

PAKENDI INFOLEHT
Bimacure, 500 mg intrauteriinsuspensioon veistele

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

Müügiloa hoidja ja partii vabastamise eest vastutav tootja:
Bimeda Animal Health Limited
Unit 2/3/4 Airton Close
Tallaght
Dublin 24
Iirimaa

2. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Bimacure, 500 mg intrauteriinsuspensioon veistele.
Tsefapiriin

3. TOIMEAINETE JA ABIAINETE SISALDUS

Üks süstal sisaldab:

Toimeaine:

Tsefapiriin 500 mg
(tsefapiriinbensatiinina)

Valkjas kuni kreemjas õline suspensioon.

4. NÄIDUSTUS(ED)

Trueperella pyogenes'e, *Prevotella* spp (varem *Bacteroides* spp) ja *Fusobacterium necrophorum*'i põhjustatud kliinilise endometriidi ravi lehmadel (vähemalt 21 päeva pärast poegimist).

5. VASTUNÄIDUSTUSED

Mitte manustada seda ravimit loomadele, kui esineb ülitundlikkust tsefalosporiinide, teiste beetalaktaamantibiootikumide või ravimi ükskõik milliste abiainete suhtes.

Ravim ei ole näidustatud kasutamiseks tiinuse ajal, kuid seda võib kasutada laktatsiooni ajal.

6. KÕRVALTOIMED

Väga harvadel juhtudel võib esineda kohe tekkivaid ülitundlikkusreaktsioone.

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 10000-st ravitud loomast)

- väga harv (vähem kui 1-1 loomal 10000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud).

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

Võite ka ise teavitada www.ravimiamet.ee kaudu.

7. LOOMALIIGID

Veis (lehmad).

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

Intrauteriineks manustamiseks.

Manustage ühe süstla sisu ravimit, mis vastab 500 mg tsefapiriinile (tsefapiriinbensatiinina), manustada emakavalendikku kaasasoleva ühekordse kateetri abil järgmiselt:

1. Ravim võib sadestuda. Resuspendeerimiseks loksutage õrnalt homogenseks suspensiooniks.
2. Kinnitage süstal kateetri külge.
3. Fikseerige emakakael kinnastatud käega läbi pärasoole seina.
4. Sisestage kateeter emakakaela kaudu emakavalendikku, liigutades emakakaela õrnade võnkuvate liigutustega.
5. Süstige ravim.

Ühekordse manustamise toimet tuleb hinnata ühe nädala möödumisel. Ebapiisava ravitulemuse korral võib manustada ühe kordusannuse üks nädal pärast esmast ravi.

9. SOOVITUSED ÕIGE MANUSTAMISE OSAS

Vt lõik 8.

10. KEELUAEG

Lihale ja söödavatele kudedele: 2 päeva.
Piimale: 0 tundi.

11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.
Veterinaarravim ei vaja säilitamisel eritingimusi.
Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: kohe kasutamiseks.
Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud etiketile.
Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

12. ERIHOIATUSED

See ravim ei sisalda antimikroobseid säilitusaineid.

Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Ei ole.

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Ravimi kasutamine peab põhinema sihtpatogeeni(de) tuvastamisel ja tundlikkuse määramisel. Kui see ei ole võimalik, peab ravi põhinema kohalikel (piirkonna, farmi) epidemioloogilistel andmetel sihtpatogeeni tundlikkuse kohta.

Ravimi kasutamine peab olema kooskõlas ametlike riiklike ja piirkondlike antimikroobse ravi printsiipidega. Ravimi kasutamine erinevalt ravimi omaduste kokkuvõttes kirjeldatud juhistest võib suurendada tsefapiriini suhtes resistentsete bakterite levimust ja vähendada ravi efektiivsust.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Järgige tavapäraseid aseptika reegleid.

Penitsilliin ja tsefalosporiinid võivad süstimisel, sissehingamisel, allaneelamisel või kokkupuutel nahaga põhjustada ülitundlikkust (allergiat). Ülitundlikkus penitsilliinide suhtes 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 penitsilliinide või tsefalosporiinide suhtes või kui teil on soovitatud mitte töötada selliste ravimitega.

Käsitsege ravimit suure ettevaatusega, et vältida sellega kokkupuudet, võttes tarvitusele kõik soovitatud ettevaatusabinõud.

Kasutage kaitsekindaid.

Tiinus ja laktatsioon

Kasutamine tiinuse ajal ei ole soovitatav. Lubatud kasutada laktatsiooni ajal. Laboratoorsed uuringud hiirtel, rottidel ja hamstritel ei ole näidanud teratogeenset, fetotoksilist ega maternotoksilist toimet.

Kasutada ainult vastavalt vastutava loomaarsti tehtud kasu-riski suhte hinnangule, sest sihtloomaliikidel ei ole spetsiifilisi uuringuid läbi viidud.

Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Mitte manustada samal ajal teiste intrauteriinselt manustatavate antibiootikumidega.

Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid)

Ei ole teada.

Sobimatus

Ei kohaldata.

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

Kasutamata veterinaarravim või selle jäätmel tuleb hävitada vastavalt kohalikele seadusandlusele.

14. PAKENDI INFOLEHE VIIMASE KOOSKÕLASTAMISE KUUPÄEV

September 2022

15. LISAINFO

Pakendi suurused

Pakendid, mis sisaldavad 10 süstalt. Manustamiseks on lisatud intrauteriinsed kateetrid ja kindad.

Tsefapiriin, esimese põlvkonna tsefalosporiin, on laia toimespektriga antibiootikum, millel on

bakteritsiidne toime grampositiivsetesse ja gramnegatiivsetesse bakteritesse. Tsefapiriin on beetalaktamaasensüümide toime suhtes resistentsem kui penitsilliinid. Tsefapiriini bakteritsiidne toime tuleneb rakuseina sünteesi pärssimisest penitsilliini siduvate valkude afiinsuse kaudu.

Endometriiti põhjustavate organismide tsefapiriiniresistentsuse leviku kohta on kättesaadavad piiratud andmed. Tsefalosporiiniresistentsust on tuvastatud emaka enterobakterite hulgas, mis kannavad CTX-M geeni. See võimaldab toota laiendatud spektriga beetalaktamaase (*Extended Spectrum β -lactamase*, ESBL). Tsefapiriiniresistentsust on tuvastatud ka emakast isoleeritud *Trueperella pyogenes*'e isolaatidel, kuid resistentsuse mehhanism ei ole teada. Struktuuriliste sarnasuste tõttu võib esineda ristresistentsust teiste beetalaktaamidega.

Küsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloo hoidja kohaliku esindaja poole:

OÜ Zoovetvaru

Uusaru 5

Saue 76505

Tel.: 800 9000

E-post: zoovet@zoovet.ee