

# RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

## 1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Arentor DC

## 2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks 3 g intramammaarsüstal sisaldab:

### Toimeaine:

Tsefaloonium 250 mg (tsefalooniumdihüdraadina)

### Abiained:

Abiainete täielik loetelu on esitatud lõigus 6.1.

## 3. RAVIMVORM

Intramammaarsuspensioon.

Kreemikas kahvatukollane suspensioon.

## 4. KLIINILISED ANDMED

### 4.1. Loomaliigid

Veis (kinnislehmad).

### 4.2. Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

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

### 4.3. Vastunäidustused

Mitte kasutada loomadel, kellel on teadaolev ülitundlikkus tsefalosporiinide ja teiste  $\beta$ -laktaamantibiootikumide suhtes või ravimi ükskõik milliste abiainete suhtes.

Vt lõik 4.7.

### 4.4. Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Ei ole.

### 4.5. Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

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

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

Kinnislehmade raviplaanid peavad arvestama antimikroobsete ainete kasutamise piirkondlikke ja riiklikke juhiseid ning läbima regulaarse veterinaarse ülevaatamise.

Piimale kehtestatud keeluaja lõpuni tuleb vältida vasikate toitmist tsefalooniumi jääke sisaldava piimaga, sest sellega võib kaasned a antimikroobsete ravimite suhtes resistentsete bakterite kujunemine (näiteks beetalaktamaaside tootmine); erandiks on ternespiimaga toitmise periood.

Ravimi tõhusus on kindlaks määratud ainult lõigus 4.2 „Näidustused“ mainitud patogeenide vastu. Seetõttu võib pärast kinnijätmist tekkida teistest patogeenidest, eriti *Pseudomonas aeruginosa* põhjustatud äge mastiit (potentsiaalselt surmaga lõppev). Selle riski vähendamiseks tuleb järgida häid hügieenitavasid.

#### 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 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, silmalauade turse või hingamisraskused on tõsised sümptomid ning nõuavad viivitamatut arstiabi.

Pärast kasutamist pesta käed.

Selle intramammaarse preparaadiga kaasas olevad puhastuslapid sisaldavad isopropüülalkoholi. Kasutada kaitsekindaid, kui isopropüülalkohol põhjustab teadaolevalt nahaärritust või kahtlustate seda. Vältida kokkupuudet silmadega, sest isopropüülalkohol võib põhjustada silmade ärritust.

#### **4.6. Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)**

Väga harvadel juhtudel on mõningatel loomadel täheldatud kohest ülitundlikkusreaktsiooni (rahutus, treemor, tursunud piimanääre, silmalaud ja mokad). Sellised 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 pärast lakteeriva lehma kinnijätmist. Ravil ei ole kahjulikku toimet lootele.

Mitte kasutada lakteerivatel lehmadel.

#### 4.8. Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Tsefalosporiine ei tohi manustada samal ajal bakteriostaatiliste mikroobivastaste ravimitega. Tsefalosporiinide ja nefrotoksiliste ravimite kooskasutamine võib suurendada neerutoksilisust.

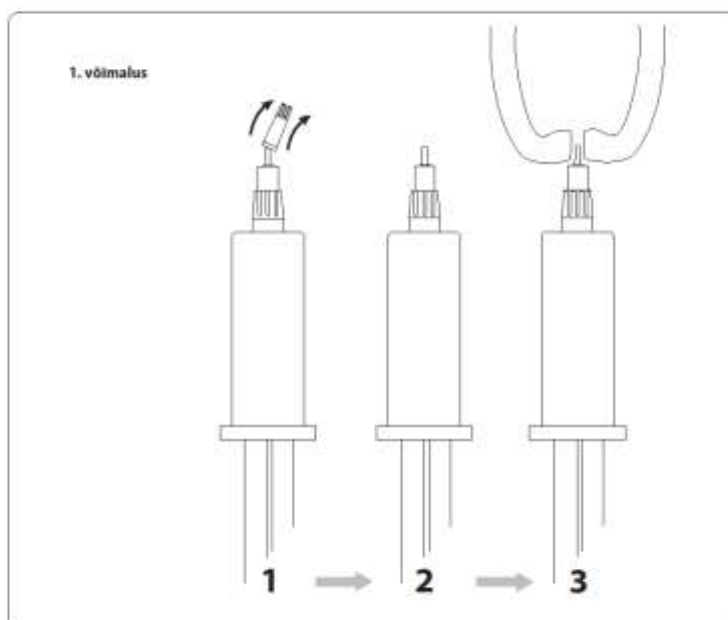
#### 4.9. Annustamine ja manustamisviis

Intramammaarseks kasutamiseks.

