

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Cefalexin Virbac, 375 mg/8g intramammaarsuspensioon kinnislehmadele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

8 g (1 annus) intramammaarsuspensiooni sisaldab:

Toimeaine:

Tsefaleksiini 375 mg, (mis vastab 504,7 mg tsefaleksiin bensatiinile).

Abiained:

Abiainete täielik loetelu on esitatud lõigus 6.1.

3. RAVIMVORM

Intramammaarsuspensioon
Kreemjas-valge suspensioon.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1. Loomaliigid

Veis (kinnislehmad).

4.2. Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

Tsefaleksiinile tundlike mikroorganismide põhjustatud udarapõletike ravi veistel kinnisperioodil.

Kliiniliselt oluline toimespekter:

Staphylococcus aureus,
Streptococcus dysgalactiae,
Streptococcus agalactiae,
Streptococcus uberis.

4.3. Vastunäidustused

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine või ravimi ükskõik milliste abiainete suhtes.

Mitte kasutada lakteerivatel lehmadel.

4.4. Erihoiatused

Ei ole.

4.5. Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Ravimit tuleb kasutada vastavalt mikroobide antibiootikumitundlikkuse uuringutele ning arvestada ametlike ja kehtivaid antimikrobiaalse ravi printsiipe.

Laiem kasutamine, sealhulgas kasutamine, mis erineb ravimi omaduste kokkuvõttes kirjeldatust, võib suurendada sellelaadse resistentsuse esinemist. Alati kui võimalik, peab ravimit Rilexine DC kasutama ainult vastavalt mikroobide antibiootikumitundlikkuse testidele.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Preparaadi käsitlemisel tuleb olla ettevaatlik, et vältida ravimi sattumist nahale. Juhuslikul ravimi sattumisel nahale pesta ravimiga kokkupuutunud nahapinda veega.

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 preparaati, kui teate ennast olevat ülitundlik penitsilliinide ja tsefalosporiinide suhtes või kui teil on soovitatud mitte töötada selliste ravimitega.

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

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

Pärast kasutamist pesta käed.

4.6. Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)

Võib ilmnedä lühiajaline lokaalne ärritus.

4.7. Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Mitte kasutada lakteerivatel lehmadel.

4.8. Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Mitte manustada ühel ajal bakteriostaatiliste antibiootikumidega.

4.9. Annustamine ja manustamisviis

Intramammaarseks manustamiseks.

Manustada igasse udaraveerandisse nisajuha kaudu ühe süstla sisu vahetult pärast laktatsiooniperioodi viimast lüpsmist. Puhastada ja desinfitseerida nisa. Pärast ravimi manustamist masseerida õrnalt udarat. Ravimi manustamisel tuleb järgida aseptika nõudeid. Manustada ravimit umbes kaks kuud enne eeldatavat poegimist.

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

Ei rakendata.

4.11. Keeluaeg (-ajad)

Lihale ja söödavatele kudedele: 4 päeva.

Piimale: 12 tundi peale poegimist, kui kinnisperiood on 42 päeva või pikem;

42,5 päeva pärast manustamist, kui kinnisperiood on lühem kui 42 päeva.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

Farmakoterapeutiline rühm: teised beetalaktaamantibiootikumid intramammaarseks kasutamiseks. I põlvkonna tsefalosporiinid.

ATCvet kood: QJ51DB01

5.1. Farmakodünaamilised omadused

Tsefaleksiin on tsefalosporiinide esimese põlvkonna poolsünteetiline beetalaktaamantibiootikum, mis toimib peamiselt grampositiivsetesse ja mõõdukalt gramnegatiivsetesse mikroorganismidesse.

Kliiniliselt oluline toimespekter: *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus uberis*.

Tsefaleksiin on resistentne penitsilliine inaktiveerivate β -laktamaaside suhtes.

Tsefaleksiini toime on sarnane penitsilliinidele: ta seob proteiine, mõjutab transpeptidaase ning teisi rakuseina ensüüme. Bakteritsiidne toime põhineb rakuseina sünteesi pärssimisel, mis on kõige aktiivsem bakteriraku kasvufaasis.

5.2. Farmakokineetilised andmed

Intramammaarsel manustamisel imendub tsefaleksiin veise piimanäärdest verre vähesel määral.

Vereseerumis puudus tsefaleksiini määratav kontsentratsioon kogu kinnisperioodi vältel ja 4 päeva enne poegimist. Tsefaleksiinbensatiin tagab toimeaine aeglase vabanemise udaras. Toimiv ravimi kontsentratsioon säilib udaras kuni neli nädalat. Tsefaleksiin on suhteliselt stabiilne ja eritub metaboliseerumata kujul uriiniga (85%).

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1. Abiainete loetelu

Alumiiniumstearaat

Tahke parafiin

Vedel parafiin

6.2. Sobimatus

Ei ole teada.

6.3. Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 2 aastat.

Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: koheseks kasutamiseks.

Süstal on ühekordseks kasutamiseks.

6.4. Säilitamise eritingimused

Hoida temperatuuril kuni 25°C.

6.5. Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Valge läbipaistmatu jäik plastiksüstal, mis sisaldab 8 g intramammaarsuspensiooni. Valmistatud madaltihedast polüetüleenist ja suletud hermeetilise korgiga.

Pakend: 12 tk pakis, 60 tk pakis.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

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

Kasutamata veterinaarravim või selle jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

Virbac SA
1^{ère} avenue – L.I.D. – 2065m
06516 Carros
Prantsusmaa

8. MÜÜGILOA NUMBER

1214

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 06.02.2004

Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 12.12.2014

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Märts 2022

MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD

Ei rakendata.