

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Albadry Plus, 200mg/400mg, intramammaarsuspensioon veistele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Toimeained:

1 annus (10 ml) intramammaarsuspensiooni sisaldab:

Prokaiinbensüülpenitsilliini 200 mg

Novobiotsiini (naatriumnovobiotsiinina) 400 mg

Abiained:

Abiainete täielik loetelu on esitatud punktis 6.1.

3. RAVIMVORM

Intramammaarsuspensioon.

Valkjas õlisuspensioon

4. KLIINILISED ANDMED

4.1. Loomaliigid

Veis (kinnislehmad).

4.2. Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

Prokaiinbensüülpenitsilliinile ja novobiotsiinile tundlike mikroorganismide põhjustatud subkliiniliste mastiitide ravi kinnisperioodil.

Kliiniliselt oluline toimespekter:

Staphylococcus aureus

Streptococcus spp

4.3. Vastunäidustused

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeainete või ravimi ükskõik milliste abiainete suhtes.

Mitte manustada lakteerivatele lehmadele.

4.4. Erihoiatused

Ei ole.

4.5. Ettevaatusabinõud

Ravimit tuleb kasutada vastavalt antibiootikumi tundlikkuse uuringutele, arvestada ametlikke riiklikke ja piirkondlikke antimikrobiaalse ravi printsiipe .

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Vältida preparaadi sattumist nahale.

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.

Mitte käsitseda seda preparaati kui teate ennast olevat ülitundlik penitsilliinide ja tsefalosporiinide suhtes või kui teil on soovitatud mitte töötada selliste ravimitega.

Käsitseda preparaati suure ettevaatusega, et vältida sellega kokkupuudet, võttes tarvitusele kõik soovitatud ettevaatusabinõud.

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.

4.6. Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)

Loomadel, kellele on manustatud penitsilliine, on esinenud anafülaktilist reaktsiooni. Ravitud loomi peab hoolikalt jälgima ja allergiliste või anafülaktiliste reaktsioonide tekkimisel rakendada koheselt sümptomaatilist ravi.

4.7. Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Tiinus:

Lubatud kasutada tiinuse ajal.

Laktatsioon:

Mitte kasutada lakteerivatel lehmadel.

4.8. Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Ei ole teada.

4.9. Annustamine ja manustamisviis

Intramammaarseks manustamiseks.

Enne kasutamist hoolikalt loksutada.

Annustamine:

Manustada kinni jäetavale lehmale pärast viimast lüpsi, kuid mitte vähem kui 30 päeva enne poegimist, üks udarasüstlatäis (10 ml) ravimit igasse udaraveerandisse.

Manustamine:

Ainult intramammaarseks kasutamiseks aseptilisi ettevaatusabinõusid kasutades. Lüpsta udar täiesti tühjaks. Puhastada nisa ots alkoholipadjakese või mõne muu sobiva puhastusainega. Kasutada iga nisa jaoks eraldi padjakest. Eemaldada süstla plastikotsalt kate. Valida soovitav sisestamispikkus (täielik või osaline) ja sisestada süstlaots nisajuhasse. Manustada kogu süstla sisu ja jaotada preparaat udaraveerandi masseerimisega piimaurkesse.

Pärast manustamist on soovitatav kasta kõik nidad sobivasse nidakastutuslahusesse.

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

Ei ole teada.

4.11. Keeluaeg (-ajad)

Piimale: 84 tundi pärast poegimist, eeldades, et lehma on ravitud 30. päeval enne poegimist või varem. Kui lehma on ravitud hiljem, kui 30 päeva enne poegimist, peab piima antibiootikumijääkide suhtes testimise või mitte kasutama inimtarbimiseks 30 pluss 3 päeva pärast ravimi manustamist.

Lihale ja söödavatele kudedele: 30 päeva pärast ravimi manustamist.
Ravi ajal loomi inимtoiduks tappa ei tohi.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

Farmakoterapeutiline rühm: Beetalaktaam-antibiootikumid, penitsilliin koos teiste antibakteriaalsete ainetega.

ATCvet kood: QJ51RC81

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Albadry Plus toimeained on penitsilliin ja novobiotsiin. Penitsilliin toimib kasvava bakteri rakuseina sünteesile ja põhjustab raku lüüsumist. Seega on preparaadil bakteritsiidne toime. Novobiotsiinil on nii bakteriostaatiline kui bakteritsiidne toime; see inhibeerib bakteriaalse DNA güraasi aktiivsust, takistades sellega bakterite paljunemist. Penitsilliin toimib peamiselt streptokokkidesse ja novobiotsiin *S. aureus* 'esse (nii penitsillinaasi tootvatesse kui mittetootvatesse). Penitsilliini ja novobiotsiini kombinatsioonil on bakteritsiidne toime ka stafülokokkide vastu.

5.2 Farmakokineetilised andmed

Toimeainete tase piimas ületab sihtpatogeenide (*S. aureus*, *Strep. dysgalacticae*, *Strep. agalacticae* ja *Strep. uberis*) minimaalseid inhibeerivaid kontsentratsioone nii ravi ajal kui ka kuni 24 tundi pärast viimast manustamist.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1. Abiainete loetelu

Alumiiniummonosteraat, arahhiisiõli.

6.2. Sobimatus

Ei ole teada.

6.3. Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 2 aastat.
Süstal on ette nähtud ühekordseks kasutamiseks.

6.4. Säilitamise eritingimused

Hoida temperatuuril kuni 25°C.

6.5. Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

12 ml valged LDPE udarasüstlad, mis sisaldavad 10 ml intramammaarsuspensiooni. Polüetüleenkolb.
Polüetüleenist põhjakork.
Polüetüleenist otsakork.
Pappkarp 20 udarasüstlaga.

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

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
Belgia

8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

1185

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 06.02.2004
Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 14.11.2014

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

November 2014

MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD

Ei rakendata.