

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Pathozone 250 mg suspensão intramamaria para bovinos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Substância(s) ativa(s):

Cefoperazona (sob a forma de sal sódico estéril) 250 mg / 12 ml

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Suspensão intramamária.

Suspensão oleosa estéril branca a esbranquiçada.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s)-alvo

Bovinos (vacas em lactação).

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Tratamento das mastites clínicas das vacas em lactação, em dose única. O medicamento veterinário está indicado em mastites clínicas causadas por microrganismos gram + e gram -, sensíveis à cefoperazona, incluindo:

- *Streptococcus agalactiae*
- *Streptococcus dysgalactiae*
- *Streptococcus uberis*
- *Staphylococcus aureus* (incluindo estirpes produtoras de penicilinase)
- *Escherichia coli*
- *Corynebacterium pyogenes*
- *Pseudomonas aeruginosa*
- *Micrococcus spp.*
- *Klebsiella spp.*

4.3 Contraindicações

Não administrar em caso de hipersensibilidade à cefoperazona ou a algum dos excipientes

Não administrar em caso de doença renal ou função renal insuficiente grave.

4.4 Advertências especiais

Apenas para administração a vacas em lactação. O tratamento deve realizar-se no período de lactação.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais

A administração deste medicamento veterinário deve ser baseada em testes de suscetibilidade e deve ter em consideração as políticas oficiais, regionais e locais relativas à utilização de agentes antimicrobianos.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais

Lavar as mãos após a utilização.

As penicilinas e cefalosporinas podem causar hipersensibilidade (alergia) após a administração, inalação, ingestão ou contacto com a pele. Ocasionalmente, a hipersensibilidade às penicilinas podem originar reações cruzadas com as cefalosporinas e vice-versa. As reações alérgicas a estas substâncias podem ser graves.

Não manusear este medicamento veterinário quando é conhecida uma hipersensibilidade a penicilinas e cefalosporinas ou se tiver sido advertido para não manusear este tipo de preparações.

Manusear o medicamento veterinário com precaução. Se surgirem sintomas após a exposição, tais como *rash*, consulte um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo. Se surgirem sintomas mais graves tais como edema da face, lábios ou olhos, dirija-se imediatamente a um médico.

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

Não conhecidos.

4.7 Utilização durante a gestação, a lactação e a postura de ovos

O medicamento veterinário está indicado em vacas em lactação e demonstrou ser segura a sua utilização em animais em lactação.

Em estudos reprodutivos não houve evidência de eventos adversos que possam colocar em causa a segurança de utilização em animais gestantes.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

A cefoperazona não é compatível com aminoglicosídeos tais como a estreptomicina, neomicina e gentamicina. A administração simultânea de medicamentos possivelmente nefrotóxicos pode prolongar a eliminação da cefoperazona.

É conhecida a existência de sensibilidade cruzada às cefalosporinas em bactérias sensíveis ao grupo das cefalosporinas.

4.9 Posologia e via de administração

O conteúdo de uma seringa deverá ser introduzido no quarto infetado, através do canal do teto, imediatamente depois de ordenhar a fundo. Antes de cada aplicação, o teto deverá ser sempre bem limpo e desinfetado. Após administração deve massajar-se o úbere para uma melhor distribuição do medicamento.

4.10 Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), (se necessário)

O conteúdo da seringa deve ser administrado na totalidade pelo que é improvável a ocorrência de sobredosagem.

4.11 Intervalo(s) de segurança

Intervalo de segurança:

Carne e vísceras: 2 dias

Leite: 72 horas

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Antibacterianos para uso intramamário, cefalosporinas.

Código ATCvet: QJ51DA32

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

A cefoperazona é uma cefalosporina da terceira geração, antibiótico semi-sintético com um amplo espectro de ação bactericida, com atividade sobre os microrganismos Gram+ e Gram-. Atua por inibição da síntese da parede celular bacteriana. As cefalosporinas de terceira geração têm maior capacidade para suportar a degradação pelas betalactamases comparativamente às cefalosporinas de primeira e segunda gerações.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

A absorção sistémica de cefoperazona é considerada negligenciável em animais saudáveis, sendo mais elevada em animais infetados, provavelmente devido aos danos nas junções de células epiteliais causadas por infeções subclínicas.

