

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Danosal-180, 180 mg/ml süstelahus veistele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks ml sisaldab:

Toimeaine:

Danofloksatsiin 180,0 mg (vastab 228,43 mg/ml danofloksatsiinmesülaadile)

Abiained:

Abiainete ja muude koostisosade kvalitatiivne koostis	Kvantitatiivne koostis, kui see teave on oluline veterinaarravimi nõuetekohaseks manustamiseks
Fenool	2,5 mg
Monotioglütserool	5,0 mg
Vesinikkloriidhape kontsentreeritud (pH reguleerimiseks)	
Pürrolidoon	
Povidoon K15	
Magneesiumoksiid	
Naatriumhüdroksiid (pH reguleerimiseks)	
Süstevesi	

Selge, kollakaspruun vesilahus, mis ei sisalda nähtavaid osakesi.

3. KLIINILISED ANDMED

3.1 Loomaliigid

Veis.

3.2 Näidustused loomaliigiti

Veis

Danofloksatsiini suhtes tundlike *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica* ja *Histophilus somni* põhjustatud hingamisteede haiguse raviks veistel. Danofloksatsiinile tundliku *Escherichia coli* põhjustatud mastiidi raviks.

Vasikas

Danofloksatsiini suhtes tundliku *Escherichia coli* põhjustatud seedetrakti infektsioonide raviks.

3.3 Vastunäidustused

Mitte kasutada, kui esineb teadaolev ülitundlikkus toimeainete või teiste (fluoro)kinoloonide või

ravimi ükskõik milliste abiainetega suhtes.

3.4 Erihoiatused

Veterinaarravimi ohutust sugupullidel pole hinnatud.

3.5 Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

Ravimi kasutamine peab põhinema bakterite antibiootikumitundlikkuse uuringul, arvesse tuleb võtta ametlikke ja kohalikke antibiootikumide kasutamise printsiipe.

Fluorokinoloonid tuleb jätta selliste kliiniliste seisundite raviks, mis alluvad halvasti või eeldatavasti alluvad halvasti ravile teiste rühmade antibiootikumidega.

Grampositiivsete tüvede vastast tõhusust ei ole kindlaks tehtud.

Suurtes annustes manustatuna on fluorokinoloonid tekitanud liigesekõhrede erosiooni. Seetõttu tuleb neid annustada väga täpselt ja ravimi kasutamisel liigesehaiguste või kõhre kasvu häiretega loomadel peab olema ettevaatlik.

Ravimi kasutamine erinevalt ravimi omaduste kokkuvõttes kirjeldatud juhustest võib suurendada bakterite resistentsust fluorokinoloonide suhtes ning võib väheneda ravi efektiivsus teiste kinoloonidega võimaliku ristresistentsuse tekkimise tõttu.

Mitte kasutada teiste fluorokinoloonide suhtes resistentsete mikroorganismide põhjustatud bakteriaalsete infektsioonide korral (võimaliku ristresistentsuse tekkimise tõttu).

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Inimesed, kes on (fluoro)kinoloonide suhtes ülitundlikud, peaksid kokkupuudet veterinaarravimiga vältima.

Vältida juhuslikku iseendale süstimist, see võib põhjustada kerget ärritust. Juhuslikul ravimi süstimisel iseendale pöörduda arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Vältida ravimi sattumist nahale, silma ja limaskestadele. Juhuslikul ravimiga kokkupuutel pesta piirkond rohke veega.

Ravimi käsitlemise ajal mitte süüa, juua ega suitsetada.

Pärast veterinaarravimi kasutamist pesta käed.

Ettevaatusabinõud keskkonna kaitseks

Ei rakendata.

3.6 Kõrvaltoimed

Veis:

Väga harv (vähem kui 1 loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud):	Anafülaktiline šokk ¹
Määramata sagedus (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel):	Süstekoha reaktsioon ²

¹ Võib avalduda kohe või tekkida hiljem.

² Ravimi nahaalusel manustamisel tekib süstekoha ümber mõõdukas põletikuline koereaktsioon, millest tulenevad kahjustused võivad püsida kuni 30 päeva.

