

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Peracef® ad us. vet., sospensione per mastite per bovini

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Pro vase 10 ml:

Principio attivo:

Cefoperazonum 100 mg

Eccipiente:

Alpha tocopherolum (E307) 4.6 mg

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Sospensione oleosa per uso intramammario.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Bovini (bovine in lattazione).

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Trattamento delle mastiti batteriche cliniche durante il periodo di lattazione, causate da batteri sensibili al cefoperazone quali in particolare *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus uberis*, *Staphylococcus aureus* (inclusi i ceppi che producono β -lattamasi) ed *Escherichia coli*.

4.3 Controindicazioni

Nessuna.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Le mastiti con sintomi di febbre e flemmone devono essere contemporaneamente trattate per via parenterale.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego sugli animali

Peracef[®] ad us. vet. deve essere utilizzato solo dopo l'accertamento batteriologico della diagnosi e la prova di sensibilità dei patogeni coinvolti, come pure in caso di presenza di resistenze ad altri antibiotici. Non ricorrere all'impiego di Peracef[®] ad us. vet. in caso di infezioni di piccola entità, onde evitare il possibile sviluppo di resistenze.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Le penicilline e le cefalosporine possono causare reazioni da ipersensibilità (allergie) in seguito a iniezione, inalazione, ingestione o contatto con la cute. Un'ipersensibilità alle penicilline può causare una reazione incrociata alle cefalosporine e viceversa. Le reazioni allergiche a queste sostanze possono essere anche gravi.

Le persone allergiche alle penicilline e/o alle cefalosporine devono evitare qualsiasi contatto con il prodotto. In caso di contatto accidentale con la cute o le mucose lavare accuratamente le parti interessate. In caso di comparsa di sintomi quali un'eruzione cutanea, rivolgersi ad un medico mostrandogli questa informazione professionale.

Gonfiore del viso, delle labbra o degli occhi o disturbi respiratori devono essere presi sul serio e possono eventualmente rendere necessario un trattamento medico d'urgenza.

Lavarsi le mani dopo l'uso.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Occasionalmente reazioni allergiche. In questi casi interrompere il trattamento e adottare immediate contromisure (antistaminici, supporto circolatorio).

4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Peracef[®] ad us. vet. è destinato all'impiego nelle bovine in lattazione. L'impiego si è dimostrato sicuro.

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Il cefoperazone non è compatibile sotto il profilo chimico-fisico con gli antibiotici aminoglicosidi (streptomina, neomicina, gentamicina).

In caso di contemporanea somministrazione parenterale di medicinali potenzialmente dannosi per i reni, il tempo di eliminazione dal sangue può essere prolungato.

In rari casi possono verificarsi resistenze incrociate con altri antibiotici β -lattamici.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Dopo la mungitura, pulire con l'allegata salviettina disinfettante la punta del capezzolo del quadrante malato. Quindi iniettare l'intero contenuto di una siringa intramammaria di Peracef® ad us. vet. in ogni quadrante malato.

Ripetere il trattamento dopo 24 ore.

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

-

4.11 Tempo(i) di attesa

Latte: 4 giorni

Carne e visceri: 1 giorno

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: antibiotici per uso intramammario, cefalosporine della 3^a generazione, cefoperazone

Codice ATCvet: QJ51DD12

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Il principio attivo semisintetico cefoperazone contenuto in Peracef® ad us. vet. appartiene alla terza generazione delle cefalosporine.

Il cefoperazone ha un effetto battericida sui batteri in riproduzione.

Il meccanismo d'azione consiste nell'inibizione della sintesi della mureina dei batteri (alterazione della sintesi della parete cellulare).

Il cefoperazone è contraddistinto da un ampio spettro d'azione antibatterico (*stafilococchi*, *streptococchi*, *E. coli*, *Pseudomonas spp.*, *Actinomyces pyogenes* ecc.).

Contrariamente alle cefalosporine meno recenti, agisce anche contro una parte degli enterobatteri che producono β -lattamasi.

Il cefoperazone in generale è ben tollerato.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

-

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Glyceroli monostearas 40 - 55

Sorbitani stearas

Arachidis oleum

Alpha tocopherolum (E307)

6.2 Incompatibilità principali

-

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 18 mesi

Non usare oltre la data di scadenza indicata con «EXP» sulla confezione.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare a temperatura ambiente (15°C – 25°C) e fuori dalla portata dei bambini.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Siringa in plastica, in ogni scatola 10 siringhe da 10 ml e 10 salviettine disinfettanti (70% alcol isopropilico).

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo

Il medicinale veterinario non utilizzati o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Zoetis Schweiz GmbH

Rue de la Jeunesse 2

2800 Delémont

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Swissmedic 47098 017 10 siringhe da 10 ml con 10 salviettine disinfettanti (con alcol isopropilico 70%)

Categoria di dispensazione A: Dispensazione singola su prescrizione veterinaria

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 24.02.1986

Data dell'ultimo rinnovo: 07.11.2019

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

25.02.2020

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non dispensare come scorta.