As concentrações detetadas na urina indicam que a cefoperazona é absorvida pelo úbere e pelo menos parcialmente excretada pelos rins. Nos estudos de resíduos, não foram detetados resíduos em amostras de músculo, fígado, rim, gordura, coração ou linfonodos supramamários.

As maiores concentrações de cefoperazona no leite são detetadas na primeira ordenha (12 horas) após a administração. A produção de leite não influencia a percentagem de cefoperazona excretada no leite.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

α -Tocopherol (E307)

Monoestearato de glicerol
Estearato sorbitano
Óleo Arachis refinado

6.2 Incompatibilidades

A cefoperazona não é fisicoquimicamente compatível com aminoglicosídeos tais como a estreptomicina, neomicina e gentamicina.

6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 18 meses.

6.4 Precauções especiais de conservação

Conservar a temperatura inferior a 25°C. Proteger da luz.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Seringa branca opaca de polietileno de baixa densidade, com 12 ml (contendo 10 ml de suspensão intramamária) com tampa protetora vermelha em polietileno de baixa densidade. Caixa com 1 e 10 seringas.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

6.6 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com a legislação em vigor.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Zoetis Portugal, Lda.
Lagoas Park – Edifício 10
2740-271 Porto Salvo

8. NÚMERO(S) DE REGISTO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

1108/01/17NFVPT

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

28 de Janeiro de 1987

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Maio 2017.

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO**EMBALAGEM DE CARTÃO – Caixa com 1 e 10 seringas****1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Pathozone 250 mg suspensão intramamária para bovinos

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Cefoperazona (sob a forma de sal sódico estéril): 250 mg /12 ml

3. FORMA FARMACÊUTICA

Suspensão intramamária.

Suspensão oleosa estéril branca a esbranquiçada.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

1seringa x 12 ml (contendo 10 ml de suspensão intramamária)

10 seringas x 12 ml (contendo 10 ml de suspensão intramamária)

5. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos (vacas em lactação).

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Tratamento das mastites clínicas das vacas em lactação, em dose única. O medicamento veterinário está indicado em mastites clínicas causadas por microrganismos gram + e gram -, sensíveis à cefoperazona, incluindo:

- *Streptococcus agalactiae*
- *Streptococcus dysgalactiae*
- *Streptococcus uberis*
- *Staphylococcus aureus* (incluindo estirpes produtoras de penicilinase)
- *Escherichia coli*
- *Corynebacterium pyogenes*
- *Pseudomonas aeruginosa*
- *Micrococcus spp.*
- *Klebsiella spp.*

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

O conteúdo de uma seringa deverá ser introduzido no quarto infetado, através do canal do teto, imediatamente depois de ordenhar a fundo. Antes de cada aplicação, o teto deverá ser sempre bem limpo e desinfetado. Após administração deve massajar-se o úbere para uma melhor distribuição do medicamento.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança:

Carne e vísceras: 2 dias.

Leite: 72 horas

9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

VAL {mês/ano}

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a 25°C. Proteger da luz.

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com a legislação em vigor.

13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso

Exclusivamente para uso veterinário – medicamento veterinário sujeito a receita médica veterinária.

USO VETERINÁRIO

14. MENÇÃO “MANTER FORA DO ALCANCE E DA VISTA DAS CRIANÇAS”

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Zoetis Portugal, Lda.
Lagoas Park – Edifício 10
2740-271 Porto Salvo

16. NÚMERO(S) DE REGISTO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

1108/01/17NFVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote {número}

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO****SERINGA****1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Pathozone 250 mg suspensão intramamária para bovinos

2. COMPOSIÇÃO QUANTITATIVA DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)

Cefoperazona (sob a forma de sal sódico estéril): 250 mg / 12 ml

3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES

1 seringa x 12 ml (contendo 10 ml de suspensão intramamária)

10 seringas x 12 ml (contendo 10 ml de suspensão intramamária)

4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Via intramamária.

5. INTERVALO DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança:

Carne e vísceras: 2 dias.

Leite: 72 horas.

