

*[Version 8, 10/2012]*

## **RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE**

## 1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Cevaxel, 50 mg/ml, süstelahuse pulber ja lahusti veistele ja sigadele

## 2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks 1 g viaal süstelahuse pulbrit sisaldab:

**Toimeaine:**

Tseftiofuur (naatriumina) 1 g

Üks 4 g viaal süstelahuse pulbrit sisaldab:

**Toimeaine:**

Tseftiofuur (naatriumina) 4 g

Üks ml lahustit sisaldab:

Süstevesi 1 ml

1 ml valmislahust sisaldab:

**Toimeaine:**

Tseftiofuur (naatriumina) 50 mg

Abiainete täielik loetelu on esitatud punktis 6.1.

## 3. RAVIMVORM

Süstelahuse pulber ja lahusti.

Pulber: valge kuni valkjas pulber.

Lahusti: selge ja värvitu vedelik.

Manustamiskõlblikuks muudetud lahus: selge pruunikaskollase kuni kollase värvusega lahus.

## 4. KLIINILISED ANDMED

### 4.1. Loomaliigid

Veis, siga.

### 4.2. Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

**Veised:**

- *Pasteurella multocida* ja *Mannheimia hemolytica* tekitatud hingamisteede bakteriaalsete infektsioonide ravi.

- Tseftiofuurile tundlike *Fusobacterium necrophorum* ja *Bacteroides melaninogenicus* (*Porphyromonas asaccharolytica*) põhjustatud interdigmaalse nekrobatsilloosi (sõramädanik) ravi veistel.

**Sead:**

- Tseftiofuurile tundlike *Pasteurella multocida*, *Actinobacillus pleuropneumonia* ja *Streptococcus suis* põhjustatud hingamisteede bakteriaalsete infektsioonide ravi.

### 4.3. Vastunäidustused

Mitte kasutada loomadel, kellel on teadaolev ülitundlikkus tseftiofuuri või teiste beeta-laktaamide suhtes.

Mitte kasutada kodulindudel (sealhulgas munade töötlemisel), kuna on esineb antimikrobiaalse resistentsuse inimestele leviku risk.

### 4.4. Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Ei ole teada.

### 4.5. Ettevaatusabinõud

#### Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Korduva manustamise korral tuleb rakendada ettevaatusabinõusid, nt süstida kaela kummalegi küljele.

Cevaxel selekteerib resistentsid tüvesid nagu bakterid, mis kannavad laiendatud spektriga beetalaktamaase (ingl *extended spectrum betalactamases*, ESBL) ja võib kujutada riski inimtervisele, kui need tüved levivad inimestele näiteks toidu kaudu. Seetõttu tuleb Cevaxel hoida selliste kliiniliste seisundite raviks, mis alluvad halvasti või eeldatavalt alluvad halvasti (väga ägedad juhtumid, kui ravi peab alustama bakterioloogilise diagnoosita) esmase valiku ravimitele. Ravimi kasutamisel tuleb võtta arvesse ametlikke riiklikke ja piirkondlikke kehtivaid antimikrobiaalse ravi printsiipe. Laiem kasutamine, sealhulgas kasutamine, mis erineb ravimi omaduste kokkuvõttes kirjeldatust, võib suurendada sellelaadse resistentsuse esinemist. Alati, kui võimalik, peab Cevaxel'i kasutama ainult vastavalt mikroobide antibiootikumitundlikkuse testidele.

Cevaxel on mõeldud üksikute loomade raviks. Mitte kasutada seda haiguste ennetamiseks või osana karjatervise programmist. Loomarühmade ravi peab olema rangelt piiratud hetkel esinevate haiguspuhangutega ning vastama heakskiidetud kasutamistingimustele.

#### Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

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 ja nõuavad viivitamatut arstiabi.

Pärast kasutamist pesta käed.

### 4.6. Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)

Süstekohal võib täheldada mööduvat valulikkust.

Veiseid ja sigu hõlmanud paikse taluvuse uuringutes täheldati mõnedel sigadel süstekoha kerget ja mööduvat turset 6 tundi pärast süstimist. 24 tundi pärast süstimist ei ole süstekoha palpeerimisel turse tunnuseid täheldatud.

Üksikjuhtudel võib esineda ülitundlikkusreaktsioone. Allergiliste reaktsioonide tekkimisel tuleb ravi katkestada.

#### **4.7. Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil**

Rottidega terapeutilises annustes läbi viidud uuringutes ei täheldatud mõju reproduktiivsusele ega arengule.

Ravimi ohutust lehmade ja emiste tiinusele ja imetamisele ei ole uuritud. Kasutada ainult vastavalt vastutava loomaarsti tehtud kasu-riski suhte hinnangule.

#### **4.8. Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed**

Tseftiofuuri kasutamine koos teiste  $\beta$ -laktaamantibiootikumide või tsefalosporiinidega võib harvadel juhtudel põhjustada potentsiaalse immunoloogilise ristuva reaktsiooni.

