

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Bovaclox DC, intramammaarsuspensioon veistele.

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Toimeained:

1 udarasüstal (4,5 g intramammaarsuspensiooni) sisaldab:

kloksatsilliini (bensatiinkloksatsilliinina) 500 mg
ampitsilliini (ampitsilliintriühüdraadina) 250 mg

Abiaine(d): alumiiniumstearaat, vedel parafiin.
Abiainete täielik loetelu on esitatud punktis 6.1.

3. RAVIMVORM

Intramammaarsuspensioon.
Valkjas suspensioon

4. KLIINILISED ANDMED

4.1. Loomaliigid

Veis (kinnislehmad).

4.2. Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

Ampitsilliinile ja kloksatsilliinile ning nende kombinatsioonile tundlike mikroorganismide põhjustatud udara infektsioonide ravi ja profülaktika kinnisperioodil.

4.3. Vastunäidustused

Mitte kasutada lakteerivatel lehmadel.
Mitte kasutada, kui poegimiseni on jäänud vähem kui 45 päeva.
Mitte kasutada väga lühikese kinnisperioodiga lehmadel.
Teadaolev ülitundlikkus preparaadi koostisosade suhtes.

4.4. Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Vältida süstla otsiku saastumist pärast katte eemaldamist.

4.5. Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Ravimit tuleb kasutada vastavalt mikroobide antibiootikumitundlikkuse uuringutele ning arvestada ametlikke riiklikke ja piirkondlikke antimikrobiaalse ravi printsiipe.

Antud veterinaarravimit loomadele manustava isiku poolt rakendatavad spetsiaalsed ettevaatusabinõud

Penitsilliinid ja tsefalosporiinid võivad süstimise, inhalatsiooni, alla neelamise või nahakontakti

järgselt põhjustada ülitundlikkust (allergiat).

Ülitundlikkus penitsilliinide suhtes võib anda ristuva reaktsiooni tsefalosporiinidega ja vastupidi.

Allergilised reaktsioonid antud ainetele võivad mõnikord osutuda tõsisteks.

1. Ärge käsitsege seda ravimit, kui teate, et olete ülitundlik, või kui teil on soovitatud selliste preparaatidega mitte töötada.
2. Rakendage kõiki soovitatud ettevaatusabinõusid. Olge ravimi käsitlemisel ettevaatlik, et vältida naha juhuslikku kokkupuutumist ravimiga. Soovitatav on kasutada ravimi käsitlemisel või manustamisel kindaid. Pärast kasutamist peske ravimiga kokkupuutunud nahapiirkonda.
3. Kui teil tekivad pärast ravimiga kokkupuutumist sümptomid, näiteks nahalööve, pöörduge arsti poole ja näidake talle seda hoiatust. Näo, huulte või silmade turse või hingamisraskused on tõsisemad sümptomid ja vajavad kiiresti arstiabi.

4.6. Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)

Ei ole teada.

4.7. Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Preparaat ei ole mõeldud kasutamiseks lakteerivatel lehmadel.

Sobib kasutamiseks tiinetel loomadel.

4.8. Koostoimed teiste ravimitega ja teised koostoimed

Andmed puuduvad.

4.9. Annustamine ja manustamisviis

Intramammaarseks manustamiseks

Ravi kinnisperioodil: pärast laktatsiooniperioodi viimast lüpsi puhastada ning desinfitseerida nidad.

Manustada nisajuha kaudu igasse udaraveerandisse ühe süstla sisu.

4.10. Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid), vajadusel

Puuduvad.

4.11. Keeluaeg (-ajad)

Piimale: 96 tundi pärast poegimist. Kui lehm poegib varem kui 45 päeva pärast viimast ravimi manustamist, tohib piima inimtoiduks kasutada alles 45 päeva ja 96 tunni möödumisel viimasest ravimi manustamisest.

Lihale ja söödavatele kudedele: 28 päeva

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Farmakoterapeutiline rühm: Beeta-laktaamantibiootikum, penitsilliin, koos teiste antibakteriaalsete ainetega. ATCvet kood: QJ51RC85

Kloksatsilliin toimib penitsilliin G suhtes resistentsetesse stafülokokkidesse. Ampitsilliin omab antibakteriaalset toimet grampositiivsetesse ja gramnegatiivsetesse bakteritesse. Mõlemad antibiootikumid seovad end membraanisestest valkudega e. penitsilliini-siduvate valkudega (PBP).

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1. Abiainete loetelu

Alumiiniumstearaat
Vedel parafiin.

6.2. Sobimatus

Ei ole teada.

6.3. Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 2 aastat.

6.4. Säilitamise eritingimused

Hoida temperatuuril kuni 25 °C.
Udarasüstal on mõeldud ühekordseks kasutamiseks. Osaliselt kasutatud süstal hävitada.

6.5. Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Polüetüleensüstal, mis sisaldab 4,5 g intramammaarsuspensiooni.
Pakend: N24 või N120.
Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

6.6. Erinõuded ettevaatusabinõude osas kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata veterinaarravimid või nende jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited,
Rossmore Industrial Estate,
Monaghan,
Iirimaa

8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

1033

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 08.02.2002
Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 01.03.2013

10. TEKSTI ÜLEVAATAMISE KUUPÄEV

Märts 2019

MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD

Ei rakendata.

Kuuluvus: retseptiravim.