

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Queenom, 75 mg intramammaarsalv lakteerivatele lehmadele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks 8 g intramammaarsüstal sisaldab:

Toimeaine:

Tsefkvinoom 75 mg (vastab 88,9 mg tsefkvinoomsulfaadile)

Abiainete täielik loetelu on esitatud lõigus 6.1.

3. RAVIMVORM

Intramammaarsalv.

Homogeenne kahvatukollane salv.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1. Loomaliigid

Veis (lakteerivad lehmad).

4.2. Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

Kliinilise mastiidi raviks lakteerivatel lehmadel, mida põhjustavad järgmised tsefkvinoomi suhtes tundlikud grampositiivsed ja gramnegatiivsed bakterid: *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus uberis* ja *Escherichia coli*.

4.3. Vastunäidustused

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine või ravimi ükskõik milliste abiainete suhtes.
Mitte kasutada puhastuslappe, kui nisal on kahjustusi.

4.4. Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Ei ole.

4.5. Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Ravimit tuleb kasutada vastavalt mikroobide antibiootikumitundlikkuse uuringutele ning arvestada ametlikke ja kehtivaid antimikrobiaalse ravi printsiipe. Kui see pole võimalik, peab ravi põhinema kohalikel (piirkonna, farmi) epidemioloogilistel andmetel bakterite tundlikkuse kohta. Laiem kasutamine, sealhulgas kasutamine, mis erineb ravimi omaduste kokkuvõttes kirjeldatust, võib suurendada sellelaadse resistentsuse esinemist ning võib väheneda ravi efektiivsus teiste tsefalosporiinidega võimaliku ristresistentsuse tõttu.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Inimesed, kes on tsefalosporiinide või penitsilliinide või ükskõik milliste abiainetes suhtes ülitundlikud, peaksid kokkupuudet veterinaarravimiga vältima.

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.

1. Mitte käsitseda seda preparaati kui teate ennast olevat ülitundlik penitsilliinide ja tsefalosporiinide suhtes või kui teil on soovitatud mitte töötada selliste ravimitega.
2. Käsitseda preparaati suure ettevaatusega, et vältida sellega kokkupuudet, võttes tarvitusele kõik soovitatud ettevaatusabinõud.
3. Kui teil tekivad pärast preparaadiga 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.

Pärast kasutamist pesta käed.

Süstal on mõeldud ainult ühekordseks kasutamiseks.

4.6. Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)

Väga harvadel juhtudel võib loomadel pärast ravimi manustamist esineda anafülaktilisi 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)

4.7. Kasutamine tiinuse ja laktatsiooni perioodil

Ravim on mõeldud kasutamiseks laktatsiooni perioodil.

Uuringud laboriloomadel ei ole tõestanud teratogeenset toimet ega negatiivseid toimeid sigivusele.

Puuduvad tõendid reproduktiivse toksilisuse (sh teratogeensuse) esinemise kohta veistel.

4.8. Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Teadaolevalt esineb risttundlikkust tsefalosporiinide ja tsefalosporiinide rühma suhtes tundlike bakterite vahel.

4.9. Annustamine ja manustamisviis

Intramammaarseks kasutamiseks.

Üks intramammaarsüstal ühe ravitava udaraveerandi kohta (vastab 75 mg tsefkvinoomile udaraveerandi kohta). Ravi tuleb korrata iga 12 tunni järel 3 korda järjest.

Enne ravi on soovitatav nakatunud udaraveerandid tühjaks lüpsata ja puhastada nisasid (eriti nisaotsi) vastavate ühekordseks kasutamiseks mõeldud lappidega, mille leiab pakist.

