

## RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

PATHOZONE 258,5 mg/10 ml sospensione intramammaria per bovine da latte in lattazione

### 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni siringa per infusione intramammaria contiene:

<b>Principio attivo:</b>	<b>mg/10 ml</b>
Cefoperazone sodico	258,5
(equivalente a cefoperazone)	250

#### **Eccipienti:**

Alfa tocoferolo (E 307)	4,6
-------------------------	-----

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

### 3. FORMA FARMACEUTICA

Sospensione intramammaria.

Sospensione oleosa.

### 4. INFORMAZIONI CLINICHE

#### 4.1 Specie di destinazione

Bovine da latte in lattazione.

#### 4.2 Indicazioni per l'utilizzazione specificando le specie di destinazione

Pathozone è indicato:

- nella terapia delle mastiti sia acute che croniche,
- nel trattamento delle galattoforiti,
- negli interventi chirurgici sul capezzolo,
- quando le infezioni sono sostenute da agenti patogeni, sensibili al cefoperazone.

Il cefoperazone è attivo nei confronti di diversi microrganismi, inclusi i seguenti:

- *Arcanobacterium (Actinomyces) pyogenes*
- *Escherichia coli*
- *Klebsiella* spp.
- *Micrococcus*spp.
- *Pseudomonas aeruginosa*
- *Staphylococcus aureus* (inclusi i ceppi produttori di beta-lattamasi)
- *Streptococcusagalactiae*
- *Streptococcusdysgalactiae*
- *Streptococcusuberis*

#### 4.3 Controindicazioni

Non usare in animali con nota ipersensibilità al cefoperazone o ad altre cefalosporine o alle penicilline.

Possibilità di resistenza crociata con altri antibiotici della famiglia dei beta-lattamici.

Non usare in animali con gravi disturbi renali.

#### **4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione**

Questo prodotto deve essere somministrato solo a bovine da latte in lattazione.  
Il prodotto deve essere impiegato sulla base di test di sensibilità.

#### **4.5 Precauzioni speciali per l'impiego**

##### **Precauzioni speciali per l'impiego negli animali**

Questo prodotto deve essere somministrato solo a bovine da latte in lattazione per via intramammaria.  
L'uso improprio del prodotto può aumentare la quota di batteri resistenti e può incidere negativamente sulla sua efficacia.

Prima della somministrazione mungere a fondo il quarto interessato dalla mastite.

Pulire accuratamente la mammella ed il capezzolo.

##### **Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il prodotto agli animali**

Le persone con nota ipersensibilità alle cefalosporine o alle penicilline o ad uno qualsiasi degli eccipienti devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

In caso di ingestione accidentale rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta. Poiché le penicilline e le cefalosporine possono causare reazioni di ipersensibilità a seguito di iniezione, inalazione, ingestione o contatto con la pelle, se si sviluppano sintomi quali rush cutaneo, gonfiore del viso, delle labbra, degli occhi o difficoltà respiratoria rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Lavarsi le mani dopo l'uso.

#### **4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)**

Ipersensibilità.

#### **4.7 Impiego durante la gravidanza o l'allattamento**

Può essere utilizzato durante la gravidanza e l'allattamento.

#### **4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione**

Il cefoperazone non è compatibile con gli antibiotici della famiglia degli aminoglicosidi come la streptomina, la neomicina e la gentamicina. La somministrazione del probenecid riduce l'escrezione delle cefalosporine. Il cefoperazone, come altre cefalosporine, aumenta l'effetto anticoagulante delle cumarine.

#### **4.9 Posologia e via di somministrazione**

Unica somministrazione: una siringa per quarto mammario.  
Iniettare l'intero contenuto della siringa nel quarto malato.

#### **4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario**

Dati non disponibili.

Non superare le dosi consigliate.

#### **4.11 Tempi di attesa**

Carne e visceri: 3 giorni.

Latte: 72 ore (pari a 6 mungiture).

## 5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: altri antibatterici beta-lattamici per uso intramammario, cefalosporine di terza generazione, cefoperazone.

Codice ACTvet: QJ51DD12.

### 5.1 Proprietà farmacodinamiche

Il cefoperazone è un antibiotico semi-sintetico della famiglia delle cefalosporine di terza generazione. Esso possiede un ampio spettro ed attività battericida che comprende sia i Gram-positivi che i Gram-negativi.

