

**SAŽETAK KARAKTERISTIKA LEKA**

**PATHOZONE, intramamarna suspenzija, 250 mg/10 mL, 10 x 10 mL**  
**(za primenu na životinjama)**

Proizvodjač:           **HAUPT PHARMA LATINA S.R.L.**

Adresa:               **Strada Statale 156, Km 47,600, Borgo San Michele, Latina, Italija**

Podnosilac zahteva:   **ZOETIS BELGIUM PREDSTAVNIŠTVO**

Adresa:               **Vladimira Popovića 38-40, Beograd**

## 1. IME LEKA

### **PATHOZONE**

cefoperazon (250mg/10mL)  
intramamarna suspenzija  
za krave u laktaciji

## 2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedan intramamarni špric sa 10 mL intramamarne suspenzije sadrži:

### **Aktivna supstanca:**

Cefoperazon 250 mg  
(u obliku cefoperazon-natrijuma)

### **Pomoćne supstance:**

all-rac- $\alpha$ -tokoferol (E307) 4.6 mg

Za kompletan spisak pomoćnih supstanci videti 6.1.

## 3. FARMACEUTSKI OBLIK

Intramamarna suspenzija

## 4. KLINIČKI PODACI

### 4.1. Ciljne vrste životinja

Krave u laktaciji

### 4.2. Indikacije

Proizvod je namenjen za lečenje kliničkih mastitisa kod krava u laktaciji.

Lečenje cefoperazonom pokazalo se efikasnim kod kliničkih mastitisa prouzrokovanih širokim spektrom mikroorganizama, uključujući sledeće patogene:

- *Streptococcus dysgalactiae*
- *Streptococcus uberis*
- *Streptococcus agalactiae*
- *Staphylococcus aureus* (uključujući sojeve koji stvaraju penicilinaze)
- *Escherichia coli*
- *Trueperella pyogenes*

- *Pseudomonas aeruginosa*
- *Micrococcus spp.*
- *Klebsiella spp.*

#### **4.3. Kontraindikacije**

Lek se ne koristi kod životinja za koje je poznato da su preosetljive na cefoperazon ili bilo koju od pomoćnih supstanci kao ni kod životinja sa teškim poremećajem funkcije bubrega.

#### **4.4. Posebna upozorenja za svaku ciljnu vrstu**

Nije predviđeno da se ovaj proizvod primenjuje kod drugih vrsta izuzev krava u laktaciji.

#### **4.5. Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka**

##### **Posebna mere opreza pri upotrebi leka kod životinja**

Lek treba primenjivati na osnovu antibiograma, a treba uzeti u obzir i lokalne smernice u odnosu na odgovornu primenu antimikrobnih lekova.

##### **Posebna upozorenja za osobe koje daju veterinarski lek životinjama**

Penicilini i cefalosporini mogu prouzrokovati preosetljivost (alergiju) nakon ubrizgavanja, inhalacije, gutanja ili kontakta sa kožom. Preosetljivost na peniciline može dovesti do unakrsne reakcije na cefalosporine i obrnuto. Alergijske reakcije na ove supstance ponekad mogu biti ozbiljne.

Nemojte rukovati ovim lekom ako znate da ste osetljivi, ili ukoliko su vas savetovali da ne rukujete sa ovakvim lekovima.

Rukujte ovim lekom sa posebnom pažnjom da biste izbegli izlaganje, uz primenu svih preporučenih mera opreza.

Ukoliko se kod vas pojave simptomi kao što su osip na koži, potražite savet lekara i pokažite lekaru ovo upozorenje ili uputstvo za lek. Oticanje lica, usana ili očiju ili otežano disanje su ozbiljni simptomi koji zahtevaju hitnu lekarsku negu. Nakon upotrebe oprati ruke.

#### **4.6. Neželjene reakcije**

Nema

#### **4.7. Upotreba tokom graviditeta i laktacije**

Po definiciji, lek je razvijen za primenu kod krava u laktaciji i pokazalo se da je njegova primena bezbedna. U reproduktivnim ispitivanjima nisu zabeležena neželjena dejstva koja bi ukazala da primena leka kog gravidnih jedinki nije bezbedna.

#### 4.8. Interakcije

Cefoperazon nije kompatibilan sa aminoglikozidnim antibioticima kao što su streptomycin, neomicin i gentamicin. Istovremena primena potencijalno nefrotoksičnih lekova može produžiti eliminaciju cefoperazona. Retko se može javiti unakrsna reakcija sa drugim beta-laktamskim antibioticima.

