

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Cepritect, 250 mg, intramammaarsuspensioon kinnislehmadele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Iga 3 g intramammaarsüstal sisaldab:

Toimeaine:

Tsefaloonium (tsefalooniumdihüdraadina) 250 mg

Abiainete täielik loetelu on esitatud lõigus 6.1.

3. RAVIMVORM

Intramammaarsuspensioon.

Valge kuni kreemika värvusega suspensioon.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1. Loomaliigid

Veis (lüpsilehmad kinnijätmisel).

4.2. Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

Subkliinilise mastiidi raviks kinnijätmisel ja uute bakteriaalsete *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus uberis*, *Trueperella pyogenes*, *Escherichia coli* ja *Klebsiella* spp põhjustatud udarainfektsioonide ennetamiseks lehmade kinnisperioodil.

4.3. Vastunäidustused

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust tsefalosporiinide ja teiste β -laktaamantibiootikumide suhtes. Vt lõik 4.7.

4.4. Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Ei ole.

4.5. Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Ravimi kasutamine peab põhinema iga kinnijätava lehma udaraveeranditest võetud piimaproovidest isoleeritud bakterite antibiootikumitundlikkuse uuringutel. Kui see pole võimalik, peab ravi põhinema kohalikel (piirkonna, farmi) epidemioloogilistel andmetel bakterite tundlikkuse kohta.

Ravimi kasutamine erinevalt ravimi omaduste kokkuvõttes esitatud juhistest võib suurendada bakterite resistentsust tsefalooniumi suhtes ning võib vähendada ravi efektiivsus teiste beetalaktaamidega.

Ravimi efektiivsus on kindlaks määratud ainult lõigus 4.2 „Näidustused“ mainitud patogeene suhtes. Seetõttu võib pärast kinnijätmist esineda teiste patogeene liikide, peamiselt *Pseudomonas*

aeruginosa, põhjustatud rasket ägedat mastiiti (potentsiaalselt surmav). Selle riski vähendamiseks peab hoolikalt järgima häid hügieenitavasid.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Pärast kasutamist pesta käed.

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 või kui teil on soovitatud mitte töötada selliste ravimitega.

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

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

Selle ravimiga kaasasolevad puhastuslapid sisaldavad isopropüülalkoholi. Puhastuslappide kasutamisel kanda kaitsekindaid kui on teada või arvatakse, et isopropüülalkohol võib põhjustada nahaärritust. Vältida ravimi silma sattumist, kuna isopropüülalkohol võib põhjustada silmaärritust.

4.6. Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)

Väga harvadel juhtudel täheldati mõnel loomal ülitundlikkusreaktsioone (rahutus, värinad, udara, silmalaugude ja mokaade turse). Need reaktsioonid võivad lõppeda surmaga.

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, kaasaarvatud üksikjuhud).

4.7. Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Näidustatud kasutamiseks tiinuse viimasel trimestril, kohe kui lakteeriv lehm on kinni jäetud. Ravil ei ole kõrvaltoimet lootele.

Mitte kasutada lakteerivatel lehmadel.

4.8. Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Tsefalosporiine ei tohi manustada koos bakteriostaatiliste antimikrobiaalsete ravimitega.

Tsefalosporiinide ja nefrotoksiliste ravimite koos kasutamine võib suurendada neerutoksilisust.

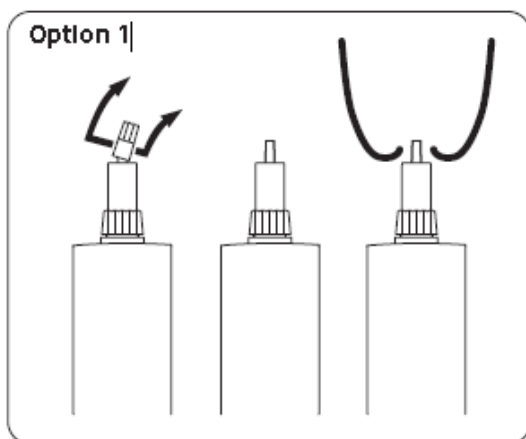
4.9. Annustamine ja manustamisviis

Intramammaarseks kasutamiseks.

Manustada ühe intramammaarsüstla sisu iga udaraveerandi nisajuhasse kohe pärast laktatsiooni viimast lüpsi. Vältida intramammaarsüstla otsiku saastumist pärast korgi eemaldamist. Enne manustamist tuleb nisa hoolikalt puhastada ning desinfitseerida kaasasoleva puhastuslapiga.