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab veterinaarravimi ohutuse pidevat jälgimist. Teatist tuleb eelistatavalt veterinaararsti kaudu saata müügiloa hoidjale või riikliku teavitussüsteemi kaudu riigi pädevale asutusele. Vastavad kontaktandmed on pakendi infolehes.

3.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Uuringud laborloomadega on näidanud kõrvaltoimeid sigivusele. Suurte annuste (100 – 200 mg/kg/päevas) manustamisel täheldati loote hilinenud luustumise ja ajuvatsakeste laienemise sagenemist. Suure annuse saanud emasloomad andsid vähem elusaid järglasi pesakonna kohta ning ebasoodne mõju oli ka järglaste sünnikaalule ja ellujäämisele. Veterinaarravimi ohutus tiinetele lehmadele ei ole tõestatud. Kasutamine ei ole soovitatav tiinuse ajal.

3.8 Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed

In vitro katsetega on tõestatud antagonistlik toime fluorokinolonide samaaegsel kasutamisel koos bakterioostaatiliste antibiootikumidega (nt tetratsükliinid, makroliidid või amfenikoolid).

3.9 Manustamisviis ja annustamine

Subkutaanselt või intravenoosselt manustamiseks.

Ravimit manustada ühekordse süstena annuses 6 mg 1 kg kehamassi kohta (1 ml 30 kg kehamassi kohta).

Kui hingamisteede või seedetrakti haiguse kliinilised nähud ei kao 48 tunni jooksul pärast esimest süsti, võib manustada täiendava annuse 6 mg 1 kg kehamassi kohta.

Soovitatav on ravida loomi haiguse varajases staadiumis ja hinnata ravivastust 48 tunni jooksul.

Veiste ägeda mastiidi raviks manustada ravimit üks kord annuses 6 mg 1 kg kehamassi kohta (1 ml 30 kg kehamassi kohta) subkutaanselt või intravenoosselt. Kliinilisi nähte peab hoolikalt jälgima ja vajadusel rakendama toetavat ravi. Kui ägeda mastiidi nähud ei kao 36 – 48 tunni jooksul pärast esmast süsti, tuleks raviskeem üle vaadata. Soovitatav on ravida loomi haiguse varajases staadiumis ja hinnata ravivastust 36 – 48 tunni jooksul.

Rohkem kui 450 kg kaaluvate loomade puhul jälgida, et ühte subkutaansesse süstekohta ei manustataks rohkem kui 15 ml.

Pudeli korki võib läbistada kuni 15 korda. Loomarühmade ravimisel kasutada mitmeannuselist süstalt.

Õige annuse tagamiseks tuleb võimalikult täpselt kindlaks määrata loomade kehamass, et vältida alaannustamist.

3.10 Üleannustamise sümptomid (esmaabi ja antidoodid, vajadusel)

Pärast ravimi manustamist kolmekordses soovitatud terapeutilises annuses (18 mg 1 kg kehamassi kohta) täheldati nina ja silmade limaskestade punetust ja söömuse vähenemist. Suuremates annustes ja pikemaajalisel manustamisel esines liigesekõhre kahjustusi, mõnedel loomadel täheldati pareesi, ataksiat ja nüstagmi.

3.11 Kasutamise eripiirangud ja kasutamise eritingimused, sealhulgas mikroobi- ja parasiidivastaste veterinaarravimite kasutamise piirangud, et vähendada resistentsuse tekke riski

Ei rakendata.

3.12 Keelujad

Lihale ja söödavatele kudedele: 8 päeva.

Piimale: 4 päeva.

4. FARMAKOLOOGILINE TEAVE

4.1 ATCvet kood: QJ01MA92

4.2 Farmakodünaamika

Danofloksatsiin on sünteetiline fluorokinoloonide hulka kuuluv antimikrobiaalne aine, millel on tugev *in vitro* aktiivsus kõige sagedamini veiste hingamisteede ja seedetrakti haigusi ning veiste ägedat mastiiti põhjustavatesse bakteritesse: *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Histophilus somnus* ja *Escherichia coli*.

