

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Caremast vet, 600 mg intramammaarsuspensioon lakteerivatele lehmadele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks 10 g udarasüstal sisaldab:

Toimeaine:

Prokaiinbensüülpenitsilliinmonohüdraat 600 mg
(mis vastab 340,8 mg bensüülpenitsilliinile)

Abiainete täielik loetelu on esitatud lõigus 6.1.

3. RAVIMVORM

Intramammaarsuspensioon.

Valge kuni kollakas, õline suspensioon.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Loomaliigid

Veis (lakteerivad lehmad).

4.2 Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

Laktatsiooniperioodil esineva penitsilliinile tundlike streptokokkide või stafülokokkide põhjustatud kliinilise mastiidi ravi.

4.3 Vastunäidustused

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine, muude β -laktaami rühma kuuluvate ravimite või ravimi ükskõik milliste abiainete suhtes.

Mitte kasutada β -laktamaasi tootvate haigustekitajate põhjustatud infektsioonide korral.

4.4 Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Kui ravimit kasutatakse *Staphylococcus aureus*'e põhjustatud mastiidi raviks, võib lisaks olla vaja kasutada ka sobivat parenteraalset antimikroobset ainet (penitsilliini).

4.5 Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Ravimi kasutamine peab põhinema loomalt isoleeritud bakterite tuvastamisel ja antibiootikumitundlikkuse uuringutel. Kui see pole võimalik, peab ravi põhinema kohalikel (piirkonna, farmi) epidemioloogilistel andmetel sihtbakterite antibiootikumitundlikkuse kohta. Ravimi kasutamisel tuleb arvesse võtta ametlikke riiklikke ja piirkondlikke kehtivaid antimikroobse ravi

printsipe. Mõnes geograafilises piirkonnas või karjas on *S. aureus*'e resistentsus penitsilliini suhtes laialt levinud.

Ravimi kasutamine erinevalt ravimi omaduste kokkuvõttes kirjeldatud juhistest, võib suurendada bensüülpenitsilliini suhtes resistentsete bakterite tekkimise riski ja võib väheneda ravi efektiivsus võimaliku ristresistentsuse tõttu teiste beetalaktaamantibiootikumidega (penitsilliinide ja tsefalosporiinidega).

Antibiootikumijäätke sisaldava piima jootmist vasikatele tuleb vältida kuni piima keeluaja lõpuni (välja arvatud ternespiima faasis), kuna ravim võib soodustada antibiootikumiresistentsete bakterite arengut vasika soolestiku normaalmikrofloora hulgas ning suurendada selliste bakterite roojaga eritumist.

Vigastatud nisadel ei tohi puhastuslappe kasutada.

Ravimi manustamisel tuleb olla ettevaatlik udaraveerandi- või nisa tugeva turse ja/või nisajuha ummistuse korral.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

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 penitsilliinide või tsefalosporiinide suhtes või kui teil on soovitatud mitte töötada selliste ravimitega.
- Käsitseda seda ravimit suure ettevaatusega, et vältida sellega kokkupuudet, võttes tarvitusele kõik soovitatud ettevaatusabinõud.
- Veterinaarravimit käitlevad või manustavad isikud peavad kasutama sobivaid kaitsekindaid. Vältida silma sattumist. Pärast kasutamist pesta ravimiga kokku puutunud nahapiirkonnad. Silma sattumisel loputada silmi põhjalikult rohke puhta voolava veega.
- Kui teil tekivad pärast ravimiga kokkupuutumist sümptomid nagu nahalööve, pöörduda kohe arsti poole ja näidata talle pakendi infolehte või etiketti. Näo, huulte, silmalaugude turse või hingamisraskused on tõsised sümptomid ning nõuavad viivitamatut arstiabi.

Ravimiga kaasas olevad puhastuslapid sisaldavad isopropüülalkoholi, mis võib nahka ja silmi ärritada. Puhastuslappide kasutamise ajal on soovitatav kanda kaitsekindaid.

Pärast kasutamist pesta käed.

4.6 Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)

Turustamisjärgsete ohutuslaste kogemuste põhjal on väga harva teatatud penitsilliini- või prokaiini suhtes tekkinud ülitundlikkusreaktsioonidest, mille hulka võivad kuuluda sellised sümptomid nagu turse, dermatoloogilised muutused nagu urtikaaria, angioödeem või erüteem ja anafülaktiline šokk.

Kõrvaltoimete tekkimisel peab ravi katkestama ja rakendama sümptomaatilist ravi.

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-l loomal 10000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud).

4.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Lubatud kasutada tiinuse ajal, aga mitte kinnisperioodil.

4.8 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Mitte kombineerida bakteriostaatiliste antibiootikumidega. Tetratsükliinid, makroliidid, sulfoonamiidid, linkomütsiin või tiamuliin võivad bakteriostaatilise toime kiire alguse tõttu penitsilliinide antibakteriaalset toimet pärssida.

4.9 Annustamine ja manustamisviis

Intramammaarseks manustamiseks.

Manustada ühe udarasüstla sisu (võrdne 600 mg prokaiinbensüülpenitsilliinmonohüdraadiga) haigestunud udaraveerandisse üks kord ööpäevas pärast lüpsi. Ravi kestus 3-5 päeva. Sõltuvalt kliinilisest pildist võib vajalik olla täiendav parenteraalne ravi.

