

## 1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

**PATHOZONE**, 250 mg/seringă, suspensie intramamară pentru bovine.

## 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

O seringă cu 10 ml produs conține:

### *Substanța Activă*

Cefoperazona	250 mg
(ca și sare sodică)	258,53 mg

### *Excipienți*

Alfa - tocoferol	4.6 mg
------------------	--------

Pentru lista completă a excipienților vezi secțiunea 6.1

## 3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie intramamară.  
Suspensie uleioasă albicioasă.

## 4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

### 4.1 Specii țintă

Bovine (vacile în lactație).

### 4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

**PATHOZONE** este indicat la vacile în lactație pentru tratamentul mastitelor clinice produse de germeni patogeni sensibili la acțiunea cefoperazonei, de exemplu:

- Streptococcus dysgalactiae*
- Streptococcus uberis*
- Streptococcus agalactiae*
- Staphylococcus aureus*
- Escherichia coli*
- Arcanobacterium (Corynebacterium) pyogenes*
- Pseudomonas aeruginosa*
- Micrococcus* spp.
- Klebsiella* spp.

### 4.3 Contraindicații

Produsul este contraindicat la animalele care sunt cunoscute ca au prezentat reacții alergice la cefalosporine sau care au disfuncționalități grave ale funcției renale.

Există posibilitatea rară a reacțiilor încrucisate ale produsului cu alte antibiotice beta-lactamice.

### 4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu se recomandă ca acest produs să fie administrat altor specii decât vacilor în lactație.

### 4.5 Precauții speciale pentru utilizare

#### Precauții speciale pentru utilizare la animale

Utilizarea produsului trebuie să se bazeze pe testarea sensibilității bacteriilor izolate de la bovine.



Trebuie luate în considerare politicile antimicrobiene naționale și regionale, atunci când se utilizează produsul.

#### **Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale**

Penicilinele și cefalosporinele pot cauza hipersensibilitate (alergie) în urma injectării, inhalării, ingestiei sau contactului cu pielea. Hipersensibilitatea la peniciline poate duce la reacții încrucisate cu cefalosporinele și invers. Ocazional, reacțiile alergice la aceste substanțe pot fi serioase. Nu manipulați acest produs dacă știți că sunteți sensibil (sau dacă ați fost sfătuit să nu efectuați aceste pregătiri).

Manipulați acest produs cu foarte mare atenție pentru a evita expunerea, luând toate măsurile de precauție recomandate.

Dacă apar simptome, cum ar fi înroșirea pielii, ar trebui să solicitați sfatul medicului și să-i arătați atenționările din prospect. Inflamarea fetei, buzelor, ochilor sau dificultăți în respirație sunt simptome mai serioase și pot necesita atenție medicală urgentă. Spălați-vă pe mâini după utilizare.

#### **4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)**

Nici una.

#### **4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație**

Produsul se administrează la vacile gestante și la vacile în lactație.

#### **4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune**

Cefoperazona nu este compatibilă cu aminoglicozidele, cum ar fi streptomicina, neomicina și gentamicina. Administrarea simultană a medicamentelor posibil nefrotice pot prelungi eliminarea cefoperazonei.

#### **4.9 Cantități de administrat și calea de administrare**

Produsul se administrează intramamar, în doză unică. Conținutul unei seringi de 10 ml trebuie golit în fiecare sfert mamar afectat, imediat după muls.

Înainte de administrare, mamelonul se va curăța și dezinfecta.

Se va introduce conținutul seringii în mamelon.

Se va masa ușor pentru difuzia medicamentului.

Se va mulge în continuare normal la fiecare 12 ore.

Ameliorarea se va observa după 48 de ore iar vindecarea clinică se va observa după 3 – 5 zile de la administrarea unică

#### **4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz**

Supradozarea nu este posibilă când se administrează conținutul unei seringi pline.

#### **4.11 Timp de așteptare**

Carne și organe: 0 zile (Animalele nu trebuie să fie abatorizate pentru consum uman în timpul tratamentului).

Lapte: Laptele destinat consumului uman nu trebuie colectat în timpul tratamentului.

Laptele destinat consumului uman nu trebuie colectat înainte de 84 ore de la ultimul tratament.

### **5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE**

Grupa farmacoterapeutică: Alte antibacteriene betalactamice pentru uz intramamar, cefalosporine și substanțe înrudite

Codul veterinar ATC: QJ51DA32

#### **5.1 Proprietăți farmacodinamice**



Cefoperazona este o cefalosporina semisintetică, de generația a treia, cu spectru larg de activitate bactericidă împotriva agenților patogeni Gram-pozitivi și Gram-negativi.