Danofloksatsiini antimikrobiaalne toime põhineb mikroobide DNA güraasi ja topoisomeraas IV inhibeerimisel. Inhibeeriv toime avaldub ensümaatilise protsessi teises faasis, takistades lõhustamise ja taasühendamise reaktsioone. Nagu ka teised fluorokinoloonid, tekitab danofloksatsiin DNA ja ensüümi lagunematu kompleksi. Selle tulemusena DNA replikatsioon ja transkriptsioon lakkab. On täheldatud ka bakteritsiidset toimet statsionaarses kasvufaasis bakteritele.

Kuigi igas antimikroobsete ravimite klassis on võimalik ristresistentsuse teke, on fluorokinoloonide spetsiifilise toimimisviisi tõttu ristresistentsuse teke teiste peamiste rakuseinale või valgusünteesile toimivate antibiootikumidega ebatõenäoline.

Danofloksatsiini tundlikkuse piirmäärad on määratud veistelt isoleeritud *Mannheimia haemolytica* ja *Pasteurella multocida* jaoks: $\leq 0,25 \mu\text{g/ml}$ = tundlik, $0,5 \mu\text{g/ml}$ = mõõdukalt tundlik ja $\geq 1 \mu\text{g/ml}$ = resistentne (CLSI VET01S, 5th edition, 2020). Teistele sihtpatogeenidele ei ole tundlikkuse piirmäärasid seni kindlaks määratud.

4.3 Farmakokineetika

Veterinaarravim imendub süstekohast kiiresti ja ekstensiivselt, biosaadavus on umbes 90%. Danofloksatsiin metaboliseerub halvasti ja elimineerub nii neerude kui maksa kaudu. Eliminatsioonikineetika erineb mittemäletsevate vasikate (poolväärtusaeg 12 tundi) ja mäletsevate veiste (poolväärtusaeg 4 tundi) vahel. Kõrged ravimikontsentratsioonid saavutatakse kopsus, soolestikus ja lümfikoes. Ühekordse nahaaluse manustamise järel annuses 6 mg 1 kg kehamassi kohta saavuvad kõrgeimad kontsentratsioonid plasmas ja kudedes ühe kuni kahe tunni jooksul, kusjuures kontsentratsioon kopsude ja soolestiku kudedes on umbes neli korda kõrgem kontsentratsioonist plasmas. Veterinaarravimi annuse valik põhineb danofloksatsiini kontsentratsioonist sõltuva hingamisteede ja seedetrakti patogeenide vastase bakteritsiidse aktiivsuse optimeerimisel.

Danofloksatsiini keskmine kontsentratsioon piimas oli pärast ühekordset subkutaanset manustamist $4,61 \mu\text{g/ml}$ 8 tunni pärast ja $0,2 \mu\text{g/ml}$ 24 tunni pärast.

5. FARMATSEUTILISED ANDMED

5.1 Kokkusobimatus

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda veterinaarravimit teiste veterinaarravimitega segada.

5.2 Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 3 aastat.
Kõlblikkusaeg pärast korgi läbistamist: 28 päeva.

5.3 Säilitamise eritingimused

Müügipakendis veterinaarravimi säilitamine:
Veterinaarravim ei vaja säilitamisel eritingimusi.

Säilitamine pärast vahetu pakendi esmast avamist:
Hoida temperatuuril kuni 25 °C.

5.4 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

100 ml I tüüpi merevaikkollane klaaspudel, millel on bromobutüülkummist punnkork ning alumiiniumkate või alumiinium/polüpropüleenist eemaldatav kate.

Pakendi suurus:
Pappkarpidesse pakendatud 1x100 ml klaaspudel.
Mitmikpakend: 6x100 ml pakendatud pappkarpi.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

5.5 Erinõuded kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme.

6. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Interchemie Werken De Adelaar Eesti AS

7. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

2304

8. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 02.09.2021

9. RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTTE VIIMASE LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

November 2024

10. VETERINAARRAVIMITE KLASSIFIKATSIOON

Retseptiravim.

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).