

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Pathozone 250 mg intramamární suspenze

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

1 aplikátor (10 ml) obsahuje:

Léčivá látka:

Cefoperazonum (jako natricum) 250 mg

Pomocné látky:

Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek	Kvantitativní složení, pokud je tato informace nezbytná pro řádné podání veterinárního léčivého přípravku
Tokoferol-alfa	4,6 mg
Glycerol-monostearát	
Sorbitan-stearát	
Podzemnicový olej	

Bílá olejová suspenze.

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

Skot - dojnice v laktaci

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

Léčba klinických mastitid dojníc v období laktace vyvolaných těmito původci:

- *Streptococcus dysgalactiae*
- *Streptococcus uberis*
- *Streptococcus agalactiae*
- *Staphylococcus aureus* (včetně penicilinázu produkujících kmenů)
- *Escherichia coli*
- *Arcanobacterium pyogenes*
- *Pseudomonas aeruginosa*
- *Klebsiella* spp.

3.3 Kontraindikace

Nepodávejte zvířatům se známou přecitlivělostí k cefalosporinům nebo při závažném poškození funkce ledvin.

3.4 Zvláštní upozornění

Nejsou.

3.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Při použití přípravku je nutno vzít v úvahu oficiální a místní pravidla antibiotické politiky. Doporučuje se ponechat cefoperazon na léčbu klinických stavů, které měly slabou odezvu, nebo se očekává slabá odezva na ostatní skupiny antibiotik.

Použití cefoperazonu by mělo být, pokud je to možné, založeno na výsledku testu citlivosti.

Použití přípravku, které je odlišné od pokynů uvedených v tomto souhrnu údajů o přípravku (SPC), může zvýšit prevalenci bakterií rezistentních na cefalosporiny a snížit účinnost terapie ostatními vybranými cefalosporiny z důvodu možné zkřížené rezistence.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Peniciliny a cefalosporiny mohou po injekci, inhalaci, požití nebo po kožním kontaktu vyvolat hypersensitivitu (alergii). Hypersensitivita na peniciliny může vést ke zkříženým reakcím s cefalosporiny a naopak. Příležitostně mohou být alergické reakce na tyto látky i vážné.

Lidé se známou přecitlivělostí na peniciliny a cefalosporiny a ti, kterým bylo doporučeno s těmito látkami nepracovat, by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

Pokud se rozvinou postexpoziční příznaky jako kožní vyrážka, vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři. Otok obličeje, rtů, očí nebo potíže s dýcháním jsou vážné symptomy a je doporučeno v těchto případech vyhledat pomoc lékaře.

Po použití přípravku si omyjte ruce.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

3.6 Nežádoucí účinky

Skot - dojnice v laktaci

Nejsou známy.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci, nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v příbalové informaci.

3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Bez omezení.

3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce

Současné podání potenciálně nefrotoxických léčiv může prodloužit eliminaci cefoperazonu.

3.9 Cesty podání a dávkování

Intramamární podání.

Obsah jednoho 10ml aplikátoru se aplikuje do postižené čtvrti ihned po vydojení. Intramamární aplikace má být provedena po očištění a dezinfekci struku.

3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)

Předávkování je velmi nepravděpodobné, protože se vždy aplikuje obsah celého aplikátoru. Při náhodném předávkování nebyly pozorovány žádné nežádoucí účinky.

3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence

Neuplatňuje se.

3.12 Ochranné lhůty

Mléko: 3 dny.

Maso: 2 dny.

4. FARMAKOLOGICKÉ INFORMACE

4.1 ATCvet kód: QJ51DD12

4.2 Farmakodynamika

Cefoperazon je semisyntetický cefalosporin třetí generace. Jedná se o antibiotikum se širokým spektrem baktericidní aktivity, které pokrývá jak grampozitivní, tak gramnegativní mikroorganismy. Způsobuje inhibici syntézy buněčné stěny bakterie. Jako cefalosporin třetí generace cefoperazon vykazuje vyšší odolnost vůči degradaci enzymy ze skupiny beta-laktamázy než je tomu u cefalosporinů první a druhé generace (kde v důsledku přítomnosti beta-laktamázy účinnost nemusí být jistá). Cefoperazon je inaktivován v přítomnosti určitých druhů beta-laktamázy s rozšířeným spektrem účinku (tzv. ESBL).

4.3 Farmakokinetika

Cefoperazon se odlišuje od jiných cefalosporinů svými vysokými sérovými a tkáňovými koncentracemi, relativně dlouhým poločasem eliminace a vysokým stupněm biliární exkrece a průměrnými hladinami v moči.

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1 Hlavní inkompatibility

Cefoperazon není kompatibilní s přípravky s obsahem aminoglykosidů (jako jsou streptomycin, neomycin a gentamicin).

5.2 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 18 měsíců

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: spotřebujte ihned.

5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Chraňte před chladem nebo mrazem.

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

Bílý polyethylenový 12ml (LDPE) aplikátor o obsahu 10 ml přípravku s červenou LDPE ochrannou čepičkou. Baleno do papírových krabic po 10 aplikátorech.

Velikost balení: 10 x 10 ml

5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpady, které pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Zoetis Česká republika, s.r.o.

7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

99/155/90-C

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 22. 3. 1990

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

Září 2023

10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Přípravek s indikačním omezením.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi (<https://www.uskvbl.cz>).