### **5.2 Particularități farmacocinetice**

Cefoperazona acționează prin inhibarea sintezei peretelui celular al bacteriei. Ca cefalosporina de generația a treia, cefoperazona are o abilitate mare de rezistență împotriva enzimelor beta-lactamaze, decât membrii primei și celei de-a doua generație a căror activitate este mai redusă în prezența beta-lactamazelor.

## **6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE**

### **6.1 Lista excipienților**

Alfa-tocoferol  
Glicerol monostearat  
Sorbitan monostearat  
Ulei de arahide

### **6.2 Incompatibilități**

Cefoperazona nu este compatibilă fizico-chimic cu medicamentele din grupul aminoglicozidelor.

### **6.3 Perioadă de valabilitate**

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru comercializare:  
18 luni

### **6.4 Precauții speciale pentru depozitare**

A se păstra în loc uscat sub 25°C.

### **6.5 Natura și compoziția ambalajului primar**

Seringa de doză unică, de 10 ml, din polietilena de densitate joasă, culoare albă, opacă, prevăzută cu un capac de protecție din polietilena de densitate joasă, culoare roșie.  
Cutie de carton x 10 seringi

### **6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse**

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

## **7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

**Pfizer Animal Health MA EEIG**  
Ramsgate Road  
Sandwich,  
Kent CT13 9NJ  
Marea Britanie

## **8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

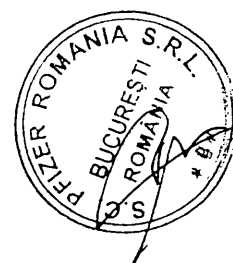
## **9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI**

28.05.1998 / 23.01.2004



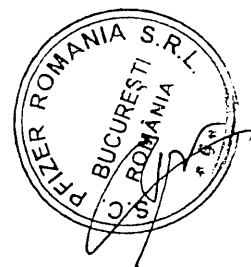
DATA REVIZUIRII TEXTULUI

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE  
Nu e cazul



## ANEXA II

- A. PRODUCĂTORUL (PRODUCĂTORII) SUBSTANȚEI (SUBSTANȚELOR) BIOLOGIC ACTIVE ȘI DEȚINĂTORUL (DEȚINĂTORII) AUTORIZAȚIEI (AUTORIZAȚIILOR) DE COMERCIALIZARE RESPONSABIL (RESPONSABILI) PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS
- B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII ALE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE PRIVIND ELIBERAREA SAU UTILIZAREA
- C. CONDIȚII SAU RESTRICȚII ALE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE PRIVIND UTILIZAREA SIGURĂ ȘI EFICIENTĂ A PRODUSULUI
- D. DECLARAȚIE REFERITOARE LA LIMITELE MAXIME DE REZIDUURI
- E. OBLIGAȚII SPECIFICE CARE TREBUIE ÎNDEPLINITE DE DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE



**A. PRODUCĂTORUL (PRODUCĂTORII) SUBSTANȚEI (SUBSTANȚELOR) BIOLOGIC ACTIVE ȘI DEȚINĂTORUL (DEȚINĂTORII) AUTORIZAȚIEI (AUTORIZAȚIILOR) DE COMERCIALIZARE RESPONSABIL (RESPONSABILI) PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS**

Numele și adresa producătorului (producătorilor) substanței (substanțelor) biologice active

**Pfizer Japan Inc.**  
Nagoya Plant, 5 Gochi,  
Taketoyo-Cho, Chita-Gun, Auchi 470-23,  
Japonia

Numele și adresa producătorului (producătorilor) responsabil (responsabili) pentru eliberarea seriilor de produs

**Haupt Pharma Latina S.r.l.**  
Borgo San Michelle (LT),  
SS 156, Km 50,  
Latina  
Italia

**B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII ALE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE PRIVIND ELIBERAREA SAU UTILIZAREA**

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

**C. CONDIȚII SAU RESTRICȚII ALE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE PRIVIND UTILIZAREA EFECTIVĂ ȘI ÎN SIGURANȚĂ A PRODUSULUI**

Nu este cazul.

**D. DECLARAȚIE REFERITOARE LA LIMITELE MAXIME DE REZIDUURI**

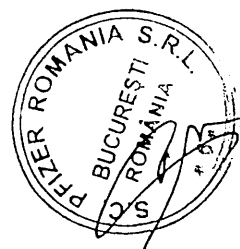
Nu este cazul.

