

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

PATHOZONE, 25 mg/ml, suspensie voor intramammair gebruik bij runderen

2. Samenstelling

Per 10 ml:

Werkzaam bestanddeel:

250 mg cefoperazon als cefoperazon natrium

Hulpstoffen:

dl- α -Tocopherol. E307 – Glycerolmonostearaat- Sorbitaanmonostearaat E491- Arachide-olie- Pro dosis una .

3. Doeldiersoort(en)

Runderen (lacterende koeien)

4. Indicaties voor gebruik

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.*

5. Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor cefalosporines, penicillines of één van de hulpstoffen.

6. Speciale waarschuwingen

Speciale waarschuwingen:

Geen.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Het gebruik van het product moet gebaseerd zijn op de identificatie en gevoeligheid van de doelpathogenen. Als dit niet mogelijk is, moet de behandeling gebaseerd zijn op epidemiologische informatie en kennis van de gevoeligheid van doelpathogenen op bedrijfsniveau of op lokaal/regionaal niveau. Het gebruik van het product moet in overeenstemming zijn met het officiële, nationale en regionale antimicrobiële beleid. Een antibioticum met een lager risico op selectie van antimicrobiële resistentie (lagere AMEG-categorie) moet worden gebruikt voor eerstelijnsbehandeling wanneer gevoeligheidstesten de waarschijnlijke effectiviteit van deze aanpak suggereren.

Smalspectrumantibiotische therapie met een lager risico op selectie van antimicrobiële resistentie moet worden gebruikt voor eerstelijnsbehandeling wanneer gevoeligheidstesten de waarschijnlijke effectiviteit van deze aanpak suggereren.

Cefoperazon selecteert resistente stammen zoals bacteriën met betalactamases (ESBL's) met uitgebreid spectrum en kan een risico vormen voor de menselijke gezondheid als deze stammen zich naar de mens verspreiden.

Het voeren van kalveren met cefoperazonresiduen moet worden vermeden tot het einde van de melkwachtperiode (behalve tijdens de colostrale fase), omdat het antimicrobieel resistente bacteriën in de darmmicrobiota van het kalf kan selecteren en de fecale uitscheiding van deze bacteriën kan verhogen.

Het diergeneesmiddel is alleen geïndiceerd voor gebruik als intramammaire instillatie.

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.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

Dracht:

Kan tijdens de dracht worden gebruikt.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

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

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

Overdosering:

Geen bekend. 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.

Belangrijke onverenigbaarheden:

Geen gekend.

7. Bijwerkingen

Runderen:

Geen gekend.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem: adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be.

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

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 cefoperazon gevoelige kiemen.

Het diergeneesmiddel wordt toegediend door intramammaire instillatie.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

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.

10. Wachtijd(en)

Vlees en slachtafval: 2 dagen

Melk: 96 uren

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Niet bewaren boven 25°C.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de buitenverpakking na Exp.

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

BE-V134556

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

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

April 2024

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelenbank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Zoetis Belgium

Rue Laid Burniat 1

B-1348 Louvain-La-Neuve

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Haupt Pharma Latina S.r.l.

Strada Statale 156 Km 47,600

I-04100 Borgo San Michele (Latina)

Lokale vertegenwoordigers en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

Zoetis Belgium SA

Mercuriusstraat 20

1930 Zaventem

België

Tel: +32 (0) 800 99 189