

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Peracef 10 mg/ml suspenzia
Liek s indikačným obmedzením

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 striekačka (10 ml) obsahuje:

Účinná látka:

Cefoperazonum (ut Cefoperazonum dihydricum) 100 mg

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Intramamárna suspenzia.
Biela olejová suspenzia.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1. Cieľový druh zvierat

Hovädzí dobytok - dojnice v období laktácie.

4.2. Indikácie

Liečba klinických mastitíd dojnic vyvolaných: *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus uberis*, *Streptococcus agalactiae*, *Staphylococcus aureus* (vrátane β -laktamázu produkujúcich kmeňov), *E. coli*, *Corynebacterium pyogenes*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Micrococcus* spp., *Klebsiella* spp.

4.3. Kontraindikácia

Aplikácia lieku je kontraindikovaná u zvierat so známou alergiou na cefalosporíny alebo pri závažnom poškodení funkcie obličiek.

4.4. Osobitné upozornenia

Nie sú.

4.5. Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Liek má indikačné obmedzenie, t. z. mal by sa použiť len na liečbu závažných infekcií, na základe klinických skúseností podporených diagnostikou pôvodcu ochorenia a zistení jeho citlivosti na danú účinnú látku a rezistencie proti bežným antibiotikám.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Penicilíny a cefalosporíny môžu po injekcii, inhalácii, požití alebo kontakte s kožou vyvolať hypersenzitivitu (alergiu). Hypersenzitivita na penicilíny môže viesť ku skríženým reakciám s cefalosporínmi a naopak. Príležitostne môžu byť alergické reakcie na tieto látky i vážne. Ak viete, že ste citliví alebo ste boli upozornení, aby ste nepracovali s takýmito preparátmi, vyhnite sa práci s nimi. S týmito liekmi zaobchádzajte veľmi opatrne, aby ste sa vyhli nežiaducej expozícii. Ak sa u vás rozvinú postexpozičné príznaky, ako kožná vyrážka, mali by ste vyhľadať lekársku pomoc. Opuch

tváre, pier, očí alebo sťažené dýchanie sú vážnejšími príznakmi a vyžadujú neodkladný lekársky zásah.

4.6. Nežiaduce účinky

Nie sú známe.

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie

Liek je určený na použitie v období laktácie a bola preukázaná jeho bezpečnosť. V reprodukčných štúdiách neboli pozorované žiadne nežiaduce účinky, pre ktoré by liek bol nebezpečný pre gravidné zvieratá.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Cefoperazon nie je kompatibilný s aminoglykozidovými antibiotikami ako sú streptomycín, neomycín a gentamycín. Súčasné podávanie potenciálne nefrotoxických liečiv, môže predĺžiť elimináciu cefoperazonu.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Intramamárne.

Obsah jednej 10 ml striekačky aplikovať do postihnutej štvrtky hneď po vydojení. Aplikáciu zopakovať po 24 hodinách.

4.10 Predávkovanie

Predávkovanie je veľmi nepravdepodobné, pretože sa vždy aplikuje obsah celej striekačky. Pri náhodnom predávkovaní neboli pozorované žiadne nežiaduce účinky.

4.11 Ochranná lehota

Mäso a vnútornosti: 2 dni.

Mlieko: 3 dni.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: cefalosporíny tretej generácie
ATC vet kód: QJ01DD12

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Cefoperazon je semisyntetický cefalosporín tretej generácie. Ide o antibiotikum so širokým spektrom baktericídneho účinku, ktorý zahŕňa Gram-pozitívne aj Gram-negatívne mikroorganizmy. Spôsobuje inhibíciu syntézy bunkovej steny baktérie. Ako cefalosporín tretej generácie, cefoperazon vykazuje vyššiu odolnosť proti degradácii enzýmom beta-laktamázou ako cefalosporíny prvej a druhej generácie (ich účinnosť je v prítomnosti beta-laktamázy nižšia).

5.2 Farmakokinetické údaje

Po intramamárnom podaní dvoch dávok v rozpätí 24 hodín sú minimálne inhibičné koncentrácie udržiavané dostatočne dlhú dobu na zvládnutie infekcií. Absorpcia z mliečnej žľazy je minimálna a tento fakt sa premietá do extrémne nízkych hladín reziduí.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1. Zoznam pomocných látok

Alfa-tokoferol
Glycerol-monostearát
Sorbitan-monostearát
Podzemnicový olej

6.2. Inkompatibility

Cefoperazon nie je kompatibilný s aminoglykozidovými antibiotikami ako sú streptomycín, neomycín a gentamycín. Súčasné podávanie potenciálne nefrotoxických liečiv, môže predĺžiť elimináciu cefoperazonu.

6.3. Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v pôvodnom obale: 2 roky.

6.4. Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať pri teplote do 25 °C.
Chrániť pred chladom a mrazom.

6.5. Charakter a zloženie vnútorného obalu

Biela polyetylénová (LDPE) 12 ml striekačka (obsahujúca 10 ml suspenzie) s bielym LDPE uzáverom v papierovej škatuľke. Priložená písomná informácia pre používateľov.
Veľkosť balenia: 10 striekačiek, 20 striekačiek..

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

6.6. Osobitné bezpečnostné opatrenia pre zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Zoetis Česká republika, s.r.o., náměstí 14. října 642/17, , 150 00 Praha 5, Česká republika

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

96/0306/96-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/DÁTUM PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

1.8.1996/24.8.2001 /10.8.2007/29.12.2014

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA

Netýka sa.

