

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MEDICAMENT VETERINAIRE

PATHOZONE SUSPENSION INTRAMAMMAIRE POUR BOVINS

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Une seringue intramammaire de 10 mL contient :

Substance active :

Céfopérazone..... 250,0 mg

(sous forme de sel de sodium)

(équivalent à 258,5 mg de céfopérazone sodique)

Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants
Alpha-tocophérol (E307)
Monostéarate de glycérol 40-55
Stéarate de sorbitan
Huile d'arachide raffinée

Suspension huileuse blanche à blanchâtre.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Bovins.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Affections à germes sensibles à la céfopérazone.

Chez les vaches en lactation :

- Traitement des mammites cliniques à *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus uberis* et *Escherichia coli*.

3.3 Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients.

3.4 Mises en garde particulières

Aucune.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles

Une utilisation inappropriée du médicament vétérinaire peut accroître la prévalence de bactéries résistantes aux céphalosporines.

L'utilisation du médicament vétérinaire doit être basée sur la réalisation d'antibiogrammes et doit prendre en compte les directives politiques officielles et locales d'utilisation des antibiotiques.

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

Les pénicillines et les céphalosporines peuvent entraîner des réactions d'hypersensibilité (allergie) après injection, inhalation, ingestion ou contact cutané. Cette hypersensibilité aux pénicillines peut entraîner des réactions croisées avec les céphalosporines, et inversement. Ces réactions d'hypersensibilité peuvent être occasionnellement graves.

Ne pas manipuler ce médicament vétérinaire si vous savez être sensibilisé, ou s'il vous a été conseillé de ne pas entrer en contact avec ce type de molécule.

En cas de contact avec les yeux, rincer immédiatement et abondamment à l'eau.

En cas de symptômes après exposition (rougeur cutanée), demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette. Un œdème de la face, des lèvres ou des yeux, ou des difficultés respiratoires constituent des signes graves, qui nécessitent un traitement médical urgent.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement

Sans objet.

Autres précautions

3.6 Effets indésirables

Non connus.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou à son représentant local, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir également la rubrique « Coordonnées » de la notice.

3.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

L'innocuité du médicament vétérinaire chez les vaches laitières pendant la gestation n'a pas été démontrée. Toutefois, les quantités de céfopérazone absorbées par voie intramammaire étant faibles, l'utilisation de ce médicament vétérinaire pendant la gestation ne pose pas de problème particulier.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune connue.

3.9 Voies d'administration et posologie

Voie intramammaire.

250 mg de céfopérazone par quartier infecté en une administration unique, soit le contenu d'une seringue dans chaque quartier malade en une administration unique.

Traire à fond le quartier infecté, désinfecter l'orifice du trayon, injecter le contenu de la seringue dans le trayon, masser doucement le pis pour répartir le médicament.

Traire ensuite normalement toutes les 12 heures.

L'amélioration doit s'observer dans les 48 heures et la guérison clinique dans les 3 à 5 jours après administration unique.

3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)

Non connu.

3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance

Sans objet.

3.12 Temps d'attente

Viande et abats : zéro jour.

Lait : 3 jours.

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet

QJ51DD12.

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

La céfopérazone est un antibiotique bactéricide de la famille des céphalosporines (3^{ème} génération) ayant les propriétés suivantes :

- Une activité intrinsèque accrue avec des concentrations minimales inhibitrices (CMI) très basses : 10 à 100 fois plus basses que celles rencontrées avec des céphalosporines de 1^{ère} et 2^{ème} générations.
- Une grande stabilité vis-à-vis des bêta-lactamases produites par de nombreuses bactéries, à l'encontre des pénicillines des groupes G et A et des céphalosporines de 1^{ère} et 2^{ème} générations.
- Un large spectre étendu aux germes Gram positif et Gram négatif avec une activité sur les entérobactéries (*E. coli*).

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

Après une administration intramammaire unique de 250 mg de céfopérazone, les concentrations inhibitrices de céfopérazone persistent localement dans la mamelle pendant 48 heures, et deviennent indétectables en 72 heures.

De faibles concentrations sériques sont détectées après 8 heures. Après 4 jours seulement 10% de la dose administrée est détectée dans l'urine.

Propriétés environnementales

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

Aucune connue.

5.2 Durée de conservation

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

5.3 Précautions particulières de conservation

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

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Seringue intramammaire polyéthylène basse densité blanc opaque

Bouchon protecteur en polyéthylène basse densité rouge

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

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser les dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable au médicament vétérinaire concerné.

6. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

ZOETIS FRANCE

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

FR/V/4642963 8/1985

Boîte de 1 seringue intramammaire

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

12/11/1985

9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

26/09/2025

10. CLASSIFICATION DES MEDICAMENTS VETERINAIRES

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).