

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Cepravin Dry Cow 250 mg, intramammaarsuspensioon

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Iga intramammaarsüstal 3 g suspensiooniga sisaldab:

Toimeaine:

tsefaloniumi (tsefaloniumdihüdraadina) 250 mg

Abiainete täielik loetelu on esitatud lõigus 6.1.

3. RAVIMVORM

Intramammaarsuspensioon.

Valge kuni kreemika värvusega suspensioon.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1. Loomaliigid

Veis (lüksilehmad kinnijätmisel).

4.2. Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

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

4.3. Vastunäidustused

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust tsefalosporiinide ja teiste β -laktaamantibiootikumide suhtes. Vt lõik 4.7.

4.4. Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Ei ole.

4.5. Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Ravimi kasutamine peab põhinema loomalt võetud piimaproovidest isoleeritud bakterite antibiootikumitundlikkuse uuringutel. Kui see ei ole võimalik, peab ravi põhinema kohalikel (piirkonna, farmi) epidemioloogilistel andmetel sihtbakterite tundlikkuse kohta. Ravimi kasutamine erinevalt ravimi omaduste kokkuvõttes kirjeldatud juhistest võib suurendada bakterite resistentsust tsefaloniumi suhtes ning vähendada ravi efektiivsust 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 söötmist tsefalooniumi jääke sisaldava piimaga, sest sellega võib kaasneda antimikroobsete ravimite suhtes resistentsete bakterite kujunemine (nt beetalaktamaaside tootmine), erandiks on ternespiimaga söötmise periood.

Ravimi tõhusus on kindlaks tehtud ainult lõigus 4.2. „Näidustused“ mainitud patogeene vastu.

Seetõttu võib pärast kinnijätmist tekkida teiste patogeene, eriti *Pseudomonas aeruginosa*, põhjustatud raske äge mastiit (potentsiaalselt surmaga lõppev). Selle riski vähendamiseks tuleb järgida häid hügieenitavasid.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Pärast kasutamist pesta käed.

Penitsilliinid ja tsefalosporiinid võivad süstimise, inhaleerimise, allaneelamise või nahakontakti järgselt põhjustada ülitundlikkust (allergiat). Ülitundlikkus penitsilliinide suhtes võib viia ristuva reaktsioonini tsefalosporiinidega ja vastupidi. Allergilised reaktsioonid nende ainete suhtes võivad mõnikord olla tõsised.

Mitte käsitseda seda preparaati, kui teate, et teil esineb ülitundlikkus või kui teil on soovitatud mitte töötada selliste preparaatidega.

Ravimiga kokkupuute vältimiseks käsitseda seda preparaati suure ettevaatlikkusega, järgides soovitatud ettevaatusabinõusid.

Kui pärast ravimiga kokkupuudet tekivad sümptomid nagu nahalööve, pöörduda arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti. Näo, huulte või silmalaugude turse või hingamisraskus on rasked sümptomid, mis vajavad kohest arstiabi.

4.6. Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)

Ei ole teada.

4.7. Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Näidustatud kasutamiseks tiinuse viimasel trimestril, kohe kui lakteeriv lehm on kinni jäetud. Ravil ei ole kõrvaltoimet lootele.

Mitte kasutada lakteerivatel lehmadel.

4.8. Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Ei ole teada.

4.9. Annustamine ja manustamisviis

Intramammaarseks kasutamiseks.

Manustada ühe intramammaarsüstla sisu iga udaraveerandi nisajuhasse kohe pärast laktatsiooni viimast lüpsi. Enne manustamist tuleb nisa hoolikalt puhastada ning desinfitseerida kaasasoleva puhastusrätikuga.

Vältida intramammaarsüstla otsiku saastumist pärast korgi eemaldamist. Mitte painutada intramammaarsüstla otsikut.