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

{Papierová škatuľka}

1. NÁZOV LIEKU

Peracef 10 mg/ml suspenzia
Liek s indikačným obmedzením

2. ZLOŽENIE: ÚČINNÉ LÁTKY A POMOCNÉ LÁTKY

Účinná látka:
1 striekačka (10 ml) obsahuje:
Cefoperazonum (ut Cefoperazonum dihydricum) 100 mg

3. LIEKOVÁ FORMA

Intramamárna suspenzia.

4. VEĽKOSŤ BALENIA

10 x 10 ml, (20 x 10 ml).

5. CIEĽOVÝ DRUH

Hovädzí dobytok - dojnice v období laktácie.

6. INDIKÁCIA (INDIKÁCIE)

Liečba klinických mastitíd dojníc vyvolaných: *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus uberis*, *Streptococcus agalactiae*, *Staphylococcus aureus* (vrátane β -laktamázu produkujúcich kmeňov), *E. coli*, *Corynebacterium pyogenes*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Micrococcus* spp., *Klebsiella* spp.

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Intramamárne.
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÁ LEHOTA

Mäso a vnútornosti: 2 dni.
Mlieko: 3 dni.

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať pri teplote do 25 °C.

Chránit' pred chladom a mrazom.

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi.

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú

Len pre zvieratá.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Zoetis Česká republika, s.r.o., náměstí 14. října 642/17, 150 00 Praha 5, Česká republika

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

96/0306/96-S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

č. šarže:

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE**{Polyetylénová striekačka}****1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Peracef 10 mg/ml suspenzia
Liek s indikačným obmedzením

2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (LÁTOK)

1 striekačka (10 ml) obsahuje:
Cefoperazonum (ut Cefoperazonum dihydricum) 100 mg

3. OBSAH V OBJEMOVÝCH JEDNOTKÁCH

10 ml.

4. SPÔSOB PODANIA LIEKU

Intramammárne.

5. OCHRANNÁ LEHOTA

Mäso a vnútornosti: 2 dni.
Mlieko: 3 dni.

6. ČÍSLO ŠARŽE

č. šarže:

7. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP:
(mesiac/rok)

8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

Peracef 10 mg/ml suspenzia
Liek s indikačným obmedzením

1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Zoetis Česká republika, s.r.o., náměstí 14. října 642/17, 150 00 Praha 5, Česká republika

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarží:

Haupt Pharma Latina S.r.l., SS 156 Km Monti Lepini 47,600, 041 00 Borgo San Michele (Latina), Taliansko

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Peracef 10 mg/ml suspenzia
Liek s indikačným obmedzením

3. ZLOŽENIE: ÚČINNÁ LÁTKA (LÁTKY) A INÉ ZLOŽKY

Účinná látka:

1 striekačka (10 ml) obsahuje:

Cefoperazonum (ut Cefoperazonum dihydricum) 100 mg

Biela olejová suspenzia.

4. INDIKÁCIA(-E)

Liečba klinických mastitíd dojnic vyvolaných: *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus uberis*, *Streptococcus agalactiae*, *Staphylococcus aureus* (vrátane β -laktamázu produkujúcich kmeňov), *E. coli*, *Corynebacterium pyogenes*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Micrococcus* spp., *Klebsiella* spp.

5. KONTRAINDIKÁCIE

Aplikácia lieku je kontraindikovaná u zvierat so známou alergiou na cefalosporíny alebo pri závažnom poškodení funkcie obličiek.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Nie sú známe.

7. CIEĽOVÝ DRUH

Hovädzí dobytok - dojnice v období laktácie.

8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA (-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Intramamárne.

Obsah jedného 10 ml aplikátora aplikovať do postihnutej štvrtky hneď po vydojení. Aplikáciu zopakovať po 24 hodinách.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

-

10. OCHRANNÁ LEHOTA

Mäso a vnútornosti: 2 dni.

Mlieko: 3 dni.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať pri teplote do 25 °C. Chrániť pred chladom a mrazom.

Nepoužívať po dátume expirácie uvedenom na obale.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Liek má indikačné obmedzenie, t.z. mal by sa použiť len na liečbu závažných infekcií, na základe klinických skúseností podporených diagnostikou pôvodcu ochorenia a zistení jeho citlivosti na danú účinnú látku a rezistencie proti bežným antibiotikám.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Penicilíny a cefalosporíny môžu po injekcii, inhalácii, požití alebo kontakte s kožou vyvolať hypersenzitivitu (alergiu). Hypersenzitivita na penicilíny môže viesť ku skríženým reakciám s cefalosporínmi a naopak. Príležitostne môžu byť alergické reakcie na tieto látky i vážne. Ak viete, že ste citliví alebo ste boli upozornení, aby ste nepracovali s takýmito preparátmi, vyhnite sa práci s nimi. S týmito liekmi zaobchádzajte veľmi opatrne, aby ste sa vyhli nežiaducej expozícii. Ak sa u vás rozvinú postexpozičné príznaky, ako kožná vyrážka, mali by ste vyhľadať lekársku pomoc. Opuch tváre, pier, očí alebo sťažené dýchanie sú vážnejšími príznakmi a vyžadujú neodkladný lekársky zásah.

Použitie počas gravidity, laktácie:

Liek je určený na použitie v období laktácie a bola preukázaná jeho bezpečnosť. V reprodukčných štúdiách neboli pozorované žiadne nežiaduce účinky, pre ktoré by liek bol nebezpečný pre gravidné zvieratá.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia, inkompatibility:

Cefoperazon nie je kompatibilný s aminoglykozidovými antibiotikami ako sú streptomycín, neomycín a gentamycín. Súčasné podávanie potenciálne nefrotoxických liečiv, môže predĺžiť elimináciu cefoperazonu.

13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍSOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Len pre zvieratá.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Veľkosť balenia: 10 x 10 ml, 20 x 10 ml

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.