

PAKENDI INFOLEHT
Cepritect, 250 mg intramammaarsuspensioon kinnislehmadele

1. MÜÜGILOA HOIDJA NING, KUI NEED EI KATTU, RAVIMIPARTII VABASTAMISE EEST VASTUTAVA TOOTMISLOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

Müügiloa hoidja:

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Iirimaa

Partii vabastamise eest vastutavad tootjad:

Norbrook Laboratories Limited
Station Works
Newry
Co. Down, BT35 6JP
Ühendkuningriik (Põhja-Iirimaa)

Norbrook Manufacturing Ltd.
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Iirimaa

2. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Cepritect, 250 mg intramammaarsuspensioon kinnislehmadele
tsefalonium (tsefaloniumdihüdraadina)

3. TOIMEAINETE JA ABIAINETE SISALDUS

Iga 3 g intramammaarsüstal sisaldab:

Toimeaine:

Tsefalonium (tsefaloniumdihüdraadina) 250 mg

Valge kuni kreemika värvusega suspensioon.

4. NÄIDUSTUS(ED)

Subkliinilise mastiidi raviks kinnijätmisel ja uute bakteriaalsete *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus uberis*, *Trueperella pyogenes*, *Escherichia coli* ja *Klebsiella* spp põhjustatud udarainfektsioonide ennetamiseks lehmade kinnisperioodil.

5. VASTUNÄIDUSTUSED

Mitte kasutada loomadel, kellel esineb ülitundlikkust tsefalosporiinide, teiste beetalaktaamantibootikumide või ravimi ükskõik milliste abiainete suhtes.

6. KÕRVALTOIMED

Väga harvadel juhtudel täheldati mõnel loomal ülitundlikkusreaktsioone (rahatus, värinad, udara, silmalaugude ja mokaade turse). Need reaktsioonid võivad lõppeda surmaga.

Kõrvaltoimete esinemissagedus on defineeritud järgnevalt:

- väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1-l loomal 10-st ravitud loomast)
- sage (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 100-st ravitud loomast)
- aeg-ajalt (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 1000-st ravitud loomast)
- harv (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 10,000-st ravitud loomast)
- väga harv (vähem kui 1-l loomal 10,000-st ravitud loomast, kaasaarvatud üksikjuhud).

Kui täheldate ükskõik milliseid kõrvaltoimeid, isegi neid, mida pole käesolevas pakendi infolehes mainitud, või arvate, et veterinaararvimi ei toimi, teavitage palun sellest oma veterinaararsti.

Võite ka ise teavitada www.ravimiamet.ee kaudu.

7. LOOMALIIGID

Veis (lüpsilehmad kinnijätmisel).

8. ANNUSTAMINE LOOMALIIGITI, MANUSTAMISVIIS(ID) JA –MEETOD

Intramammaarseks kasutamiseks.

Ühekordseks intramammaarne manustamiseks.

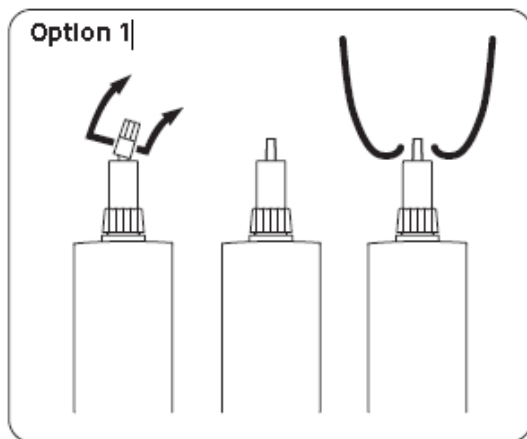
250 mg tsefalooniumi ehk ühe süstla sisu manustada iga udaraveerandi nisajuhasse kohe pärast laktatsiooni viimast lüpsi.

9. SOOVITUSED ÕIGE MANUSTAMISE OSAS

Manustada ühe intramammaarsüstla sisu iga udaraveerandi nisajuhasse kohe pärast laktatsiooni viimast lüpsi. Vältida intramammaarsüstla otsiku saastumist pärast korgi eemaldamist. Enne manustamist tuleb nisa hoolikalt puhastada ning desinfitseerida kaasasoleva puhastuslapiga.

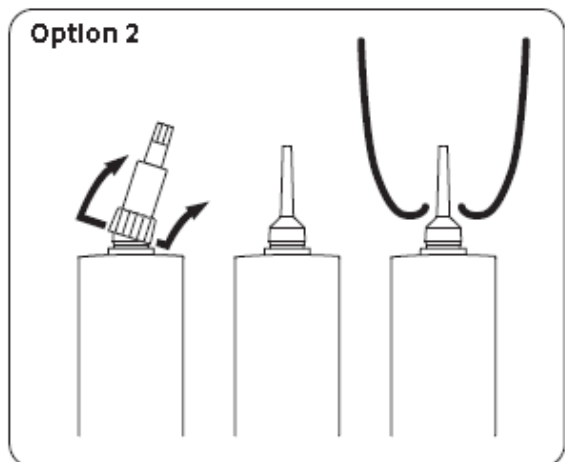
Variant 1: intramammaarne manustamine lühikese otsikuga: hoida intramammaarsüstla silindrit ja korgi allosa ühes käes ning keerata maha korgi väike ülemine osa eespool salku (korgi allosa jääb intramammaarsüstla külge). Vältida lühikese paljastatud otsiku saastamist.

