίου)	258,9 mg

Έκδοχο(α):

all-rac- α -Tocopherol	4,6 mg
-------------------------------	--------

Βλ. τον πλήρη κατάλογο εκδόχων στο κεφάλαιο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Εναιώρημα για ενδομαστική χορήγηση
Λευκό έως υπόλευκο εναιώρημα

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

4.1 Είδη ζώων

Βοοειδή (θηλάζουσες αγελάδες γαλακτοπαραγωγής)

4.2 Θεραπευτικές ενδείξεις προσδιορίζοντας τα είδη ζώων

Το Pathozone ενδομαστικό εναιώρημα προορίζεται για τη θεραπεία της κλινικής μαστίτιδας σε αγελάδες κατά τη γαλακτοπαραγωγική περίοδο.

Οι κλινικές μαστίτιδες που προκαλούνται από ένα ευρύ φάσμα μικροοργανισμών συμπεριλαμβανομένων και των παθογόνων που αναφέρονται παρακάτω, έχει αποδειχθεί ότι ανταποκρίνονται στη θεραπεία με κεφοπεραζόνη:

-*Streptococcus agalactiae*

-*Streptococcus dysgalactiae*

-*Streptococcus uberis*

-*Staphylococcus aureus* (συμπεριλαμβανομένων και των στελεχών που παράγουν πενικιλινάση)

-*Escherichia coli*

-*Trueperella pyogenes*

-*Pseudomonas aeruginosa*

-*Micrococcus* spp.

-*Klebsiella* spp.

Η θεραπεία με μία εφάπαξ δόση Pathozone ενδομαστικό εναιώρημα έχει αποδειχθεί ότι παρέχει ένα υψηλό ποσοστό ανταπόκρισης στη μαστίτιδα που προκαλείται από βασικά παθογόνα.

4.3 Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στις κεφαλοσπορίνες ή σε κάποιο από τα έκδοχα. Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση σοβαρής διαταραχής της νεφρικής λειτουργίας.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος ζώου

Δεν συνιστάται το προϊόν να χρησιμοποιείται σε άλλα είδη, εκτός από αγελάδες οι οποίες βρίσκονται στη γαλακτοπαραγωγική περίοδο.

4.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα

Η χρήση του προϊόντος πρέπει να βασίζεται σε δοκιμές ευαισθησίας, λαμβάνοντας υπόψη τις επίσημες και τοπικές αντιμικροβιακές πολιτικές.

Αν αυτό δεν είναι δυνατό, η θεραπεία θα πρέπει να βασίζεται σε τοπικές (περιφερειακές, σε επίπεδο αγροκτήματος) επιδημιολογικές πληροφορίες για την ευαισθησία των βακτηρίων-στόχων. Η επίσημη, εθνική και η τοπική αντιμικροβιακή πολιτική πρέπει να λαμβάνεται υπόψη όταν χρησιμοποιείται το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν. Η χρήση του προϊόντος εκτός των οδηγιών που περιλαμβάνονται στην Π.Χ.Π. πιθανόν να αυξήσει τον επιπολασμό βακτηρίων που είναι ανθεκτικά στην κεφοπεραζόνη και μπορεί να μειώσει την αποτελεσματικότητα της θεραπείας με άλλες κεφαλοσπορίνες λόγω πιθανής διασταυρούμενης ανθεκτικότητας.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα

Οι πενικιλίνες και οι κεφαλοσπορίνες μπορεί να προκαλέσουν αντιδράσεις υπερευαισθησίας (αλλεργία) σε ευαίσθητα άτομα, μετά από ένεση, εισπνοή, κατάποση ή επαφή με το δέρμα.

Η ευαισθησία στις πενικιλίνες μπορεί να οδηγήσει σε διασταυρούμενη αντίδραση στις κεφαλοσπορίνες και το αντίστροφο. Αυτές οι αλλεργικές αντιδράσεις, μερικές φορές μπορεί να είναι σοβαρές.

Μην χειρίζεστε το προϊόν αυτό αν γνωρίζετε ότι έχετε ευαισθησία, ή αν σας έχει ζητηθεί να μην χειρίζεστε παρόμοια σκευάσματα.

Χειριστείτε το προϊόν με μεγάλη προσοχή αποφεύγοντας την έκθεση σε αυτό, λαμβάνοντας όλες τις συνιστώμενες προφυλάξεις.

Εάν εμφανίσετε συμπτώματα, όπως δερματικά εξανθήματα, θα πρέπει να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως.

Οίδημα στο πρόσωπο, στα χείλη, στα μάτια ή δυσκολία στην αναπνοή, είναι τα πιο σοβαρά συμπτώματα και απαιτείται άμεση ιατρική βοήθεια.

Πλύνετε τα χέρια μετά τη χρήση.

4.6 Ανεπιθύμητες ενέργειες (συχνότητα και σοβαρότητα)

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες είναι πολύ σπάνιες

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών καθορίζεται ως ακολούθως:

- πολύ συχνή (περισσότερο από 1 στα 10 ζώα παρουσιάζουν ανεπιθύμητες ενέργειες κατά τη διάρκεια της θεραπείας)
- συχνή (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 100 υπό θεραπεία ζώα)

- μη συνηθισμένη (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 1000 υπό θεραπεία ζώα)
- σπάνια (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα)
- πολύ σπάνια (λιγότερο από 1 στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα).