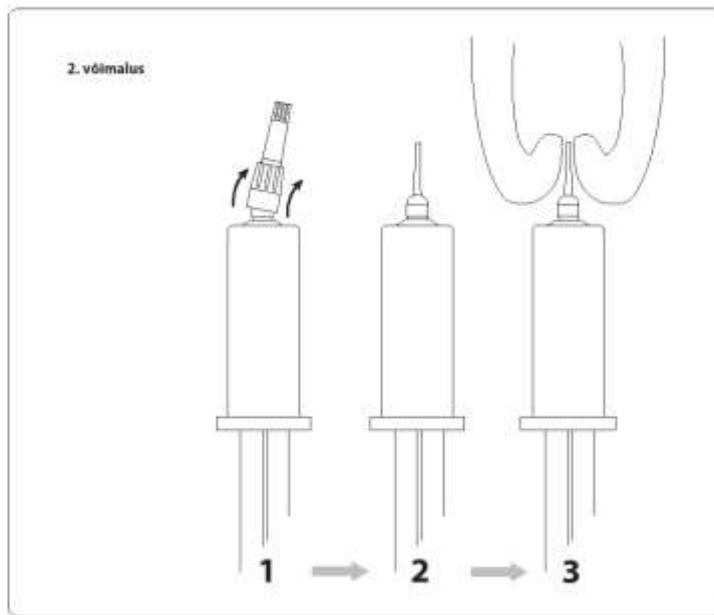
Intramammaarsüstal on ette nähtud ühekordseks kasutamiseks.

Manustada ühe intramammaarsüstla sisu iga udaraveerandi nisajuhasse kohe pärast laktatsiooniperioodi viimast lüpsmist. Mitte painutada intramammaarsüstla otsikut. Vältida intramammaarsüstla otsiku saastumist pärast korki eemaldamist. Enne ravimi manustamist tuleb nisa korralikult puhastada ja desinfitseerida (näiteks kaasasoleva puhastuslapiga).

**Variant 1:** lühema otsikuga intramammaarseks manustamiseks hoida intramammaarsüstla silindrit ja korki allosa ühes käes ning eemaldada korki väike ülemine osa eespool salku keerava liigutusega (korki allosa jääb intramammaarsüstla külge). Vältida otsiku saastumist.



**Variant 2:** täispikkuses otsikuga intramammaarseks manustamiseks eemaldada kork täielikult, hoides ühe käega kõvasti intramammaarsüstla silindrit ning surudes põidlagaga üles piki korki kuni kork lahti klõpsatab. Vältida otsiku saastumist.



Sisestada otsik nisa juhasse ja vajutada püsiva survega intramammaarsüstla kolvile kuni kogu annus on manustatud. Hoida nisaotsa ühe käega, masseerida teise käega õrnalt suunaga ülespoole, et antibiootikum udaraveerandis paremini jaotuks.

Pärast ravimi manustamist on soovitatav kasta nisad spetsiaalselt selleks ettenähtud antiseptikumiga.

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

Korduv annustamine veisele kolmel järjestikusel päeval ei näidanud kõrvaltoimeid ega osutanud nende tekkimise tõenäosusele.

#### 4.11. Keeluaeg (-ajad)

Lihale ja söödavatele kudedele: 21 päeva.

Piimale: 96 tundi pärast poegimist, kui kinnisperiood on pikem kui 54 päeva.

58 päeva pärast ravi, kui kinnisperiood kestab 54 päeva või on sellest lühem.

## 5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

Farmakoterapeutiline rühm: muud intramammaarsed beetalaktaamsed antibiootikumid, 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 toime ei vähene piima mõjul.

Teadada on kolm resistentsuse mehhanismi tsefalosporiini vastu: rakuseina vähenenud läbilaskvus, ensümaatilise inaktivatsioon ja spetsiifiliste penitsilliini sidumiskohtade puudumine. Grampositiivsetel bakteritel ja eriti stafülokokkidel on peamine tsefalosporiiniresistentsuse mehhanism penitsilliini

siduvate valkude muutmise kaudu. Gramnegatiivsetel bakteritel võib resistentsus seineda (laia või laiendatud toimespektriga)  $\beta$ -laktamaaside tootmises.

Tsefalooniumil on toime 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. Esimesel kolmel päeval pärast annustamist eritub päevas uriiniga 7-13% toimeainest ja samal perioodil eritub väljaheitega iga päev < 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 kinnijäetud lehma udaras uuriti pärast manustamist 10-nädalase perioodi jooksul. Tsefalooniumi tase udara sekreedis püsis efektiivne kuni 10 nädalat pärast ravimi manustamist.

## **6. FARMATSEUTILISED ANDMED**

### **6.1. Abiainete loetelu**

Alumiiniumdistearaat  
Vedel parafiin

### **6.2. Sobimatus**

Ei kohaldata.

### **6.3. Kõlblikkusaeg**

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 2 aastat.

### **6.4. Säilitamise eritingimused**

Hoida temperatuuril kuni 25°C.

### **6.5. Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis**

Iga 3 g madala tihedusega värvilisest polüetüleenist intramammaarsüstal on varustatud madala tihedusega värvilisest polüetüleenist valmistatud korgiga. Kork koosneb kahest komponendist, mida saab üksteisest iseseisvalt eemaldada.

Pakendi suurused:

Karbid, milles on 20 intramammaarsüstalt ja 20 eraldi pakendatud puhastuslappi, mis sisaldavad isopropüülalkoholi.

Konteinerid, milles on 120 intramammaarsüstalt ja 120 eraldi pakendatud puhastuslappi, mis sisaldavad isopropüülalkoholi.

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**

Univet Ltd  
Tullyvin  
Cootehill  
Co. Cavan  
H16 T183  
Iirimaa

**8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)**

2118

**9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV**

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 09.10.2018  
Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 26.06.2023

**10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV**

Juuni 2023

**MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD**

Ei rakendata.