Il cefoperazone è attivo nei confronti di diversi microrganismi, inclusi i seguenti:

- *Arcanobacterium (Actinomyces) pyogenes*
- *Escherichia coli*
- *Klebsiella* spp.
- *Micrococcus* spp.
- *Pseudomonas aeruginosa*
- *Staphylococcus aureus* (inclusi i ceppi produttori di beta-lattamasi)
- *Streptococcus agalactiae*
- *Streptococcus dysgalactiae*
- *Streptococcus uberis*

Il cefoperazone agisce per inibizione della sintesi della parete cellulare batterica. Essendo una cefalosporina di terza generazione il cefoperazone ha una capacità superiore di resistere alla degradazione da parte delle beta-lattamasi rispetto a quelle di prima e seconda generazione per le quali l'attività in presenza di beta-lattamasi viene ridotta.

Studi di sensibilità *in vitro* con cefoperazone hanno determinato i seguenti valori di MIC<sub>50</sub> per i patogeni di maggiore importanza della mastite bovina:

Staph. aureus	0,5 – 2,0 mcg/ml
Streptococcus spp.	0,12 – 0,25 mcg/ml
E. coli	0,12 mcg/ml

Con l'eccezione degli stafilococchi meticillino-resistenti, tutti i ceppi isolati erano sensibili cefoperazone.

### 5.2 Informazioni farmacocinetiche

In seguito ad una singola somministrazione intramammaria di Pathozone, concentrazioni inibitorie di cefoperazone persistono nel latte fino a 48 ore per poi ridursi a valori non rilevabili entro le 72 ore. Dopo 8 ore vengono rilevati bassi livelli serici, e dopo 4 giorni solo il 10% della dose somministrata viene rilevata nelle urine ad indicare che la dose terapeutica persiste localmente nei tessuti della mammella e nel latte, e viene rimossa principalmente attraverso queste vie.

## 6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

### 6.1 Elenco degli eccipienti

Alfa tocoferolo (E 307)  
Gliceril-monostearato  
Sorbitan-monostearato  
Olio di arachidi

### 6.2 Incompatibilità

Non miscelare con altri medicinali veterinari.

### **6.3 Periodo di validità**

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 18 mesi.

### **6.4 Speciali precauzioni per la conservazione**

Conservare a temperatura inferiore a 25 °C, proteggere dalla luce.

### **6.5 Natura e composizione del condizionamento primario**

Siringa di polietilene a bassa densità di colore bianco opaco da 12 ml (contenente 10 ml di sospensione intramammaria) e chiusura protettiva di polietilene a bassa densità di colore rosso. Una scatola di cartone contiene

1 siringa + 1 salvietta detergente in foil di alluminio,  
4 siringhe + 4 salviette detergenti in foil di alluminio o  
10 siringhe + 10 salviette detergenti in foil di alluminio.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

### **6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo.**

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

Il latte degli animali trattati con cefoperazone deve essere eliminato mediante un sistema di drenaggio parallelo.

## **7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Zoetis Italia S.r.l.  
Via Andrea Doria, 41 M  
00192 Roma

## **8. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Scatola contenente 1 siringa da 12 ml (contenente 10 ml di sospensione intramammaria) + 1 salvietta monouso: AIC n° 101299016

Scatola contenente 4 siringhe da 12 ml (contenenti 10 ml di sospensione intramammaria) + 4 salviette monouso: AIC n° 101299028

Scatola contenente 10 siringhe da 12 ml (contenenti 10 ml di sospensione intramammaria) + 10 salviette monouso: AIC n° 101299030

## **9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE**

Data di prima autorizzazione: 20 aprile 1988

Data del rinnovo: 20 aprile 2008

## **10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO**

9/10/2020

## **DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO**

Non pertinente.

### **MODALITÀ DI DISPENSAZIONE**

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in triplice copia non ripetibile.

## **FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

### **PATHOZONE**

258,5 mg/10 ml sospensione intramammaria per bovineda latte in lattazione

### **1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI**

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Zoetis Italia S.r.l.  
Via Andrea Doria, 41 M  
00192 Roma

Titolare dell'autorizzazione alla produzione responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

Haupt Pharma Latina S.r.l.  
SS 156 Km 47,600  
04100 Borgo S. Michele (Latina)

### **2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

PATHOZONE 258,5 mg/10 ml sospensione intramammaria per bovine da latte in lattazione  
(Cefoperazone sodico)

### **3. INDICAZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO E DEGLI ALTRI INGREDIENTI**

<b>Principio attivo:</b>	<b>mg/10 ml</b>
Cefoperazone sodico	258,5
(equivalente a cefoperazone)	250

<b>Eccipienti:</b>	
Alfa tocoferolo (E 307)	4,6

### **4. INDICAZIONI**

Pathozone è indicato:

- nella terapia delle mastiti sia acute che croniche,
- nel trattamento delle galattoforiti,
- negli interventi chirurgici sul capezzolo,
- quando le infezioni sono sostenute da agenti patogeni, sensibili al cefoperazone.