#### 4.9. Doziranje i način primene

Za intramamarnu primenu.

Jednokratna upotreba.

Sadržaj jednog šprica od 10 ml treba ubrizgati u inficiranu četvrt vimena odmah nakon muže.

Pre ubrizgavanja sisu treba temeljno očistiti i dezinfikovati.

#### 4.10. Predoziranje

Zbog toga što se aplikuje celokupan sadržaj šprica nije verovatno da će predoziranje predstavljati problem.

#### 4.11. Karenca

Meso i iznutrice: 2 dana

Mleko: 72 časa

### 5. FARMAKOLOŠKI PODACI

**Farmakoterapijska grupa:** Antibiotici za intramamarnu primenu; cefalosporini i srodne supstance

**ATCvet kod:** QJ51DA32

#### 5.1. Farmakodinamski podaci

Cefoperazon je treća generacija polu-sintetičkih cefalosporina, antibiotik sa širokim spektrom baktericidne aktivnosti protiv Gram-pozitivnih i Gram-negativnih organizama. Deluje putem inhibicije sinteze bakterijskog ćelijskog zida. Kao treća generacija cefalosporina, cefoperazon pokazuje veću otpornost na degradaciju od strane enzima beta-laktamaza u odnosu na pripadnike prve i druge generacije, čija je aktivnost u prisustvu beta-laktamaza stoga manje pouzdana.

#### 5.2. Farmakokinetički podaci

Sistemska resorpcija cefoperazona je zanemarljiva kod zdravih životinja, a bila je viša kod inficiranih životinja, verovatno zbog oštećenja epitelnih ćelija prouzrokovanog subkliničkim infekcijama.

Detektovane koncentracije u urinu ukazuju da se cefoperazon resorbuje iz vimena i delimično izlučuje putem bubrega. U ispitivanjima rezidua u tkivima, rezidue su detektovane u uzorcima mišića, jetre, bubrega, srca i masnog tkiva, kao i u supramamarnim limfnim čvorovima. Nakon jedne aplikacije u svaku od četvrti vimena, cefoperazon se izlučuje putem vimena u periodu od tri do pet dana.

Najveća koncentracija cefoperazona u mleku nakon primene može se detektovati posle prve muže (12 sati od aplikacije). Cefoperazon se ne može detektovati u mleku pet dana posle prve aplikacije. Količina izlučenog mleka ne utiče na procenat cefoperazona koji se izlučuje mlekom.

### **5.3. Podaci o uticaju na životnu sredinu**

Lek ne utiče na životnu sredinu.

## **6. FARMACEUTSKI PODACI**

### **6.1. Spisak pomoćnih supstanci**

all-rac- $\alpha$ -tocopherol (E307), glicerolmonostearat 40-55; sorbitanstearat; kikirikijevo ulje, rafinisano.

### **6.2. Inkompatibilnost**

Cefoperazon nije fizičko-hemijski kompatibilan sa lekovima iz grupe aminoglikozida.

### **6.3. Rok upotrebe**

Rok upotrebe: 18 meseci.

### **6.4. Posebna upozorenja za čuvanje leka**

Lek čuvati na temperaturi do 25 °C, u originalnom pakovanju.

### **6.5. Vrsta i sadržaj pakovanja**

Unutrašnje pakovanje: intramamarni špric od polietilena niske gustine (LDPE) bele boje, sa 10 mL intramamarne suspenzije, zatvoren čepom od polietilena niske gustine (LDPE) crvene boje.

Spoljnje pakovanje: kartonska kutija sa 10 intramamarnih špriceva, 10 vlažnih maramica i Uputstava za lek.

### **6.6. Posebne mere uništavanja neupotrebljenog leka ili ostatka leka**

Neiskorišćeni lek ili ostatak leka uništavaju se u skladu sa važećim propisima.

**7. NAZIV I ADRESA NOSIOCA DOZVOLE**

ZOETIS BELGIUM PREDSTAVNIŠTVO  
Vladimira Popovića 38-40, Beograd

**8. BROJ DOZVOLE**

323-01-00202-14-001

**9. DATUM IZDAVANJA PRVE DOZVOLE, ODNOSNO OBNOVE DOZVOLE**

25.08.2015.

**10. DATUM REVIZIJE TEKSTA**

25.08.2015.

**11. OGRANIČENJA PRODAJE, DISTRIBUCIJE I UPOTREBE LEKA**

Lek se može izdavati samo na recept veterinara.