

## RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

### 1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Bimacure, 500 mg intrauteriinsuspensioon veistele

### 2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks süstal sisaldab:

#### Toimeaine:

Tsefapiriin 500 mg  
(tsefapiriinbensatiinina)

#### Abiained:

Abiainete täielik loetelu on esitatud lõigus 6.1.

### 3. RAVIMVORM

Intrauteriinsuspensioon.  
Valkjas kuni kreemjas õline suspensioon.

### 4. KLIINILISED ANDMED

#### 4.1 Loomaliigid

Veis (lehmad).

#### 4.2 Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

*Trueperella pyogenes*'e, *Prevotella* spp (varem *Bacteroides* spp) ja *Fusobacterium necrophorum*'i põhjustatud kliinilise endometriidi ravi lehmadel (vähemalt 21 päeva pärast poegimist).

#### 4.3 Vastunäidustused

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust tsefalosporiinide, teiste beetalaktaamantibiootikumide või ravimi ükskõik milliste abiainete suhtes.

#### 4.4 Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Ei ole.

#### 4.5 Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Ravimi kasutamine peab põhinema sihtpatogeeni(de) tuvastamisel ja tundlikkuse määramisel. Kui see ei ole võimalik, peab ravi põhinema kohalikel (piirkonna, farmi) epidemioloogilistel andmetel sihtpatogeeni tundlikkuse kohta.

Ravimi kasutamine peab olema kooskõlas ametlike riiklike ja piirkondlike antimikroobse ravi printsiipidega. Ravimi kasutamine erinevalt ravimi omaduste kokkuvõttes kirjeldatud juhistest võib suurendada tsefapiriini suhtes resistentsete bakterite levimust ja vähendada ravi efektiivsust.

#### Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Järgida tavapäraseid aseptika reegleid.

Penitsilliin ja tsefalosporiinid võivad süstimisel, sissehingamisel, allaneelamisel või kokkupuutel nahaga põhjustada ülitundlikkust (allergiat). Ülitundlikkus penitsilliinide suhtes 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 ravimit suure ettevaatusega, et vältida sellega kokkupuudet, võttes tarvitusele kõik soovitatud ettevaatusabinõud.

Kasutada kaitsekindaid.

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 ja nõuavad viivitamatut arstiabi.

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

Väga harvadel juhtudel võib esineda kohe tekkivaid ülitundlikkusreaktsioone.

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**

##### Tiinus ja laktatsioon

Kasutamine tiinuse ajal ei ole soovitatav. Lubatud kasutada laktatsiooni ajal. Laboratoorsed uuringud hiirtel, rottidel ja hamstritel ei ole näidanud teratogeenset, fetotoksilist ega maternotoksilist toimet.

Kasutada ainult vastavalt vastutava loomaarsti tehtud kasu-riski suhte hinnangule, sest sihtloomaliikidel ei ole spetsiifilisi uuringuid läbi viidud.

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

Mitte manustada samal ajal teiste intrauteriinselt manustatavate antibiootikumidega.

#### **4.9 Annustamine ja manustamisviis**

##### Intrauteriinseks manustamiseks.

Manustada ühe süstla sisu ravimit, mis vastab 500 mg tsefapiriinile (tsefapiriinbensatiinina), emakavalendikku kaasasoleva ühekordse kateetri abil järgmiselt:

1. Ravim võib sadestuda. Resuspendeerimiseks loksutada õrnalt homogeenseks suspensiooniks.
2. Kinnitada süstal kateetri külge.
3. Fikseerida emakakael kinnastatud käega läbi pärasoole seina.
4. Sisestada kateeter emakakaela kaudu emakavalendikku, liigutades emakaela õrnade võnkuvate liigutustega.

## 5. Süstida ravim.

Ühekordse manustamise toimet tuleb hinnata ühe nädala möödumisel. Ebapiisava ravitulemuse korral võib manustada ühe kordusannuse üks nädal pärast esmast ravi.

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

Ei ole teada.

### 4.11 Keeluaeg (-ajad)

Lihale ja söödavatele kudedele: 2 päeva.

Piimale: 0 tundi.

## 5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

Farmakoterapeutiline rühm: infektsioonivastased ja antiseptilised ained intrauteriinseks kasutamiseks, antibakteriaalsed ained, tsefapiiriin.

ATCvet kood: QG51AA05.

### 5.1 Farmakodünaamilised omadused

Tsefapiiriin, esimese põlvkonna tsefalosporiin, on laia toimespektriga antibiootikum, millel on bakteritsiidne toime grampositiivsetesse ja gramnegatiivsetesse bakteritesse. Tsefapiiriin on beetalaktamaasensüümide toime suhtes resistentsem kui penitsilliinid. Tsefapiiriini bakteritsiidne toime tuleneb rakuseina sünteesi pärssimisest penitsilliini siduvate valkude afiinsuse kaudu.

Endometriiti põhjustavate organismide tsefapiiriiniresistentsuse leviku kohta on kättesaadavad piiratud andmed. Tsefalosporiiniresistentsust on tuvastatud emaka enterobakterite hulgas, mis kannavad CTX-M geeni. See võimaldab toota laiendatud spektriga beetalaktamaase (*Extended Spectrum  $\beta$ -lactamase*, ESBL). Tsefapiiriiniresistentsust on tuvastatud ka emakast isoleeritud *Trueperella pyogenes*'e isolaatidel, kuid resistentsuse mehhanism ei ole teada.

Struktuuriliste sarnasuste tõttu võib esineda ristresistentsust teiste beetalaktaamidega.

### 5.2 Farmakokineetilised andmed

Süsteemne imendumine on pärast intrauteriinset ravi vähene, mis kajastub vahetult pärast ravi täheldatud tsefapiiriini madalas plasmasisalduses. 24 tundi pärast ravi on tsefapiiriini sisaldus plasmas alla tuvastavat taset (0,01  $\mu\text{g/ml}$ ). Endomeetriumis on täheldatav tsefapiiriini kõrge kontsentratsioon. Endomeetriumis võib tsefapiiriini kontsentratsiooni täheldada kuni 24 tundi. Toimeaine eritatakse neerude kaudu.

## 6. FARMATSEUTILISED ANDMED

### 6.1 Abiainete loetelu

Makrogooltsetostearüüleeter-20

Makrogooltsetostearüüleeter-12

Hüdrogeenitud kastoorõli

Keskmise ahelapikkusega triglütseriidid

### 6.2 Sobimatus

Ei kohaldata.

### **6.3 Kõlblikusaeg**

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikusaeg: 3 aastat.  
Kõlblikusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: kohe kasutamiseks.

### **6.4 Säilitamise eritingimused**

Veterinaarravim ei vaja säilitamisel eritingimusi.

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

Madaltihedast lineaarsest polüetüleenist süstlasilinder koos madaltihedast polüetüleenist kolvi ja korgiga, mis sisaldab 19 g õlisuspensiooni. Manustamiseks on lisatud intrauteriinsed kateetrid ja kindad.

Iga pakend sisaldab: 10 süstalt, 10 intrauteriinset kateetrit ja 10 ühekordset kinnast.

### **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**

Bimeda Animal Health Limited  
Unit 2/3/4 Airton Close  
Airton Road, Tallaght  
Dublin 24  
Iirimaa

## **8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)**

1068722

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

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 05.09.2022

## **10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV**

September 2022

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

Ei rakendata.