Variant 1: intramammaarne manustamine lühikese otsikuga



Variant 2: intramammaarne manustamine kogu otsikuga: eemaldada kork täielikult, hoides ühe käega kõvasti intramammaarsüstla silindrit ning surudes pöidlaga üles piki korki kuni kork lahti klõpsab. Vältida otsiku saastumist.

Variant 2: intramammaarne manustamine kogu otsikuga



Sisestada otsik nisajuhasse ning vajutada püsiva survega intramammaarsüstla kolvile kuni kogu annus on manustatud. Hoides nisaotsa ühe käega, masseerida teise käega õrnalt suunaga ülespoole aitamaks kaasa antibiootikumi jaotumisele udaraveerandis.

Pärast manustamist on soovitatav kasta nisad antiseptilisse nisakastutuslahusesse.

10. KEELUAEG

Lihale ja söödavatele kudedele: 21 päeva.

Piimale: 96 tundi pärast poegimist, kui kinnisperiood on kestnud üle 54 päeva.
58 päeva pärast ravi, kui kinnisperiood on olnud 54 päeva või lühem.

11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida temperatuuril kuni 25°C.

Ärge kasutage veterinaarravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud sildil ja karbil pärast {EXP}.

12. ERIHOIATUSED

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Ravimi kasutamine peab põhinema iga kinnijäetava lehma udaraveeranditest võetud piimaproovidest isoleeritud bakterite antibiootikumitundlikkuse uuringutel. Kui see pole võimalik, peab ravi põhinema kohalikel (piirkonna, farmi) epidemioloogilistel andmetel bakterite tundlikkuse kohta.

Ravimi kasutamine erinevalt ravimi omaduste kokkuvõttes esitatud juhistest võib suurendada bakterite resistentsust tsefalooniumi suhtes ning võib vähendada ravi efektiivsus teiste beetalaktaamididega.

Ravimi efektiivsus on kindlaks määratud ainult pakendi infolehe lõigus „Näidustused“ mainitud patogeenide suhtes. Seetõttu võib pärast kinnijätmist esineda teiste patogeenide liikide, peamiselt *Pseudomonas aeruginosa*, põhjustatud rasket ägedat mastiiti (potentsiaalselt surmav). Selle riski vähendamiseks peab hoolikalt järgima häid hügieenitavasid.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Pärast kasutamist pesta käed.

Penitsilliinid ja tsefalosporiinid võivad süstimisel, sissehingamisel, allaneelamisel või kontaktil nahaga põhjustada ülitundlikkust (allergiat). Ülitundlikkus penitsilliinidele võib viia ristuva reaktsioonini tsefalosporiinide suhtes ja vastupidi. Mõnikord võivad allergilised reaktsioonid nendele ainetele olla tõsised.

Mitte käsitseda seda ravimit kui teate ennast olevat ülitundlik või kui teil on soovitatud mitte töötada selliste ravimitega.

Käsitseda seda preparaati suure ettevaatusega, et vältida sellega kokkupuudet, võttes tarvitusele kõik soovitatud ettevaatusabinõud.

Kui teil tekivad pärast ravimiga kokkupuutumist sümptomid nagu nahalööve, pöörduda arsti poole ja näidata talle käesolevat hoiatust. Näo, huulte, silmalaugude turse või hingamisraskused on tõsised sümptomid ning nõuavad viivitamatut arstiabi.

Selle ravimiga kaasasolevad puhastuslapid sisaldavad isopropüülalkoholi. Puhastuslappide kasutamisel kanda kaitsekindaid kui on teada või arvatakse, et isopropüülalkohol võib põhjustada nahaärritust. Vältida ravimi silma sattumist, kuna isopropüülalkohol võib põhjustada silmaärritust.

Tiinus ja laktatsioon

Näidustatud kasutamiseks tiinuse viimasel trimestril, kohe kui lakteeriv lehm on kinni jäetud. Ravil ei ole kõrvaltoimet lootele.

Laktatsioon

Mitte kasutada lakteerivatel lehmadel.

Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Tsefalosporiine ei tohi manustada koos bakteriostaatiliste antimikrobiaalsete ravimitega.

Tsefalosporiinide ja nefrotoksiliste ravimite koos kasutamine võib suurendada neerutoksilisust.

Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid):

Korduv annustamine veisele kolmel järjestikusel päeval ei näidanud ega tekitanud mingeid kõrvaltoimeid.

Sobimatus

Ei ole teada.

13. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD PREPARAADI VÕI NENDE JÄÄTMETE, KUI NEID TEKIB, HÄVITAMISEL

Kasutamata veterinaarravim või selle jäätmel tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

14. PAKENDI INFOLEHE VIIMASE KOOSKÕLASTAMISE KUUPÄEV

Jaanuar 2023

15. LISAINFO

24 x 3 g süstalt

60 x 3 g süstalt

120 x 3 g süstalt

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.