**E. OBLIGAȚII SPECIFICE CARE TREBUIE ÎNDEPLINITE DE DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

Nu este cazul.



ANEXA III  
ETCHETARE ȘI PROSPECT



**A. ETICHETARE**





**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR**

Cutie de carton x 10 seringi

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

**PATHOZONE**, 250 mg/seringă, suspensie intramamară pentru bovine.  
Cefoperazona

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE**

O seringă cu 10 ml produs conține:

**Substanța Activă**

Cefoperazona	250 mg
(ca și sare sodică)	258,53 mg

**Excipienti**

Alfa-tocoferol	4,6 mg
----------------	--------

**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Suspensie intramamară.  
Suspensie uleioasă albicioasă.

**4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

Cutie carton x 10 seringi

**5. SPECII ȚINTĂ**

Bovine (vacile în lactație)

**6. INDICAȚIE (INDICAȚII)**

Produsul este indicat la vacile în lactație pentru tratamentul mastitelor clinice produse de germeni sensibili la acțiunea cefoperazonei.

**7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE**

Produsul se administrează intramamar, în doză unică. Conținutul unei seringi de 10 ml trebuie golit în fiecare sfert mamar afectat, imediat după muls.  
Înainte de administrare, mamelonul se va curăța și dezinfecta.  
Se va introduce conținutul seringii în mamelon.  
Se va masa ușor pentru difuzia medicamentului.  
Se va mulge în continuare normal la fiecare 12 ore.  
Ameliorarea se va observa după 48 de ore iar vindecarea clinică se va observa după 3 – 5 zile de la administrarea unică

**8. TIMP DE AȘTEPTARE**

Carne și organe: 0 zile (Animalele nu trebuie să fie abatorizate pentru consum uman în timpul tratamentului).

Lapte: Lapte destinat consumului uman nu trebuie colectat în timpul tratamentului.

Laptele destinat consumului uman nu trebuie colectat înainte de 84 ore de la ultimul tratament.

**9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ**

Produsul se administrează doar vacilor în lactație.

A se citi prospectul înainte de utilizare.



**10. DATA EXPIRĂRII**

EXP {lună/an}

**11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE**

A se păstra în loc uscat sub 25°C.

**12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ**

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele legislative în vigoare.

**13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, după caz**

Numai pentru uz veterinar.  
Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

**14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNA COPIILOR”**

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

**15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

**Pfizer Animal Health MA EEIG**  
Ramsgate Road  
Sandwich,  
Kent CT13 9NJ  
Marea Britanie

**16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

**17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS**

Numar Lot



**INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR**

Seringa din polietilena de densitate joasa x 10 ml

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**PATHOZONE, 250mg/seringă, suspensie intramamară pentru bovine.  
Cefoperazonă**2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ (SUBSTANȚE) ACTIVĂ (ACTIVE)**

O seringă cu 10 ml produs conține:

**Substanta Activa**

Cefoperazona	250 mg
(ca si sare sodica)	258,53 mg

**Excipienti**

Alfa-tocoferol	4,6 mg
----------------	--------

**3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE**

Seringă x 10 ml

**4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE**

Intramamară

**5. TIMP DE AȘTEPTARE**

Carne – 0 zile

Lapte – 84 ore

**6. NUMĂRUL SERIEI**

&lt; Serie&gt; &lt; Lot&gt; &lt; BN&gt; {număr}

**7. DATA EXPIRĂRII**

&lt; EXP {lună/an}&gt;

**8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”**

Numai pentru uz veterinar.



**B.PROSPECT**



## PROSPECT

PATHOZONE, 250 mg/seringă, suspensie intramamară pentru bovine

### 1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Deținătorul autorizației de comercializare:

**Pfizer Animal Health MA EEIG**

Ramsgate Road

Sandwich,

Kent CT13 9NJ

Marea Britanie

Producător pentru eliberarea seriei:

**Haupt Pharma Latina S.r.l.**

Borgo San Michelle (LT),

SS 156, Km 50,

Latina

Italia

### 2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR PATHOZONE, 250mg/seringă, suspensie intramamară pentru bovine. Cefoperazona

### 3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)

O seringă cu 10 ml produs conține:

#### *Substanta Activa*

Cefoperazona	250 mg
(ca și sare sodică)	258,53 mg

#### *Excipienti*

Alfa-tocoferol	4,6 mg
----------------	--------

### 4 INDICAȚIE (INDICAȚII)

Produsul este indicat la vacile în lactație pentru tratamentul mastitelor clinice produse de germeni patogeni sensibili la acțiunea cefoperazonei, de exemplu:

- Streptococcus dysgalactiae*
- *Streptococcus uberis*
- *Streptococcus agalactiae*
- *Staphylococcus aureus*
- *Escherichia coli*
- *Arcanobacterium (Corynebacterium) pyogenes*
- *Pseudomonas aeruginosa*
- *Micrococcus* spp.
- *Klebsiella* spp.



