

**PAKENDI INFOLEHT**  
**Cefa-Safe, 300 mg intramammaarsuspensioon piimalehmadele kinnijätmisel**

**1. MÜÜGILOA HOIDJA NING, KUI NEED EI KATTU, RAVIMIPARTII VABASTAMISE EEST VASTUTAVA TOOTMISLOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**

Intervet International B.V.  
Wim de Körverstraat 35  
5831 AN Boxmeer  
Holland

**2. VETERINAARRAVIMI NIMETUS**

Cefa-Safe, 300 mg intramammaarsuspensioon piimalehmadele kinnijätmisel  
tsefapiiriin

**3. TOIMEAINETE JA ABIAINETE SISALDUS**

Üks 10 ml intramammaarsüstal sisaldab:

**Toimeaine:**

Tsefapiiriin                      300 mg (vastab 383,3 mg tsefapiiriinbensatiinile)

Kreemjas õline suspensioon.

**4. NÄIDUSTUS(ED)**

Tsefapiiriini suhtes tundlike *Staphylococcus aureus*'e, koagulaas-negatiivsete stafülokokkide, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae* ja *Streptococcus uberis*'e põhjustatud subkliinilise mastiidi ravi kinnijätmisel.

**5. VASTUNÄIDUSTUSED**

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

Mitte kasutada raske neeruhaigusega loomadel.

Neerufunktsiooni kahjustusega loomadel võib ravimit kasutada ainult vastavalt vastutava loomaarsti tehtud kasu-riski suhte hinnangule.

Mitte kasutada kliinilise mastiidiga lehmadel.

Vt ka lõik 12.

**6. KÕRVALTOIMED**

Väga harva on täheldatud allergilisi reaktsioone.

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)

Kui täheldate ükskõik milliseid kõrvaltoimeid, isegi neid, mida pole käesolevas pakendi infolehes mainitud, või arvate, et veterinaarravim ei toimi, teavitage palun sellest oma veterinaararsti. Võite ka ise teavitada [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu.

## **7. LOOMALIIGID**

Veis (piimalehmad kinnijätmisel).

## **8. ANNUSTAMINE LOOMALIIGITI, MANUSTAMISVIIS(ID) JA -MEETOD**

Ühekordseks intramammaarseks manustamiseks.

300 mg tsefapiriini (ühe süstla sisu) manustatakse intramammaarselt igasse udaraveerandisse.

## **9. SOOVITUSED ÕIGE MANUSTAMISE OSAS**

Ühe süstla sisu tuleb manustada iga udaraveerandi nisajuhasse kohe pärast laktatsiooni viimast lüpsi. Enne manustamist tuleb nisa põhjalikult puhastada ja desinfitseerida kaasasoleva puhastusrätikuga. Korgi täielikuks eemaldamiseks hoidke ühe käega kõvasti intramammaarsüstla silindrit ning suruge pöidlaga üles piki korki kuni kork lahti klõpsab. Vältige otsiku saastumist ja painutamist. Sisestage otsik nisajuhasse ja manustage sinna ühe süstla sisu.

Hoidke nisa otsast ühe käega kinni ja masseerige seda teise käega õrnalt ülessuunas, et antibiootikum paremini udaraveerandisse jaotuks.

Intramammaarsüstalt tohib kasutada ainult üks kord.

Pärast manustamist on soovitatav kasta nidad sobivasse desinfitseerivasse lahusesse.

## **10. KEELUAEG**

Piimale: 24 tundi pärast poegimist, kui ravi ja poegimise vaheline aeg on 32 päeva või rohkem.  
33 päeva pärast ravi, kui ravi ja poegimise vaheline aeg on vähem kui 32 päeva.

Lihale ja söödavatele kudedele: 14 päeva.

Ravitud lehmade udarat ei tohi kasutada inимtoiduks kinnisperioodil ja pärast laktatsiooniperioodi.

## **11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED**

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida temperatuuril kuni 25 °C valguse eest kaitstult.

Ärge kasutage veterinaarravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud sildil ja pappkarbil või plastämbril pärast „EXP”. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

## **12. ERIHOIATUSED**

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Ravimi kasutamine peab põhinema loomalt isoleeritud bakterite antibiootikumitundlikkuse uuringutel. Kui see ei ole võimalik, peab ravi põhinema kohalikel (piirkonna, farmi) epidemioloogilistel andmetel sihtpatogeeni tundlikkuse kohta. Ravimi kasutamine erinevalt ravimi omaduste kokkuvõttes antud juhistest võib suurendada tsefapiriini suhtes resistentsete bakterite levimust ja võib väheneda ravi efektiivsus. Ravimi kasutamisel tuleb arvesse võtta ametlikke riiklikke ja piirkondlikke antimikroobse ravi printsiipe.

Ravimi tõhusus on kindlaks määratud üksnes lõigus 4 „Näidustused“ nimetatud patogeenide vastu. Seetõttu võib pärast kinnijätmist esineda teiste patogeenide liikide, peamiselt *Pseudomonas aeruginosa* põhjustatud rasket ägedat mastiiti (potentsiaalselt surmav). Selle riski vähendamiseks tuleb hoolikalt järgida häid hügieenitavasid.

Mitte kasutada puhastusrätikut, kui nisal esinevad kahjustused.

#### Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Penitsilliinid ja tsefalosporiinid võivad süstimisel, sissehingamisel, allaneelamisel või kontaktil nahaga põhjustada allergiat (ülitundlikkust). Mõnikord võivad need reaktsioonid olla tõsised. Ülitundlikkus penitsilliinide suhtes võib viia ristuva reaktsioonini tsefalosporiinide suhtes ja vastupidi. Inimesed, kes on penitsilliinide või tsefalosporiinide suhtes ülitundlikud, peavad vältima kokkupuudet selle veterinaarravimiga.

Kui teil tekivad pärast ravimiga kokkupuudet sümptomid nagu nahalööve, pöörduge arsti poole ja näidake talle pakendi infolehte või pakendi etiketti. Näo, huulte, silmalaugude turse või hingamisraskused on tõsised sümptomid ja nõuavad viivitamatut arstiabi.

Pärast puhastusrätikute kasutamist peske käed. Inimesed, kellel esineb teadaolevalt ülitundlikkus isopropüülalkoholi suhtes, peavad vältima otsest kokkupuudet puhastusrätikutega. Vältida kokkupuudet silmadega, sest isopropüülalkohol võib põhjustada silmaärritust.

#### Laktatsioon

Mitte kasutada laktatsiooni ajal.

#### Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Nefrotoksiliste ravimite (nt aminoglükosiidid ja polüpeptiidantibiootikumid) samaaegne manustamine võib pikendada tsefapiriini eritumist.

Tsefalosporiinide ja nefrotoksiliste ravimite samaaegne kasutamine võib suurendada neerutoksilisust. Tsefalosporiine ei tohi manustada samal ajal koos bakterioostaatiliste mikroobivastaste ainetega.

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

Ei ole teada.

### **13. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD PREPARAADI VÕI JÄÄTMETE, KUI NEID TEKIB, HÄVITAMISEL**

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga. Küsige palun oma loomaarstilt, kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vajata. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

### **14. PAKENDI INFOLEHE VIIMASE KOOSKÕLASTAMISE KUUPÄEV**

Veebruar 2022

### **15. LISAINFO**

20 süstalt ja 20 puhastusrätikut pappkarbis.

144 süstalt ja 144 puhastusrätikut plastämbris.

Lisaküsimuste tekkimisel veterinaarravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja poole.