

[Versiunea 9,03/2022] corr. 11/2022



ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Pathozone, 250 mg/seringă, suspensie intramamară pentru bovine

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare seringă cu 10 ml suspensie intramamară conține:

Substanță activă:

Cefoperazonă	250 mg
(ca sare sodică)	258,9 mg

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți	Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a produsului medicinal veterinar
Alfa - tocoferol (E307)	4,6 mg
Glicerol monostearat	
Sorbitan monostearat	
Ulei de arahide	

Suspensie intramamară uleioasă de culoare albă până la aproape albă.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Bovine (vacile în lactație).

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Produsul medicinal veterinar este indicat la vacile în lactație pentru tratamentul mastitelor clinice.

S-a demonstrat că mastita clinică este cauzată de o gamă largă de microorganisme, inclusiv următorii germeni patogeni sensibili la tratamentul cu cefoperazonă:

- *Streptococcus dysgalactiae*
- *Streptococcus uberis*
- *Streptococcus agalactiae*
- *Staphylococcus aureus*
- *Escherichia coli*
- *Trueperella pyogenes*
- *Pseudomonas aeruginosa*
- *Micrococcus* spp.
- *Klebsiella* spp.

3.3 Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la cefalosporine sau la oricare dintre excipienți.

Există posibilitatea rară a reacțiilor încrucișate ale produsului cu alte antibiotice beta-lactamice. Nu se utilizează la animalele care au disfuncționalități grave ale funcției renale.

3.4 Atenționări speciale

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

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Datorită variabilității (de timp, geografice) în materie de susceptibilitate a bacteriilor în cazul utilizării produsului medicinal veterinar, se recomandă recoltarea de probe bacteriologice și efectuarea testelor de susceptibilitate pentru microorganismele izolate de la animalele bolnave.

Dacă acest lucru nu este posibil, tratamentul trebuie să se efectueze pe baza informațiilor epidemiologice locale (regiune, fermă) referitoare la susceptibilitatea bacteriilor țintă.

Utilizarea produsului medicinal veterinar în afara instrucțiunilor din RCP poate duce la creșterea prevalenței rezistenței la substanța activă și poate duce la scăderea eficacității tratamentului datorită potențialului de rezistență încrucișată.

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

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 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.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Bovine (vacii în lactație):

Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Reacție adversă neclasificată
--	-------------------------------

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare sau reprezentantului local al acestuia, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați, de asemenea, secțiunea 16 din prospect pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

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

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Cefoperazona nu este compatibilă cu aminoglicozidele, cum ar fi streptomicina, neomicina și gentamicina. Administrarea simultană a medicamentelor posibil nefrotoxice pot prelungi eliminarea cefoperazonei. Există o posibilitate, rară, de reacție încrucișată cu alte antibiotice beta-lactamice.

3.9 Căi de administrare și doze

Produsul medicinal veterinar se administrează intramamar, în doză unică. Conținutul unei seringi trebuie golit în fiecare sferă 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.

3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

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

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Nu este cazul.

3.12 Perioade de așteptare

Carne și organe: 2 zile.

Lapte: 72 ore.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QJ51DD12

4.2 Farmacodinamie

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

4.3 Farmacocinetică

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

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

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

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 18 luni.

Precauții speciale pentru depozitare

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25°C.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Seringă cu doză unică cu capacitatea de 12 ml (care conține 10 ml de suspensie intramamară) din polietilenă de densitate joasă de culoare albă, opacă, prevăzută cu un capac de protecție din polietilenă de densitate joasă de culoare albă.

Cutie de carton x 10 seringi.

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Zoetis Belgium

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

130191

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

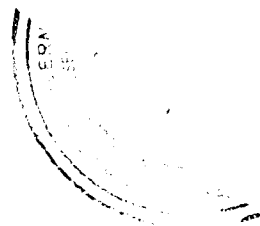
Data primei autorizări: 28.05.1998

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).





ANEXA III
ETICHETAREA ŞI PROSPECTUL

ANEXA nr. 3



A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton x 10 seringi

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Pathozone, 250 mg/seringă, suspensie intramamară

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Cefoperazonă	250 mg/seringă
(ca sare sodică)	258,9 mg/seringă

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

10 seringi x 12 ml (care conțin 10 ml de suspensie intramamară)

4. SPECII ȚINTĂ

Bovine (vacii în lactație)

5. INDICAȚII**6. CĂI DE ADMINISTRARE**

Intramamară

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioade de așteptare:
Carne și organe: 2 zile.
Lapte: 72 ore.

