

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

PATHOZONE, 25 mg/ml, suspension intramammaire pour bovins

2. Composition

Par 10 ml :

Substance active:

250 mg céfopérazone comme céfopérazone sodique

Excipients:

dl- α -Tocopherol.E307 – Glycerol monostéarate - Monostéarate de sorbitane E491- Huile d'arachide - Pro dosis una

3. Espèces cibles

Bovins (vaches en lactation).

4. Indications d'utilisation

Le médicament vétérinaire est indiqué chez la vache en lactation 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.*

5. Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité aux céphalosporines, aux pénicillines ou à l'un des excipients.

6. Mises en gardes particulières

Mises en gardes particulières:

Aucune.

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles:

L'utilisation du produit doit être basée sur l'identification et les tests de sensibilité du ou des agents pathogènes cibles. Si cela n'est pas possible, le traitement doit être basé sur des informations épidémiologiques et sur la connaissance de la susceptibilité des agents pathogènes cibles au niveau de l'exploitation ou au niveau local/régional. L'utilisation du produit doit être conforme aux politiques antimicrobiennes officielles, nationales et régionales.

Un antibiotique présentant un risque plus faible de sélection de la résistance aux antimicrobiens (catégorie AMEG inférieure) devrait être utilisé pour le traitement de première intention lorsque les tests de susceptibilité suggèrent l'efficacité probable de cette approche.

Une antibiothérapie à spectre étroit avec un risque plus faible de sélection de la résistance aux antimicrobiens devrait être utilisée pour le traitement de première intention lorsque les tests de susceptibilité suggèrent l'efficacité probable de cette approche. La céfopérazone sélectionne des souches résistantes telles que les bactéries porteuses de bêta-lactamases à spectre étendu (BLSE) et peut constituer un risque pour la santé humaine si ces souches se disséminent chez l'homme.

L'alimentation des veaux avec des résidus de céfopérazone doit être évitée jusqu'à la fin de la période d'attente du lait (sauf pendant la phase colostrale), car elle pourrait sélectionner des bactéries résistantes aux antimicrobiens dans le microbiote intestinal du veau et augmenter l'excrétion fécale de ces bactéries.

Le médicament vétérinaire n'est indiqué que pour l'usage en instillation intramammaire.

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.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement:

Sans objet.

Gestation:

Peut être utilisé au cours de la gestation.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions:

La céfopérazone 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 céfopérazone.

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

Surdosage:

Non connu. 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 thérapie symptomatique adéquate.

Antidote : néant.

Incompatibilités majeures:

Aucune connue.

7. Effets indésirables

Bovins :

Aucun connu.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification : adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be.

8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

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.

Le médicament vétérinaire s'administre par instillation intramammaire.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

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, 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.

10. Temps d'attente

Viande et abats : 2 jours

Lait : 96 heures

11. Précautions particulières de conservation

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

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

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur la boîte après Exp.

12. Précautions particulières d'élimination

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

Utiliser des 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. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.

Demandez à votre vétérinaire ou à votre pharmacien comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations

BE-V134556

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.

15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois

Avril 2024

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>).

16. Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché:

Zoetis Belgium

Rue Laid Burniat 1

B-1348 Louvain-La-Neuve

Fabricant responsable de la libération des lots :

Haupt Pharma Latina S.r.l.

Strada Statale 156 Km 47,600

I-04100 Borgo San Michele (Latina)

Représentants locaux et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés:

Zoetis Belgium SA

Mercuriusstraat 20

1930 Zaventem

Belgique

Tél: +32 (0) 800 99 189