

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

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

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per 10 ml:

Werkzaam bestanddeel:

250 mg cefoperazon als cefoperazon natrium

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen
dl- α -Tocopherol.E307
Glycerolmonostearaat
Sorbitaanmonostearaat E491
Arachide-olie

3. KLINISCHE GEGEVENS**3.1 Doeldiersoort(en)**

Runderen (lacterende koeien)

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

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.*

3.3 Contra-indicaties

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

3.4 Speciale waarschuwingen

Geen.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

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.

3.6 Bijwerkingen

Runderen: Geen gekend.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of zijn lokale vertegenwoordiger ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie ook rubriek 16 van de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dracht

Kan tijdens de dracht worden gebruikt.

3.8 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.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Intramammaire toediening.

Het is aanbevolen de inhoud van een injectiespuit van het diergeneesmiddel per aangetast kwartier, d.w.z. 250 mg cefoperazon per 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 cefoperazon gevoelige kiemen.

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiffen)

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.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

3.12 Wachtijd(en)

Vlees en slachtafval: 2 dagen

Melk: 96 uren

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QJ51DD12

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Cefoperazon is een breed spectrum antibiotica met een antibacteriële activiteit tegen Gram-positieve en Gram-negatieve kiemen en behoort tot de klasse van cefalosporines van de derde generatie.

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-lactamasen 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 cefoperazon 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 µg /ml
Streptococen (alle)	0.1 µg /ml
<i>E. coli</i>	0.2 µg /ml

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

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

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Een éénmalige toediening verzekert op niveau van de uier, inhibitorische concentraties van cefoperazon 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.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Geen bekend.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 18 maanden.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Niet bewaren boven 25 °C.

5.4 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.

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

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 op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

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

Zoetis Belgium

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

BE-V134556

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 23 juni 1986

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

23/04/2024

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

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