

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

PATHOZONE, suspensie voor intramammair gebruik bij runderen

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Werkzaam bestanddeel:

Natri. cefoperazonum (= cefoperazonum 250 mg/10 ml)

Hulpstoffen:

dl- α -Tocopherol. – Glycerol. monostearas - Sorbitan. monostearas - Oleum arachidis - Pro dosis una (10 ml).

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Intramammaire suspensie van cefoperazone in natriumvorm, in een olieachtig excipiënt.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort(en)

Runderen (lacterende koeien)

4.2 Indicatie(s) voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort(en)

Het diergeneesmiddel is geïndiceerd bij de lacterende koe voor de behandeling van klinische uierinfecties veroorzaakt door een grote waaier van Gram-positieve en Gram-negatieve kiemen: Staphylococcus aureus, Streptococcus agalactiae, Streptococcus dysgalactiae, Streptococcus uberis, Escherichia coli, Trueperella pyogenes, Pseudomonas aeruginosa, Micrococcus spp., Klebsiella spp

4.3 Contra-indicaties

Het diergeneesmiddel is gecontra-indiceerd bij dieren die in het verleden een allergische reactie voor de cefalosporinen hebben vertoond.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Geen.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Gebruik van het product moet gebaseerd zijn op gevoeligheidstesten en moet rekening houden met het officiële en lokaal antimicrobiële beleid.

Het diergeneesmiddel is alleen geïndiceerd voor gebruik als intramammaire instillatie. Niet toedienen aan dieren met een gekende overgevoeligheid voor cefalosporines en penicillines.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

- De penicillines en de cefalosporines kunnen overgevoeligheidsreacties veroorzaken na injectie, inslikken of contact met de huid.
- Overgevoeligheid voor penicillines kan leiden tot kruisreacties met cephalosporines, en omgekeerd.

De allergische reacties veroorzaakt door deze stoffen kunnen soms ernstig zijn.

- Personen die overgevoelig zijn aan penicillines of die niet met zulke producten mogen werken, moeten elk contact met het product vermijden.
- Personen die overgevoelig zijn aan penicillines moeten handschoenen dragen bij het toedienen van het product om contact met de huid te vermijden.
- Dit product moet met voorzichtigheid gebruikt worden om elke blootstelling te vermijden; alle aanbevolen voorzorgsmaatregelen moeten getroffen worden.
- Indien U allergische reacties heeft na het gebruik van het product (zoals erytheem), is het aan te raden een arts te contacteren en hem deze waarschuwing te tonen. Oedeemvorming in het gezicht, op de lippen, op de ogen, of moeilijkheden met ademen zijn ernstiger symptomen, die onmiddellijke medische verzorging vereisen.
- Handen wassen na gebruik.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Geen gekend.

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Het diergeneesmiddel kan worden toegediend aan drachtige koeien.

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Cefoperazone is niet compatibel met aminoglycoside antibiotica, zoals streptomycine, neomycine en gentamicine. De gelijktijdige toediening van mogelijk nefrotoxische geneesmiddelen kan de eliminatie van cefoperazone verlengen.

Er is een zeldzame mogelijkheid van kruisreactie met andere bèta-lactam antibiotica.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Het diergeneesmiddel wordt toegediend door intramammaire instillatie.

Het is aanbevolen de inhoud van een injectiespuit van het diergeneesmiddel per aangetast kwartier onmiddellijk na het volledig uitmelken te instilleren.

De instillatie vergt een strikte properheid: de tepel zorgvuldig ontsmetten (met behulp van de prop watten die in elke verpakking wordt bijgeleverd), de beschermdop van de injectiespuit verwijderen en het uiteinde ervan voorzichtig in het tepelkanaal inbrengen, vervolgens zachtjes en aanhoudend de zuiger van de spuit induwen.

De infusie van een unieke dosis (de inhoud van een injectiespuit per aangetast kwartier) volstaat voor de behandeling van uierontstekingen veroorzaakt door een grote verscheidenheid van voor cefoperazone gevoelige kiemen.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

Tot nog toe werd geen enkele allergische bijwerking waargenomen. Nochtans, indien dergelijke reactie zich zou voordoen, dient de behandeling te worden onderbroken door het onmiddellijk uitmelken van het of de behandelde kwartieren en moet er een adequate symptomatische therapie opgestart worden.

Antidotum : geen gekend.

4.11 Wachtijd

Vlees en slachtafval: 2 dagen

Melk: 96 uren (8 melkbeurten)

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: semi-synthetisch cefalosporine van de derde generatie
ATCvet-code: QJ01DD12

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Cefoperazone is een breedspectrum antibiotica met een antibacteriele activiteit tegen Gram-positieve en Gram-negatieve kiemen.

Het diergeneesmiddel is actief tegen verschillende bacteriële kiemen, die resistentie vertonen tegen natuurlijke en synthetische penicillines, tegen aminoglycosiden en tegen cefalosporines van een vroegere generatie.

De bactericide werking van het diergeneesmiddel resulteert in de remming van de bacteriële celwandsynthese. Ze weerstaat aan de degradatie door de beta-lactamase van een groot aantal pathogene kiemen.

Het diergeneesmiddel is in vitro actief tegen een groot aantal belangrijke kiemen die gevonden worden ter hoogte van de uier.

Preliminare studies met cefoperazone hebben ons toegelaten MIC waarden te bepalen voor 802 pathogene kiemen die gevonden worden in de uier.

De volgende MIC waarden van de meest belangrijke uierpathogenen werden bepaald:

<i>Staph. aureus</i>	1.0 mcg/ml
Streptococci (alle)	0.1 mcg/ml
<i>E. coli</i>	0.2 mcg/ml

Uitgezonderd de stafylokokken die resistent zijn tegen methicilline, zijn alle geïsoleerde kiemen gevoelig aan cefoperazone.

Na toediening van cefoperazone, is er tot nog toe geen enkele verhoging van de resistentie van de pathogene kiemen tegen dit antibioticum geobserveerd.

5.2. Farmacokinetische eigenschappen

Een éénmalige toediening verzekert op niveau van de uier, inhibitorische concentraties van cefoperazone die behouden blijven in de melk voor een periode van 44 tot 66 uur na een éénmalige toediening van 250 mg in een olieachtige vloeistof.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1. Lijst van hulpstoffen

dl- α -Tocopherol. – Glycerol. monostearas - Sorbitan. monostearas - Oleum arachidis

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Geen gekend.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 18 maanden.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren bij een temperatuur $\leq 25^{\circ}\text{C}$.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Het diergeneesmiddel wordt afgeleverd in plastieken spuitjes van 12 ml (die 10 ml intramammaire suspensie bevat). De spuitjes worden afgeleverd in dozen van 10.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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

8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V134556

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/ VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 23 juni 1986

Datum van laatste verlenging: 30 juni 2007

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

04/07/2017

OP DIERGENEESKUNDIG VOORSCHRIFT