Manustamisotsiku osaliseks sisestamiseks tuleb eemaldada korgi esiosa, terve otsiku sisestamiseks tuleb eemaldada kogu kork. Otsik tuleb sisestada nisaajuhasse ja manustada nisaaurkesse intramammaarsüstla sisu. Eemaldada otsik, haarata ühe käe sõrmedega nisaotsast ja suruda teise käe pöidla ja nimetissõrmega nisaaurkesse manustatud ravimit õrnalt ülespoole. Seejärel masseerida õrnalt mõlema käega udaraveerandit, lükates ainult suunaga ülespoole, et jaotada ravim udaraveerandis ühtlaselt.

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

Üleannustamise tunnused ei ole teada.

4.11. Keeluaeg:

Lihale ja söödavatele kudedele: 4 päeva.

Piimale: 5 päeva (120 tundi).

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

Farmakoterapeutiline rühm: antibakteriaalsed ained intramammaarseks kasutamiseks, neljanda põlvkonna tsefalosporiinid.

ATCvet kood: QJ51DE90

5.1. Farmakodünaamilised omadused

Tsefkvinoom on bakteritsiidse toimega antibiootikum, mis kuulub tsefalosporiinide rühma ja inhibeerib bakteriaalse rakuseina sünteesi. Sellel on lai terapeutiline toimespekter ja kõrge stabiilsus beetalaktamaaside suhtes.

In vitro uuringutest on ilmnunud, et tsefkvinoom toimib kõige tavapärasemate gramnegatiivsete ja grampositiivsete bakterite vastu, sealhulgas *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus uberis* ja *Escherichia coli*.

Nagu teisi neljanda põlvkonna tsefalosporiine, iseloomustab ka tsefkvinoomi hea rakku sisenemise võime ja suur stabiilsus beetalaktamaasi suhtes. Erinevalt eelmiste põlvkondade tsefalosporiinidest ei hüdrolüüsü tsefkvinoom kromosomaalselt kodeeritud AmpC tüüpi tsefalosporinaaside ega mõne enterobakterite liigi plasmiidsete tsefalosporinaaside toimet. Gramnegatiivsete bakterite resistentsust põhjustavad laiendatud spektriga beetalaktamaasid (ESBL) ja grampositiivsete bakterite resistentsust põhjustavad penitsilliini siduvate valkude (PBP) muutused, mis võivad tekitada ristuvat resistentsust teiste beetalaktaamantibiootikumidega.

5.2. Farmakokineetilised andmed

Intramammaarse manustamise järel on 12 tundi pärast ravi lõppu keskmine kontsentratsioon piimas 19 µg/ml. Kõrgeim MIC₉₀ väärtus leiti *Staphylococcus aureus* puhul ja see on ligikaudu 1 µg/ml. Teise ravijärgse lüpsi ajal on tsefkvinoomi keskmine kontsentratsioon ligikaudu 2,5 µg/ml ja see langeb kolmanda lüpsi ajaks 0,75 µg/ml-le.

Tsefkvinoomi imendumine udarakoe kaudu on vähene.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1. Abiainete loetelu

Valge vaseliin

Vedel parafiin

6.2. Sobimatus

Ei ole teada.

6.3. Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 30 kuud.

6.4. Säilitamise eritingimused

Hoida temperatuuril kuni 30 °C.

6.5. Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Kollane, väikese tihedusega polüetüleenist intramammaarsüstal, mis sisaldab 8 g salvi ja polüpropüleenist ja tselluloosist puhastuslapid, mis on niisutatud 0,5% kloorheksidiin diglükonaadi lahusega.

Pakendi suurused

Karp, mis sisaldab 4 intramammaarsüstalt + 4 puhastuslappi.

Karp, mis sisaldab 15 intramammaarsüstalt + 15 puhastuslappi.

Karp, mis sisaldab 24 intramammaarsüstalt + 24 puhastuslappi.

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

Fatro S.p.A.

Via Emilia 285

40064 Ozzano dell'Emilia, Bologna

Italia

8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

1952

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 06.01.2016

Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 30.12.2020

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Detsember 2020

MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD

Ei rakendata.