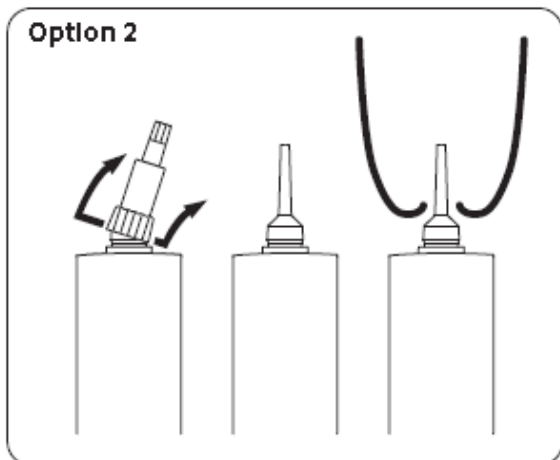
Variants 1: intramammaarne manustamine lühikese otsikuga: hoida intramammaarsüstla silindrit ja korgi allosa ühes käes ning keerata maha korgi väike ülemine osa eespool salku (korgi allosa jääb intramammaarsüstla külge). Vältida lühikese paljastatud otsiku saastamist.

Variants 1: intramammaarne manustamine lühikese otsikuga



Variant 2: intramammaarne manustamine kogu otsikuga: eemaldada kork täielikult, hoides ühe käega kõvasti intramammaarsüstla silindrit ning surudes pöidlaga üles piki korki kuni kork lahti klõpsab. Vältida otsiku saastumist.

Variant 2: intramammaarne manustamine kogu otsikuga



Sisestada otsik nisa juhasse ning vajutada püsiva survega intramammaarsüstla kolvile kuni kogu annus on manustatud. Hoides nisaotsa ühe käega, masseerida teise käega õrnalt suunaga ülespoole aitamaks kaasa antibiootikumi jaotumisele udaraveerandis.

Pärast manustamist on soovitatav kasta nisad antiseptilisse nisa kastutuslahusesse.

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

Korduv annustamine veisele kolmel järjestikusel päeval ei näidanud ega tekitanud mingeid kõrvaltoimeid.

4.11. Keeluaeg (-ajad)

Lihale ja söödavatele kudedele: 21 päeva.

Piimale: 96 tundi pärast poegimist, kui kinnisperiood on kestnud üle 54 päeva.
58 päeva pärast ravi, kui kinnisperiood on olnud 54 päeva või lühem.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

Farmakoterapeutiline rühm: antibakteriaalsed ained intramammaarseks kasutamiseks, esimese põlvkonna tsefalosporiinid

ATCvet kood: QJ51DB90

5.1. Farmakodünaamilised omadused

Tsefaloonium on esimese põlvkonna tsefalosporiinide rühma kuuluv antibakteriaalne ravim, mis toimib rakuseina sünteesi inhibeerides (bakteritsiidne toimemehhanism). Antibakteriaalne aktiivsus ei vähene piimaga kokkupuutel.

Teadu on kolm resistentsuse mehhanismi tsefalosporiini vastu: rakuseina vähenenud permeaablus, ensümaatiline inaktivatsioon ja spetsiifiliste penitsilliini sidumiskohtade puudumine. Grampositiivsetel bakteritel ja eriti stafülokokkidel on peamine tsefalosporiiniresistentsuse mehhanism penitsilliini siduvate valkude muutmise kaudu. Gramnegatiivsetel bakteritel võib resistentsus seisneda (laia või laiendatud toimespektriga) β -laktamaaside tootmises.

Tsefaloonium toimib järgmiste bakterite vastu: *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus uberis*, *Trueperella pyogenes*, *Escherichia coli* ja *Klebsiella* spp.

5.2. Farmakokineetilised andmed

Tsefaloonium imendub udarast ulatuslikult, kuid aeglaselt, ja eritub peamiselt uriiniga. 7...13% toimeainest eritub uriiniga iga päev kolmel annustamisjärgsel päeval, samas kui igapäevane eritumine roojaga samal perioodil on < 1%.

Keskmine kontsentratsioon veres püsib võrdlemisi muutumatuna ligikaudu 10 päeva jooksul pärast manustamist, mis on vastavuses tsefalooniumi aeglase, kuid pikenenud imendumisega udarast. Tsefalooniumi pikaajalist püsimist kinnijätud lehma udaras uuriti infusioonijärgselt 10-nädalase perioodi jooksul. Tsefalooniumi sisaldus udara sekreedis püsis efektiivne kuni 10 nädalat pärast infusiooni.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1. Abiainete loetelu

Alumiiniumdistearaat
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.

6.5. Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Üheannuseline 3 g valge LDPE süstal koos valge LDPE kahekordse *push-lift* korgiga.

Karp 24 ja 60 süstlaga või ämber 120 süstlaga, koos 24, 60 või 120 isopropüülalkoholi sisaldava üksikult pakendatud 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

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Iirimaa

8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

2063

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 31.01.2018
Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 30.01.2023

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Jaanuar 2023

MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD

Ei rakendata.