Il cefoperazone è attivo nei confronti di diversi microrganismi, inclusi i seguenti:

- *Arcanobacterium (Actinomyces) pyogenes*
- *Escherichia coli*
- *Klebsiella* spp.
- *Micrococcus* spp.
- *Pseudomonas aeruginosa*
- *Staphylococcus aureus* (inclusi i ceppi produttori di beta-lattamasi)
- *Streptococcus agalactiae*
- *Streptococcus dysgalactiae*
- *Streptococcus uberis*

## **5. CONTROINDICAZIONI**

Non usare in animali con nota ipersensibilità al cefoperazone o ad altre cefalosporine o alle penicilline. Possibilità di resistenza crociata con altri antibiotici della famiglia dei beta-lattamici. Non usare in animali con gravi disturbi renali.

## **6. REAZIONI AVVERSE**

Ipersensibilità.

Se dovessero manifestarsi reazioni avverse gravi o altre reazioni non menzionate in questo foglietto illustrativo, si prega di informarne il veterinario.

## **7. SPECIE DI DESTINAZIONE**

Bovine da latte in lattazione.

## **8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE**

Unica somministrazione: una siringa per quarto mammario. Iniettare l'intero contenuto della siringa nel quarto malato.

## **9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE**

Prima della somministrazione, mungere a fondo il quarto interessato dalla mastite e somministrare solo per via intramammaria. Pulire accuratamente la mammella ed il capezzolo. Il prodotto deve essere impiegato sulla base di test di sensibilità.

## **10. TEMPI DI ATTESA**

Latte: 72 ore (pari a 6 mungiture).

Carne e visceri: 3 giorni.

## **11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE**

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Conservare a temperatura inferiore a 25 °C ed al riparo dalla luce.

Non usare dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta.

## **12. AVVERTENZE SPECIALI**

Questo prodotto deve essere somministrato solo a bovine da latte in lattazione.

Il prodotto deve essere impiegato sulla base di test di sensibilità.

Questo prodotto deve essere somministrato solo a bovine da latte in lattazione per via intramammaria. L'uso improprio del prodotto può aumentare la quota di batteri resistenti e può incidere negativamente sulla sua efficacia.

Prima della somministrazione mungere a fondo il quarto interessato dalla mastite.

Pulire accuratamente la mammella ed il capezzolo.

Le persone con nota ipersensibilità alle cefalosporine o alle penicilline o ad uno qualsiasi degli eccipienti devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

In caso di ingestione accidentale rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta. Poiché le penicilline e le cefalosporine possono causare reazioni di ipersensibilità a seguito di iniezione, inalazione, ingestione o contatto con la pelle, se si sviluppano sintomi quali rush cutaneo, gonfiore del viso, delle labbra, degli occhi o difficoltà respiratoria rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Lavarsi le mani dopo l'uso.

Questo prodotto può essere utilizzato durante la gravidanza e l'allattamento.

Il cefoperazone non è compatibile con gli antibiotici della famiglia degli aminoglicosidi come la streptomina, la neomicina e la gentamicina. La somministrazione del probenecid riduce l'escrezione delle cefalosporine. Il cefoperazone, come altre cefalosporine, aumenta l'effetto anticoagulante delle cumarine.

Non miscelare con altri medicinali veterinari.

Non sono disponibili dati sul sovradosaggio. Non superare le dosi consigliate.

## **13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI**

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali e conferiti negli idonei sistemi di raccolta e di smaltimento per i medicinali scaduti o non utilizzati.

Il latte degli animali trattati con cefoperazone deve essere eliminato mediante un sistema di drenaggio parallelo.

## **14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

Giugno 2017

## **15. ALTRE INFORMAZIONI**

Scatola contenente 1 siringa da 12 ml (contenente 10 ml di sospensione intramammaria) + 1 salvietta monouso: AIC n° 101299016

Scatola contenente 4 siringhe da 12 ml (contenenti 10 ml di sospensione intramammaria) + 4 salviette monouso: AIC n° 101299028

Scatola contenente 10 siringhe da 12 ml (contenenti 10 ml di sospensione intramammaria) + 10 salviette monouso: AIC n° 101299030

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

### **MODALITÀ DI DISPENSAZIONE**

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in triplice copia non ripetibile.

## INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

**SCATOLA: PATHOZONE – 1 siringa da 12ml + 1 salvietta monouso, 4 siringhe da 12ml + 4 salviette monouso, 10 siringhe da 12ml + 10 salviette monouso**

### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

PATHOZONE 258,5 mg/10 ml sospensione intramammaria per bovine da latte in lattazione  
Cefoperazone sodico

### 2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

Ogni siringa per infusione intramammaria contiene:

<b>Principio attivo:</b>	<b>mg/10 ml</b>
Cefoperazone sodico	258,5
(equivalente a cefoperazone)	250

**Eccipienti:**

Alfa tocoferolo (E 307)	4,6
-------------------------	-----

### 3. FORMA FARMACEUTICA

Sospensione intramammaria oleosa.

### 4. CONFEZIONE

1 siringa da 12ml (contenente 10 ml di sospensione intramammaria) + 1 salvietta monouso  
4 siringhe da 12ml (contenenti 10 ml di sospensione intramammaria) + 4 salviette monouso  
10 siringhe da 12ml (contenenti 10 ml di sospensione intramammaria) + 10 salviette monouso

### 5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovine da latte in lattazione.

### 6. INDICAZIONI

Pathozone è indicato:

- nella terapia delle mastiti sia acute che croniche,
- nel trattamento delle galattoforiti,
- negli interventi chirurgici sul capezzolo,
- quando le infezioni sono sostenute da agenti patogeni, sensibili al cefoperazone.

### 7. MODALITÀ E VIADI SOMMINISTRAZIONE

Per uso intramammario.  
Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

### 8. TEMPI DI ATTESA

**TEMPI DI ATTESA:**

Latte: 72 ore (pari a 6 mungiture).

Carne e visceri: 3 giorni.

#### **9. SE NECESSARIO, AVVERTENZE SPECIALI**

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

#### **10. DATA DI SCADENZA**

SCAD.

La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

#### **11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

Conservare a temperatura inferiore a 25°C, proteggere dalla luce.

#### **12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI**

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali e conferiti negli idonei sistemi di raccolta e di smaltimento per i medicinali non utilizzati o scaduti.

Il latte degli animali trattati con cefoperazone deve essere eliminato mediante un sistema di drenaggio parallelo.

#### **13. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, se pertinente**

Solo per uso veterinario.

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in triplice copia non ripetibile.

#### **14. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA PORTATA DEI BAMBINI”**

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

#### **15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Titolare A.I.C.:  
Zoetis Italia S.r.l.  
Via Andrea Doria, 41 M  
00192 Roma

Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:  
Haupt Pharma Latina S.r.l.  
SS 156 Km 47,600  
04100 Borgo S. Michele (Latina)

#### **16. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

A.I.C. n° 101299016

A.I.C. n° 101299028(4 siringhe da 12ml (contenenti 10 ml di sospensione intramammaria) + 4 salviette monouso)

A.I.C. n° 101299030(10 siringhe da 12ml (contenenti 10 ml di sospensione intramammaria) + 10

*salviette monouso)*

**17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE**

Lotto N.:

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONDIZIONAMENTI PRIMARI DI  
PICCOLE DIMENSIONI**

**ETICHETTA SIRINGA: PATHOZONE – Siringa da 12ml**

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

PATHOZONE 258,5 mg/10 ml sospensione intramammaria per bovine in lattazione  
(Cefoperazone sodico)

**2. QUANTITÀ DI PRINCIPIO ATTIVO**

Ogni siringa per infusione intramammaria contiene:

<b>Principio attivo:</b>	<b>mg/10 ml</b>
Cefoperazone sodico	258,5
(equivalente a cefoperazone)	250

<b>Eccipienti:</b>	
Alfa tocoferolo (E 307)	4,6

**3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI**

Siringa da 12ml (contenente 10 ml di sospensione intramammaria)

**4. VIA DI SOMMINISTRAZIONE**

Per uso intramammario

**5. TEMPO DI ATTESA**

**TEMPI DI ATTESA**

Latte: 72 ore (pari a 6 mungiture).

Carne e visceri: 3 giorni.

**6. NUMERO DI LOTTO**

Lotto n.

**7. DATA DI SCADENZA**

SCAD

**8. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”**

Solo per uso veterinario

