

## ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

**1. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΚΑΙ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ ΠΟΥ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΠΑΡΤΙΔΩΝ ΣΤΟΝ ΕΟΧ, ΕΦΟΣΟΝ ΕΙΝΑΙ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΟΙ**

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας < και παραγωγός:

Haupt Pharma Latina Srl  
SS 156 Km 47,600  
04100 Borgo San Michele ( Latina )  
Italy

Παραγωγός υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

Haupt Pharma Latina Srl  
SS 156 Km 47,600  
04100 Borgo San Michele ( Latina )  
Italy

**2. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**  
Pathozone Intramammary Suspension

**3. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΟ(Α) ΣΥΣΤΑΤΙΚΟ(Α) ΚΑΙ ΑΛΛΕΣ ΟΥΣΙΕΣ**  
Κάθε σύριγγα των 10 ml περιέχει 250mg cefoperazone:

**4. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)**

Το Pathozone προορίζεται για την θεραπεία των οξείων και υποξείων μαστίτιδων των αγελάδων κατά την γαλακτική περίοδο.

Οι κλινικές μαστίτιδες που προκαλούνται από ένα ευρύ φάσμα μικροοργανισμών συμπεριλαμβανομένων και των παθογόνων που αναφέρονται παρακάτω, έχει αποδειχθεί ότι ανταποκρίνονται στην θεραπεία με cefoperazone.

-Streptococcus agalactiae

-Strep. dysgalactiae

-Strep. uberis

-Staphylococcus aureus ( συμπεριλαμβανομένων και των στελεχών που παράγουν πενικιλινάση)

-E. coli.

-C. pyogenes

-Pseudomonas aeruginosa

-Micrococcus spp

-Klebsiella spp.

Η δραστηριότητα κατά του Staph. aureus τιτλοποιείται σε συγκέντρωση 50mcg/τεταρτημόριο. Μελέτες ευαισθησίας στη δράση του Pathozone που έχουν γίνει in vitro, επί παθογόνων μικροβίων που προκαλούν μαστίτιδα κατά

την γαλακτική περίοδο και οι Ελάχιστες Ανασταλτικές Συγκεντρώσεις του σκευάσματος για 498 παθογόνα μικρόβια έχουν προσδιοριστεί σε 4 διαφορετικές χώρες. Το αποτέλεσμα αυτών των μελετών, ήτοι η παρουσίαση ενός συνόλου ΕΑΣ για τα σπουδαιότερα παθογόνα μικρόβια έχει ως εξής:

-Staph. aureus	1.0mcg/ml
-Streptococci (όλοι)	0.1mcg/ml
-E. coli	0.2mcg/ml

#### **5. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ**

Το προϊόν αντενδείκνυται σε ζώα τα οποία είναι γνωστό ότι παρουσιάζουν αλλεργική αντίδραση στις κεφαλοσπορίνες, καθώς και σε ζώα με σοβαρή διαταραχή της νεφρικής λειτουργίας. Σπάνια μπορεί να υπάρξει περίπτωση διασταυρούμενης ανθεκτικότητας με άλλα αντιβιοτικά της κατηγορίας των β-λακταμών.

#### **6. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ**

Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε σοβαρή ή άλλη ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης,, παρακαλείσθε να ενημερώσετε σχετικά τον κτηνίατρό σας.

#### **7. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ**

Αγελάδες οι οποίες βρίσκονται στην γαλακτοπαραγωγική περίοδο.

#### **8. ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΓΙΑ ΚΑΘΕ ΕΙΔΟΣ, ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Μία σύριγγα για κάθε προσβεβλημένο τεταρτημόριο του μαστού είναι αρκετή.. Εγχύσατε το περιεχόμενο μίας σύριγγας στο προσβεβλημένο τεταρτημόριο.

#### **9. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ**

Μετά την άμελη καθαρίσατε και αντισήψατε την θηλή με το ειδικό αντισηπτικό χαρτομάντηλο που συνοδεύει κάθε σύριγγα.

#### **10. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ**

Απαγορεύεται η χρησιμοποίηση του γάλακτος που προέρχεται από ζώα που υπεβλήθησαν σε θεραπεία πριν περάσουν 96 ώρες από την τελευταία έγχυση. Απαγορεύεται η σφαγή των ζώων που προορίζονται για ανθρώπινη κατανάλωση πριν περάσουν 2 ημέρες από το τέλος της θεραπευτικής αγωγής.

#### **11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ**

Το φάρμακο διατηρείται για 18 μήνες σταθερό εφόσον συντηρηθεί σε θερμοκρασία μικρότερη των 25C.

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά

**12. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ)**

Καμία

**13. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ**

Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

**14. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΤΕΛΕΥΤΙΑΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ**

**15. ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ**

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες  
Κουτί 10 πλαστικών συρίγγων των 10 ml

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας.

Να χορηγείται με κτηνιατρική συνταγή.

Να φυλάγεται μακριά από τα παιδιά.

Τηλ. Κέντρου Δηλ.: 210 7793777