6. NÚMERO DO LOTE

Lote {número}

7. PRAZO DE VALIDADE

VAL {MM/AAAA}

8. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”**USO VETERINÁRIO**

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

Pathozone 250 mg suspensão intramamaria para bovinos

1. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE, SE FOREM DIFERENTESTitular da autorização de introdução no mercado:Zoetis Portugal, Lda.
Lagoas Park – Edifício 10
2740-271 Porto SalvoResponsável pela libertação de lote e fabricante:Haupt Pharma Latina, S.r.l.
Strada Statale 156, Km 47,6
04100 Borgo S. Michele, Latina
Itália**2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Pathozone 250 mg suspensão intramamaria para bovinos

3. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S) E OUTRA(S) SUBSTÂNCIA(S)**Substância(s) ativa(s):**

Cefoperazona (sob a forma de sal sódico estéril) 250 mg / 12 ml

4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Tratamento das mastites clínicas das vacas em lactação, em dose única. O medicamento veterinário está indicado em mastites clínicas causadas por microrganismos gram + e gram -, sensíveis à cefoperazona, incluindo:

- *Streptococcus agalactiae*
- *Streptococcus dysgalactiae*
- *Streptococcus uberis*
- *Staphylococcus aureus* (incluindo estirpes produtoras de penicilinase)
- *Escherichia coli*
- *Corynebacterium pyogenes*
- *Pseudomonas aeruginosa*
- *Micrococcus spp.*
- *Klebsiella spp.*

5. CONTRAINDICAÇÕES

Não administrar em caso de hipersensibilidade à cefoperazona ou a algum dos excipientes. Não administrar em caso de doença renal ou função renal insuficiente grave.

6. REAÇÕES ADVERSAS

Caso detete efeitos graves ou outros efeitos não mencionados neste folheto, informe o médico veterinário.

7. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos (vacas em lactação).

8. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA(S) E MODO DE ADMINISTRAÇÃO

O conteúdo de uma seringa deverá ser introduzido no quarto infetado, através do canal do teto, imediatamente depois de ordenhar a fundo. Antes de cada aplicação, o teto deverá ser sempre bem limpo e desinfetado. Após administração deve massajar-se o úbere para uma melhor distribuição do medicamento.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA

Antes de cada aplicação, o teto deverá ser sempre bem limpo e desinfetado.
Após administração deve massajar-se o úbere para uma melhor distribuição do medicamento.
Lavar as mãos após a utilização.

10. INTERVALO DE SEGURANÇA

Carne e vísceras: 2 dias.
Leite: 72 horas.

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Conservar a temperatura inferior a 25°C.
Não utilizar depois de expirado o prazo de validade indicado na embalagem.

12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

Precauções especiais para utilização em animais

A administração deste medicamento veterinário deve ser baseada em testes de suscetibilidade e deve ter em consideração as políticas oficiais, regionais e locais relativas à utilização de agentes antimicrobianos.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais

Lavar as mãos após a utilização.

As penicilinas e cefalosporinas podem causar hipersensibilidade (alergia) após a administração, inalação, ingestão ou contacto com a pele. Ocasionalmente, a hipersensibilidade às penicilinas podem originar reações cruzadas com as cefalosporinas e vice-versa. As reações alérgicas a estas substâncias podem ser graves.

Não manusear este medicamento veterinário quando é conhecida uma hipersensibilidade a penicilinas e cefalosporinas ou se tiver sido advertido para não manusear este tipo de preparações.

Manusear o medicamento veterinário com precaução. Se surgirem sintomas após a exposição, tais como *rash*, consulte um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo. Se surgirem sintomas mais graves tais como edema da face, lábios ou olhos, dirija-se imediatamente a um médico.

Interações medicamentosas e outras formas de interação

A cefoperazona não é compatível com aminoglicosídeos tais como a estreptomicina, neomicina e gentamicina. A administração simultânea de medicamentos possivelmente nefrotóxicos pode prolongar a eliminação da cefoperazona.

É conhecida a existência de sensibilidade cruzada às cefalosporinas em bactérias sensíveis ao grupo das cefalosporinas.

13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com a legislação em vigor.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Maio 2017.

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

Grupo farmacoterapêutico: Antibacterianos para uso intramamário, cefalosporinas.

Código ATCvet: QJ51DA32

Apresentação: seringa branca opaca de polietileno de baixa densidade, com 12 ml (contendo 10 ml de suspensão intramamária) com tampa protetora vermelha em polietileno de baixa densidade. Caixa com 1 e 10 seringas.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

AIM nº 1108/01/17NFVPT

Exclusivamente para uso veterinário – medicamento veterinário sujeito a receita médica veterinária.