Enne ravimi manustamist puhastada ning desinfitseerida hoolikalt nisaots ja -ava. Eemaldada süstlaotsiku kate ja sisestada otsik õrnalt nisaaurkesse. Udarasüstlal on kahekordne otsik. Soovitav on eemaldada ainult väline kate ja otsik paljastada umbes 5 mm pikkuselt. Lühema otsiku kasutamine vähendab veterinaarravimi manustamisel nisajuha mehaanilist ärritust (otsiku osaline sisestamine). Kui eemaldada ka sisemine kate, paljastub umbes 20 mm pikkune otsik. Seda saab erandjuhtudel kasutada ravimi sisestamise hõlbustamiseks näiteks nisa tugeva turse korral (otsiku täielik sisestamine). Kui vähegi võimalik, tuleb eelistada otsiku osalist sisestamist. Pärast ravimi sisestamist masseerida udaraveerandit, et ravim jaotuks ühtlaselt.

4.10 Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid), vajadusel

Ei rakendata.

4.11 Keeluaeg (-ajad)

Piimale: 6 päeva.

Lihale ja söödavatele kudedele: 3 päeva.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

Farmakoterapeutiline rühm: beetalaktaamantibiootikumid, penitsilliinid intramammaarseks kasutamiseks.

ATCvet kood: QJ51CE09

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Bensüülpenitsilliin on beetalaktaamantibiootikumide rühma kuuluv bakteritsiidne antibiootikum. See pärsib grampositiivsete bakterite peptidoglükaanide sünteesi. Bensüülpenitsilliin ei toimi soikeseisundis/mitte paljunevate bakterite ega enamiku gramnegatiivsete bakterite suhtes.

Mastiiti põhjustavad streptokokid on tavaliselt penitsilliini suhtes tundlikud. Nii *Staphylococcus aureus* kui ka koagulaasnegatiivsed stafülokokid võivad sünteesida beetalaktamaasi. Sellised tüved on penitsilliini suhtes resistentsed. Penitsilliin toimib beetalaktamaas-negatiivsete bakterite vastu. Penitsilliini MIK väärtused penitsilliinile tundlikel bakteritel on tavaliselt alla 0,15 µg/ml.

Enamik resistentsusest tuleneb beetalaktamaasi tootmisest, kuid penitsilliini siduvate valkude modifitseerumine ravimi afiinsuse vähenemise või bakterite rakuseina läbitavuse vähenemise teel on täiendavad ja mõnikord samaaegsed loomuliku või omandatud penitsilliinivastase resistentsuse mehhanismid.

Sihtpatogeenide resistentsus Euroopas:

Euroopa järelevalvearuannete ja aastatel 2009–2018 avaldatud teaduskirjanduse andmetel varieerub penitsilliinile tundlike/mitte resistentsete tüvede osakaal testitud isolaatide hulgas järgmiselt: *S. aureus*'el 64–98%, koagulaasnegatiivsetel stafülokokkidel 63–73% ja streptokokkidel 97–100%.

Kuigi streptokokkidel esineb resistentsust pigem harva, on siiski täheldatud *Streptococcus uberis*'e tundlikkuse vähenemist.

Aastatel 2002–2018 on resistentsuse alane olukord püsinud stabiilsena.

CLSI (*Clinical & Laboratory Standards Institute*) standardite kohaselt on resistentsuse arengu hindamiseks määratud kliinilised tundlikkuse piirmäärad (MIK).

Prokaiinbensüülpenitsilliini tundlikkuse piirmäärad penitsilliinile tundlikele mastiiditekitajatele (andmed pärinevad inimestelt).

Patogeen	Allikas: CLSI standard VET01S		
	Tundlikkuse piirmäärad (µg/ml)		
	S ¹	I ³	R ²
<i>Staphylococcus aureus</i>	≤ 0,12	-	≥ 0,25
Koagulaasnegatiivsed stafülokokid	≤ 0,12	-	≥ 0,25
<i>Streptococcus agalactiae</i>	≤ 0,12	-	-
<i>Streptococcus dysgalactiae</i>	≤ 0,12	-	-
<i>Streptococcus uberis</i>	≤ 0,12	0,25–2	≥ 4

¹tundlik, ²resistentne, ³keskmine

5.2 Farmakokineetilised andmed

Penitsilliin imendub udarast minimaalselt. Udara turse ja -eksudaat võivad pärssida ravimis sisalduva penitsilliini jaotumist kudedes. Seetõttu on võimalik, et piisavat ravimikontsentratsiooni ei saavutata. Pärast ühe ravimiannuse intramammaarset manustamist püsib tervetel lehmadel penitsilliini kontsentratsioon piimas üle 0,15 µg/ml vähemalt 24 tundi isegi siis, kui udaraveerandit tühjendatakse pärast manustamist 10 tunni jooksul iga 2 tunni järel.

Enamik ravimis sisalduvast penitsilliinist eritub muutumatult piimaga. Umbes 40% ravimist eritub piimaga pärast udaraveerandi esimest tühjendamist ja umbes 10% pärast teist tühjendamist. Seega on umbes pool penitsilliiniannusest pärast kaht lüpsi eritunud. Süsteemselt imendunud penitsilliin eritub muutumatult neerude kaudu.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Villarasvaalkoholi salv
Parafiin, vedel
Letsitiin (E322)

6.2 Sobimatus

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda veterinaarravimit teiste veterinaarravimitega segada.

6.3 Kõlblikusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikusaeg: 2 aastat.

6.4 Säilitamise eritingimused

Hoida temperatuuril kuni 25 °C.

6.5 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Valge udarasüstal (LDPE) kahekordse otsikuga (LDPE), pakitud kartongpakendisse.

Pakendi suurused: 3 x 10 g koos 3 puhastuslapiga, 5 x 10 g koos 5 puhastuslapiga, 20 x 10 g koos 20 puhastuslapiga, 40 x 10 g koos 40 puhastuslapiga ja 100 x 10 g koos 100 puhastuslapiga.

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

Vetcare Oy
P.O. Box 99
24101 Salo
Soome

8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

1956

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 15.03.2016

Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 12.03.2021

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Märts 2021

MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD

Ei rakendata.