Variant 1: intramammaarne manustamine lühikese otsikuga: hoida intramammaarsüstla silindrit ja korgi allosa ühes käes ning keerata maha korgi väike ülemine osa eespool salku (korgi allosa jääb intramammaarsüstla külge). Vältida lühikese paljastatud otsiku saastamist.

Variant 2: intramammaarne manustamine kogu otsikuga: eemaldada kork täielikult, hoides ühe käega kõvasti intramammaarsüstla silindrit ning surudes pöidlaga üles piki korki kuni kork lahti klõpsab. Vältida otsiku saastamist.

Sisestada otsik nisajuhasse ning vajutada püsiva survega intramammaarsüstla kolvile kuni kogu annus on manustatud. Hoides nisaotsa ühe käega, masseerida teise käega õrnalt suunaga ülespoole aitamaks kaasa antibiootikumi jaotumisele udaraveerandis.

Pärast manustamist kasta nidad nisa kastutuslahusesse.

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

Korduv annustamine veisele kolmel järjestikusel päeval ei näidanud ega tekitanud mingeid kõrvaltoimeid.

4.11. Keeluaeg (-ajad)

Lihale ja söödavatele kudedele

21 päeva.

Piimale

Ravi ja poegimise vaheline aeg ≥ 54 päeva: keeluaeg = 96 tundi pärast poegimist.

Ravi ja poegimise vaheline aeg < 54 päeva: keeluaeg = 54 päeva pluss 96 tundi pärast ravi, tagades, et vähemalt 7 lüpsi piim hävitatakse.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

Farmakoterapeutiline rühm: esimese põlvkonna tsefalosporiinid; tsefalonium
ATCvet kood: QJ51DB90

5.1. Farmakodünaamilised omadused

Tsefalonium on esimese põlvkonna tsefalosporiinide rühma kuuluv antibakteriaalne ravim, mis toimib rakuseina sünteesi inhibeerides (bakteritsiidne toimetehhanism).

Teada on kolm resistentsuse mehhanismi tsefalosporiini vastu: rakuseina vähenenud permeaablus, 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 seisneda (laia või laiendatud toimespektriga) β -laktamaaside tootmises.

Tsefalonium toimib järgmiste bakterite vastu: *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus uberis*, *Trueperella pyogenes*, *Escherichia coli* ja *Klebsiella* spp.

5.2. Farmakokineetilised andmed

Tsefalonium imendub udarast ulatuslikult, kuid aeglaselt, ja eritub peamiselt uriiniga. Igal päeval kolme esimese manustamisjärgse päeva jooksul eritub 7–13% toimeainest uriiniga, samal ajal kui roojaga eritumine ühes päevas samal perioodil on $< 1\%$.

Keskmine kontsentratsioon veres püsib võrdlemisi muutumatuna ligikaudu 10 päeva jooksul pärast manustamist, mis on vastavuses tsefaloniumi aeglase, kuid pikenenud imendumisega udarast. Tsefaloniumi pikaajalist püsimist kinnijäetud lehma udaras uuriti infusioonijärgselt 10-nädalase perioodi jooksul. Tsefaloniumi tase udara sekreesis püsis efektiivne kuni 10 nädalat pärast infusiooni.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1. Abiainete loetelu

Alumiiniumdistearaat
Vedel parafiin

6.2. Sobimatus

Ei kohaldata.

6.3. Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 3 aastat.

6.4. Säilitamise eritingimused

Hoida temperatuuril kuni 30 °C.

Mitte lasta külmuda.

6.5. Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Üheannuseline 3 g valge polüetüleensüstal punase polüetüleenist kahekordse *push-fit* korgiga.

Karp, milles on 20 intramammaarsüstalt puhastusrätikutega.

Ämber, milles on 144 intramammaarsüstalt puhastusrätikutega.

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

Intervet International B.V.

Wim de Körverstr. 35

5831 AN Boxmeer

Holland

8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

1729

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 26.09.2012

Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 26.09.2017

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

September 2021

MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD

Ei rakendata.