## **5. CONTRAINDICAȚII**

Produsul este contraindicat la animalele care sunt cunoscute ca au prezentat reacții alergice la cefalosporine sau care au disfuncționalități grave ale funcției renale.

Există posibilitatea rară a reacțiilor încrucișate ale produsului cu alte antibiotice beta-lactamice.

## **6. REACȚII ADVERSE**

Nu sunt cunoscute.

## **7. SPECII ȚINTĂ**

Bovine (vacile în lactație)

## **8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE**

Produsul se administrează intramamar, în doză unică. Conținutul unei seringi de 10 ml trebuie golit în fiecare sfert de mamă afectată, imediat după muls.

Înainte de administrare, mamelonul se va curăța și dezinfecta.

Se va introduce conținutul seringii în mamelon.

Se va masa ușor pentru difuzia medicamentului.

Se va mulge în continuare normal la fiecare 12 ore.

Ameliorarea se va observa după 48 de ore iar vindecarea clinică se va observa după 3 – 5 zile de la administrarea unică

## **9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ**

Înainte de injectare, mamelonul se va curăța și dezinfecta.

## **10. TIMP DE AȘTEPTARE**

Carne și organe: 0 zile (Animalele nu trebuie să fie abatorizate pentru consum uman în timpul tratamentului).

Lapte: Laptele destinat consumului uman nu trebuie colectat în timpul tratamentului.

Laptele destinat consumului uman nu trebuie colectat înainte de 84 ore de la ultimul tratament.

## **11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE**

A nu se lăsa la îndemână și vederea copiilor

A se păstra în loc uscat sub 25°C.

A nu se utiliza după data expirării care este declarată pe etichetă.

## **12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)**

Utilizarea produsului trebuie să se bazeze pe testarea sensibilității bacteriilor izolate de la bovine.

Trebuie luate în considerare politicile antimicrobiene naționale și regionale, atunci când se utilizează produsul

Penicilinele și cefalosporinele pot cauza hipersensibilitate (alergie) în urma injectării, inhalării, ingestiei sau contactului cu pielea. Hipersensibilitatea la peniciline poate duce la reacții încrucișate cu cefalosporinele și invers. Ocazional, reacțiile alergice la aceste substanțe pot fi serioase. Nu manipulați acest produs dacă știți că sunteți sensibil (sau dacă ați fost sfătuit să nu efectuați aceste pregătiri).

Manipulați acest produs cu foarte mare atenție pentru a evita expunerea, luând toate măsurile de precauție recomandate.

Dacă apar simptome, cum ar fi înroșirea pielii, ar trebui să solicitați sfatul medicului și să-i arătați atenționările din prospect. Inflamarea feței, buzelor, ochilor sau dificultăți în respirație sunt simptome mai serioase și pot necesita atenție medicală urgentă. Spălați-vă pe mâini după utilizare.

Produsul se administrează la vacile gestante și la vacile în lactație.

Cefoperazona nu este compatibilă cu aminoglicozidele, cum ar fi streptomicina, neomicina și gentamicina. Administrarea simultană a medicamentelor posibil nefrotice pot preveni eliminarea cefoperazonei.



### 13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

### 14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

### 15. ALTE INFORMAȚII

#### Proprietăți farmacodinamice

Cefoperazona este o cefalosporina semisintetică, de generația a treia, cu spectru larg de activitate bactericidă împotriva agenților patogeni Gram-pozitivi și Gram-negativi.

#### Particularități farmacocinetice

Cefoperazona acționează prin inhibarea sintezei peretelui celular al bacteriei. Ca cefalosporina de generația a treia, cefoperazona are o abilitate mare de rezistență împotriva enzimelor beta-lactamaze, decât membrii primei și celei de-a doua generație a caror activitate este mai redusă în prezența beta-lactamazelor.

Seringa x 10 ml,  
Cutie de carton x 10 seringi .

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.

#### Pfizer România SRL

Willbrook Platinum Business & Convention Center  
Sos. București Ploiești, nr. 172-176, Corp B, Etaj 5,  
Sector 1, 013686, București  
Tel: + 40 21 207 28 00  
Fax: + 40 21 207 28 03