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25°C.

10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Zoetis Belgium

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

130191

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

Seringă din polietilenă de densitate joasă x 12 ml (care conține 10 ml de suspensie intramamară)

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Pathozone

2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

Cefoperazonă
(ca sare sodică)

250 mg/seringă
258,9 mg/seringă

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}



B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Pathozone, 250 mg/siringă, suspensie intramamară pentru bovine

2. Compoziție

Fiecare seringă cu 10 ml suspensie intramamară conține:

Substanță activă:

Cefoperazonă	250 mg
(ca sare sodică)	258,9 mg

Excipienți:

Alfa-tocoferol (E 307)	4,6 mg
------------------------	--------

Suspensie intramamară uleioasă de culoare albă până la aproape albă.

3. Specii țintă

Bovine (vacii în lactație)

4. Indicații de utilizare

Produsul medicinal veterinar este indicat la vacile în lactație pentru tratamentul mastitelor clinice.

S-a demonstrat că mastita clinică este cauzată de o gamă largă de microorganisme, inclusiv următorii germeni patogeni sensibili la tratamentul cu cefoperazonă:

- *Streptococcus dysgalactiae*
- *Streptococcus uberis*
- *Streptococcus agalactiae*
- *Staphylococcus aureus*
- *Escherichia coli*
- *Trueperella pyogenes*
- *Pseudomonas aeruginosa*
- *Micrococcus* spp.
- *Klebsiella* spp.

5. Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la cefalosporine sau la oricare dintre excipienți. Există posibilitatea rară a reacțiilor încrucișate ale produsului cu alte antibiotice beta-lactamice. Nu se utilizează la animalele care au disfuncționalități grave ale funcției renale.

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

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

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Datorită variabilității (de timp, geografice) în materie de susceptibilitate a bacteriilor în cazul utilizării produsului medicinal veterinar, se recomandă recoltarea de probe bacteriologice și efectuarea testelor de susceptibilitate pentru microorganismele izolate de la animalele bolnave.

Dacă acest lucru nu este posibil, tratamentul trebuie să se efectueze pe baza informațiilor epidemiologice locale (regiune, fermă) referitoare la susceptibilitatea bacteriilor țintă.

Utilizarea produsului medicinal veterinar în afara instrucțiunilor din RCP poate duce la creșterea prevalenței rezistenței la substanța activă și poate duce la scăderea eficacității tratamentului datorită potențialului de rezistență încrucișată.

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

Precauții speciale care vor fi 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 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.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

Gestație și lactație:

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

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Cefoperazona nu este compatibilă cu aminoglicozidele, cum ar fi streptomycină, neomicina și gentamicina. Administrarea simultană a medicamentelor posibil nefrotoxice pot prelungi eliminarea cefoperazonei. Există o posibilitate, rară, de reacție încrucișată cu alte antibiotice beta-lactamice.

Supradozare:

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

Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare:

Nu este cazul.

Incompatibilități majore:

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

7. Evenimente adverse

Bovine (vacii în lactație):

Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Reacție adversă neclasificată
--	-------------------------------

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare sau reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare folosind datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: farmacovigilenta@ansvsa.ro, icbm@icbm.ro.

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

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

9. Recomandări privind administrarea corectă

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.

10. Perioade de așteptare

Carne și organe: 2 zile.

Lapte: 72 ore.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25°C.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă sau cutie de carton după Exp. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile ambalajelor

130191

Dimensiunile ambalajelor

Seringă cu doză unică cu capacitatea de 12 ml (care conține 10 ml de suspensie intramamară) din polietilenă de densitate joasă de culoare albă, opacă, prevăzută cu un capac de protecție din polietilenă de densitate joasă de culoare albă.

Cutie de carton x 10 seringi.

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare:

Zoetis Belgium
Rue Laid Burniat 1,
1348 Louvain-la-Neuve,
Belgia

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

Haupt Pharma Latina S.r.l.
Strada Statale 156 Dei Monti Lepini Km 47600
Latina
04100
Italia

Reprezentanți locali și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

Zoetis România S.R.L.
Expo Business Park, 54A Aviator Popișteanu, Clădirea 2, Etaj 1-3, Sector 1
București, 012095 – RO
Tel: +40785019479

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