4.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Το προϊόν προορίζεται για χορήγηση σε αγελάδες κατά τη γαλακτοπαραγωγική περίοδο και έχει αποδειχθεί ότι είναι ασφαλές για τη χρήση αυτή.

Παρ' όλα αυτά, οι μελέτες ασφαλείας σχετικά με το αναπαραγωγικό σύστημα, δεν αποκάλυψαν κανένα στοιχείο το οποίο θα καθιστούσε το προϊόν μη ασφαλές για χρήση σε έγκυα ζώα.

4.8 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Η κεφοπεραζόνη δεν είναι συμβατή με αντιβιοτικά της κατηγορίας των αμινογλυκοσιδών, όπως στρεπτομυκίνη, νεομυκίνη και γενταμικίνη. Η ταυτόχρονη χορήγηση πιθανώς νεφροτοξικών φαρμάκων, μπορεί να παρατείνει την εξάλειψη της κεφοπεραζόνης. Σπάνια, υπάρχει πιθανότητα διασταυρούμενης αντίδρασης με άλλα αντιβιοτικά β-λακτάμης.

4.9 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Για ενδομαστική χορήγηση. Εφάπαξ χορήγηση.

Το περιεχόμενο μιας σύριγγας θα πρέπει να ενίεται μέσα στο προσβεβλημένο τεταρτημόριο του μαστού αμέσως μετά το άρμεγμα. Πριν από την έγχυση, η θηλή θα πρέπει να καθαρίζεται και να απολυμαίνεται σχολαστικά.

4.10 Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα), εάν είναι απαραίτητα

Υπερδοσία είναι απίθανο να συμβεί, καθώς κάθε φορά πρέπει να χορηγείται ολόκληρο το περιεχόμενο της σύριγγας.

4.11 Χρόνος(οι) αναμονής

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 2 ημέρες
Γάλα: 96 ώρες

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

Φαρμακοθεραπευτική ομάδα: Αντιβακτηριακά για ενδομαστική χρήση, κεφαλοσπορίνες 3 γενιάς και συγγενείς ενώσεις
Κωδικός ATCvet: QJ51DD12

Η κεφοπεραζόνη είναι ένα ημι-συνθετικό αντιβιοτικό, τρίτης γενεάς, κεφαλοσπορίνη, με ευρύ φάσμα βακτηριοκτόνου δράσης που καλύπτει τόσο για θετικούς κατά Gram όσο και για αρνητικούς κατά Gram οργανισμούς. Λειτουργεί με αναστολή της σύνθεσης του βακτηριακού κυτταρικού τοιχώματος. Ως κεφαλοσπορίνη τρίτης γενεάς, η κεφοπεραζόνη παρουσιάζει μεγαλύτερη ικανότητα αντοχής στην αποικοδόμηση από τα ένζυμα βήτα-λακταμάσης από ότι τα μέλη της πρώτης και της δεύτερης γενεάς, των οποίων η δραστηριότητα με την παρουσία βήτα-λακταμασών είναι λιγότερο αξιόπιστη.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

all-rac- α -Tocopherol
Glycerol monostearate
Sorbitan monostearate
Arachis oil, Refined

6.2 Κύριες ασυμβατότητες

Η κεφοπεραζόνη δεν είναι φυσικοχημικά συμβατή με αντιβιοτικά της κατηγορίας των αμινογλυκοσιδών.

6.3 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 18 μήνες

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C.
Για μία μόνο χρήση.

6.5 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Λευκή, αδιαφανής σύριγγα των 12 ml, από πολυαιθυλένιο χαμηλής πυκνότητας (που περιέχει 10 ml ενδομαστικού εναιωρήματος) σφραγισμένη με κόκκινο προστατευτικό πώμα πολυαιθυλενίου χαμηλής πυκνότητας.

Συσκευασία:

Κουτί που περιέχει 10 σύριγγες των 12 ml. (που περιέχει 10 ml ενδομαστικού εναιωρήματος)

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

6.6 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμματά του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές απαιτήσεις.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Zoetis Hellas S.A.

Φραγκοκκλησιάς 7
151 25 Μαρούσι, Αττική
ΕΛΛΑΔΑ
Τηλ: +30 210 6791900
Φαξ: +30 210 6748010
E-mail: info@zoetis.com

Τοπικός διανομέας στην Κύπρο:

VitaTrace Nutrition Ltd

2033, Στρόβολος

Λευκωσία, Κύπρος

Τηλ: +357 22 426527

Φαξ: +357 22 49835

E-mail: reception@vitatrace.com

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

ΕΛΛΑΔΑ: 4073/01-02-1990

ΚΥΠΡΟΣ: 12143

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία 1^{ης} έγκρισης: 11/09/1985

Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: 29/10/2011

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

10/01/2020

ΑΠΑΓΟΡΕΥΣΗ ΠΩΛΗΣΗΣ, ΔΙΑΘΕΣΗΣ ΚΑΙ/Η ΧΡΗΣΗΣ

Δεν ισχύει.