

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

PATHOZONE, 25 mg/ml, suspension intramammaire pour bovins

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Substance active :

Natri. cefoperazonum (= cefoperazonum 250 mg/10 ml)

Excipients :

dl- α -Tocopherol. – Glycerol. monostearas - Sorbitan. monostearas - Oleum arachidis - Pro dosis una (10 ml).

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Suspension intramammaire de céfopérazone sous forme sodique, dans un excipient huileux.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Bovins (vaches laitières allaitantes).

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Le médicament vétérinaire est indiqué chez la vache allaitante dans le traitement des mammites cliniques dues à un large éventail de bactéries tant Gram-positives que Gram-négatives : *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus uberis*, *Escherichia coli*, *Trueperella pyogenes*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Micrococcus* spp., *Klebsiella* spp.

4.3 Contre-indications

Le médicament vétérinaire est contre-indiqué chez les animaux ayant, par le passé, présenté une réaction allergique aux céphalosporines.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Aucune.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal:

L'utilisation du produit devrait être basée sur des tests de sensibilité et devrait tenir compte des politiques antimicrobiennes officielles et locales.

Le médicament vétérinaire n'est indiqué que pour l'usage en instillation intramammaire. Ne pas utiliser le médicament vétérinaire chez un animal ayant des antécédents d'hypersensibilité aux céphalosporines et aux pénicillines.

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

- Les pénicillines et les céphalosporines peuvent causer des réactions d'hypersensibilité après injection, ingestion ou contact cutané.
- L'allergie à la pénicilline peut engendrer une allergie croisée avec les céphalosporines et inversement. Les réactions allergiques causées par ces substances peuvent occasionnellement être graves.
- Les personnes hypersensibles aux pénicillines ou qui ont été informées de ne pas travailler avec de tels produits doivent éviter le contact avec ces préparations.
- Les personnes hypersensibles aux pénicillines porteront des gants lors de l'administration du produit pour éviter le contact avec la peau.
- Ce produit doit être manipulé avec précaution afin d'éviter toute exposition, toutes les précautions recommandées doivent être prises.
- Si vous présentez des réactions d'hypersensibilité après usage de cette préparation (p.ex. érythème), il est recommandé de contacter un médecin et de lui montrer cet avertissement. Des gonflements du visage, des lèvres ou des yeux ou une respiration difficile sont les symptômes les plus graves qui exigent un avis médical immédiat.
- Se laver les mains après usage.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Aucun connu.

4.7 Utilisation en cas de grossesse, de lactation ou de ponte

Le médicament vétérinaire peut être utilisé chez la vache en gestation.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

La cefoperazone n'est pas compatible avec les antibiotiques aminoglycosides tels que la streptomycine, la néomycine et la gentamicine. L'administration simultanée de médicaments éventuellement néphrotoxiques peut prolonger l'élimination de la cefoperazone.

Il existe une rare possibilité de réaction croisée avec d'autres antibiotiques bêta-lactamines

4.9 Posologie et voie d'administration

Le médicament vétérinaire s'administre par instillation intramammaire.

Il est recommandé d'instiller une seringue de médicament vétérinaire par quartier atteint immédiatement après l'avoir complètement vidangé.

L'instillation doit se faire avec un maximum de propreté : il faut désinfecter soigneusement le trayon (à l'aide du tampon fourni dans chaque emballage), enlever le capuchon protecteur de la seringue et en introduire avec précaution l'embout dans le canal du trayon puis presser doucement le piston d'une manière continue. L'infusion d'une dose unique (le contenu d'une seringue par quartier atteint) suffit pour le traitement de mammites dues à une grande variété de germes sensibles à la céfopérazone.

4.10 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

A ce jour, aucune réaction secondaire de nature allergique n'est apparue. Toutefois, si pareil incident survenait, il y aurait lieu d'interrompre le traitement par vidange immédiate du ou des quartiers entrepris et d'instaurer une thérapeutique symptomatique adéquate.

Antidote : néant.

4.11 Temps d'attente

Viande et abats : 2 jours

Lait : 96 heures (8 traites)

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique : céphalosporines semi-synthétiques de troisième génération

Code ATCvet : QJ51DD12

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

La céfopérazone est un antibiotique à large spectre doué d'une activité antibactérienne à l'égard de bactéries Gram-positives et Gram-négatives.

Le médicament vétérinaire s'est montré actif vis-à-vis de plusieurs souches bactériennes résistantes aux pénicillines naturelles et synthétiques, aux aminoglycosides et aux céphalosporines de générations précédentes.

L'action bactéricide du médicament vétérinaire résulte de l'inhibition de la synthèse de la paroi cellulaire bactérienne. Elle résiste à la dégradation par les bêta-lactamases d'un grand nombre de germes pathogènes.

Le médicament vétérinaire est actif in vitro contre un large éventail de germes importants retrouvés au niveau de la mamelle.

Des études préliminaires réalisées avec la céfopérazone ont permis de déterminer les CMI pour 802 germes pathogènes rencontrés dans les mammites. Ces expériences ont révélé, vis-à-vis des pathogènes mammaires les plus importants, les CMI suivantes:

Staph. aureus	1.0 mcg/ml
Streptocoques (tous)	0.1 mcg/ml
E. coli	0.2 mcg/ml

Mis à part les staphylocoques résistants à la méthicilline, tous les germes isolés sont sensibles à la céfopérazone. Après traitement à la céfopérazone, aucune augmentation de la résistance des germes pathogènes à cet antibiotique n'a été observée à ce jour.

5.2. Caractéristiques pharmacocinétiques

Une seule administration assure, au niveau de la mamelle, des concentrations inhibitrices de céfopérazone qui sont maintenues dans le lait pour une période de 44 à 66 heures après une seule administration de 250 mg dans une base huileuse.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

dl- α -Tocopherol. – Glycerol. monostearas - Sorbitan. monostearas - Oleum arachidis.

6.2 Incompatibilités majeures

Aucune connue.

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente: 18 mois.

6.4 Précautions particulières de conservation

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

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Le médicament vétérinaire est présenté en seringue plastique de 12 ml (contenant 10 ml de suspension intramammaire). Les seringues sont groupées par boîte de 10.

6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Zoetis Belgium SA

Rue Laid Burniat, 1

B-1348 Louvain-la-Neuve

8. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

V 087/86/12/0049

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation: 06 janvier 1987

Date du dernier renouvellement: 24 septembre 2007

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

Août 2017

SUR PRESCRIPTION VETERINAIRE