

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Drycloxa-kel, 685,13 mg/9 g intramammaarsalv kinnislehmadele.

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Toimeaine:

1 annus (9 g) intramammaarsalvi sisaldab:

Kloksatsilliinbensatiini 1000 mg, mis vastab 685,13 mg kloksatsilliinile.

Abiaine(d):

Butüülhüdrosütolueen (E 321) 10 mg

Abiainete täielik loetelu on esitatud punktis 6.1.

3. RAVIMVORM

Intramammaarsalv.

Kahvatuvalge, viskoosne, õline salv.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1. Loomaliigid

Veis (kinnislehmad).

4.2. Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

Kloksatsilliinile tundlike grampositiivsete mikroorganismide põhjustatud mastiitide ravi kinnisperioodil.

4.3. Vastunäidustused

Mitte manustada loomadele, kellel esineb ülitundlikkust penitsilliinide suhtes.

Mitte manustada lakteerivatele lehmadele.

Kliiniliselt väljendunud mastiitide (sillega nähtavad muutused piimas ja udaras) korral tuleb rakendada sobivat mastiidiravi.

4.4. Erihoiatused

Ei ole.

4.5. Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Preparaadi kasutamine peab põhinema loomalt isoleeritud bakterite antibiootikumitundlikkuse uuringutel. Kui see pole võimalik, peab ravi põhinema kohalikel (piirkonna, farmi) epidemioloogilistel andmetel bakterite antibiootikumitundlikkuse kohta.

Ravim manustada pärast laktatsiooniperioodi viimast lüpsi ja nisade desinfitseerimist.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Inimesed, kes on kloksatsilliini suhtes ülitundlikud, peaksid kokkupuudet veterinaarravimiga vältima. 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 (nt nahalööve), pöörduda arsti poole ja näidata talle käesolevat hoiatust.

Näo, huulte, silmalaugude turse või hingamisraskused on tõsised sümptomid ning nõuavad viivitamatut arstiabi.

Pärast kasutamist pesta käed.

4.6. Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)

Penitsilliinile tundlikel loomadel võib mõnikord esineda allergilisi reaktsioone.

4.7. Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Tiinus:

Lubatud kasutada tiinuse ajal.

Laktatsioon:

Ravim on mõeldud kasutamiseks lehmade kinnijätmisel. Mitte kasutada lakteerivatel lehmadel.

4.8. Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Mitte kasutada kloksatsilliini samaaegselt teiste antibakteriaalsete ravimitega.

4.9. Annustamine ja manustamisviis

Intramammaarseks manustamiseks.

Pärast laktatsiooniperioodi viimast lüpsi puhastada ja desinfitseerida nidad. Seejärel manustada igasse udaraveerandisse ühe süstla sisu (= 9 g intramammaarsalvi). Ravida tuleb kõiki nelja udaraveerandit. Ravi tuleb alustada vähemalt 60 päeva enne oodatavat poegimist.

Pärast manustamist ei tohi ravimit udaras ülespoole masseerida (tilkade moodustumine).

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

Üleannustamisel ei ole täheldatud muid kõrvaltoimeid kui need, mis on loetletud lõigus 4.6. Kõrvaltoimed. Allergiliste reaktsioonide tekkimisel lüpssta ravitud udaraveerandid tühjaks ja rakendada sümptomaatilist ravi.

4.11. Keeluaeg (-ajad)

Lihale ja söödavatele kudedele: 10 päeva pärast ravimi manustamist.

Piimale: 12 tundi pärast poegimist, kui ravim manustati rohkem kui 60 päeva enne poegimist.

60 päeva ja 12 tundi pärast ravimi manustamist, kui ravim manustati vähem kui 60 päeva enne poegimist.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

Farmakoterapeutiline rühm: antibakteriaalsed ained intramammaarseks kasutamiseks, beeta-laktamaasresistentsed penitsilliinid
ATCvet kood: QJ51CF02

5.1. Farmakodünaamilised omadused

Kloksatsilliin on isoksasolüülpenitsilliinide rühma kuuluv antibiootikum, mis inhibeerib bakteri rakuseina sünteesi ja seetõttu toimib bakteritsiidset. See toimib peamiselt grampositiivsetesse mastiiti tekitavatesse bakteritesse nagu *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus uberis*, *Trueperella pyogenes* ja stafülokokid, ka penitsillinaasi produtseerivad tüved.

Gramnegatiivsetele bakteritele omane resistentsus on tingitud madalast bakteritesse tungimise võimest, penitsilliini siduvate proteiinide vähesusest ja suhteliselt vähesest peptidoglükaani kogusest.

Kromosomaalne resistentsus kloksatsilliini suhtes, mis areneb välja seoses kokkupuudetega järjest suurenevate antibiootikumi kontsentratsioonidega ning kantakse edasi ühelt bakteripõlvkonnalt teisele, on penitsilliinidele tüüpiline ja areneb välja järk-järgult. Grampositiivsete bakterite, eriti *Staphylococcus aureus* 'e resistentsus penitsilliin G-le on peamiselt tingitud penitsillinaasensüümidest, mis lõhuvad beeta-laktaamringi.

5.2. Farmakokineetilised andmed

Preparaadi koostise tõttu on sellel ravimil pikendatud toime, antibakteriaalne toime kestab vähemalt 3 nädalat.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1. Abiainete loetelu

Butüülhüdroksütolueen (E321)
Alumiiniummonostearaat
Vedel parafiin

6.2. Sobimatus

Ei kohaldata.

6.3. Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 3 aastat.
Süstal on ühekordseks kasutamiseks.

6.4. Säilitamise eritingimused

Hoida temperatuuril kuni 25 °C.
Hoida originaalpakendis, valguse eest kaitstult.

6.5. Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Polüetüleensüstal, mis sisaldab 9 g intramammaarsalvi.
Pakendi suurus: 20 süstalt karbis.

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

KELA N.V.,
St. Lenaartseweg 48,
2320 Hoogstraten,
Belgia.
tel +32 3 340 04 11
fax +32 3 340 04 23
e-mail info@kela.be

8. MÜÜGILOA NUMBER

1194

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 06.02.2004
Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 30.06.2015

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Juuni 2015

MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD

Ei rakendata.