Soovimatu farmakodünaamilise kõrvaltoime tõttu mitte kasutada tseftiofuuri samal ajal koos bakteriostaatiliselt toimivate ravimitega.

#### **4.9. Annustamine ja manustamisviis**

Intramuskulaarne manustamine.

Süstelahuse saamiseks tuleb 1 g pulber lahustada 20 ml süsteveega ja 4 g pulber 80 ml süsteveega.

Lahusti kiire lisamine annab parema tulemuse.

##### **Veised:**

Hingamisteede infektsioonide korral:

1 mg tseftiofuuri (naatriumina)/kg/kehamassi kohta päevas 3...5 päeva jooksul, s.o 1 ml valmislahust 50 kg kehamassi kohta päevas 3...5 päeva jooksul.

Interdigitaalse nekrobatsilloosi (sõramädaniku) korral:

1 mg tseftiofuuri (naatriumina)/kg/kehamassi kohta päevas 3 päeva jooksul, s.o 1 ml valmislahust 50 kg kehamassi kohta päevas 3 päeva jooksul.

##### **Sead:**

3 mg tseftiofuuri (naatriumina)/kg/kehamassi kohta päevas 3 päeva jooksul, s.o 1 ml valmislahust 16 kg kehamassi kohta päevas 3 päeva jooksul.

Annus tuleb manustada üks kord päevas 24-tunniste intervallidega.

Mitte manustada rohkem kui 10 ml ühte süstekohta.

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

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

Veistel ei ilmnenud pärast parenteraalselt manustatud märkimisväärset üleannustamist süsteemse toksilisuse tunnuseid.

Sigadel täheldati madalaimat tseftiofuuri toksilisust 8-kordsel terapeutilise annuse 15-päevasel intramuskulaarsel manustamisel.

#### **4.11. Keeluaeg (-ajad)**

Lihale ja söödavatele kudedele:

- Veised: 2 päeva.

- Sead: 2 päeva.

Piimale: 0 päeva.

## 5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

Farmakoterapeutiline rühm: kolmanda põlvkonna tsefalosporiinid  
ATCvet kood: QJ01DD90

### 5.1. Farmakodünaamilised omadused

Tseftiofuur on beetalaktamaasresistentne tsefalosporiin. Tseftiofuur toimib grampositiivsetesse ja gramnegatiivsetesse bakteritesse.

Tseftiofuuril on bakteriitsidised omadused, ta toimib bakteri rakuseina sünteesi pärssivalt.

Rakuseina süntees sõltub ensüümidest, mida nimetatakse penitsilliin-seonduvateks proteiinideks (PBP). Bakteritel tekib resistentsus tsefalosporiinide suhtes nelja mehhanismi kaudu: 1) beeta-laktaamid ei seonu enam penitsilliin-seonduvate valkudega viimaste muundumise tõttu; 2) rakuseina permeabluse langus beeta-laktaamidele; 3) beeta-laktamaaside tootmine, mis lõhuvad antibiootikumi molekulis beeta-laktaamringi; 4) aktiivne efluks (väljapumpamine).

Tseftiofuur toimib järgmistesse patogeensetesse bakteritesse:

- *Mannheimia haemolytica* ja *Pasteurella multocida*, mis tekitavad veistel hingamisteede infektsioone.
- *Fusobacterium necrophorum* ja *Bacteroides melaninogenicus* (*Porphyromonas asaccharolytica*), mis tekitavad veistel interdigmaalset nekrobatsilloosi.
- *Pasteurella multocida*, *Streptococcus suis* ja *Actinobacillus pleuropneumoniae*, mis tekitavad sigadel hingamisteede infektsioone.

Euroopa riikidest (Prantsusmaa, Ühendkuningriik, Holland, Taani, Saksamaa, Belgia, Itaalia, Tšehhi Vabariik, Iirimaa, Poola ja Hispaania) aastatel vahemikus 2000-2007 võetud isolaatidest on määratud tseftiofuurile järgmised minimaalsed inhibeerivad kontsentratsioonid (MIC):

Bakteri liik	loomaliik	aasta	Tüvede arv	Tseftiofuuri MIC (µg/ml)		
				Vahemik	MIC <sub>50</sub>	MIC <sub>90</sub>
<i>Pasteurella multocida</i>	veis	2004...2006	82	0,0019 – 0,0625	≤ 0,003	≤0,005
	sig	2004...2006	66	0,0019 – 0,0156	≤0,003	≤0,006
<i>Mannheimia haemolytica</i>	veis	2004...2006	72	0,0019 – 0,0156	≤0,005	≤0,008
<i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i>	sig	2003 / 2004	58	0,0039 – 0,0312	≤0,006	≤0,02
<i>Streptococcus suis</i>	sig	2004...2006	44	0,0312 – 0,5	≤0,2	≤0,3
<i>Fusobacterium necrophorum</i>	sig	2000...2006	27	0,015 – 16	0,1	0,2

Kasutusel on tseftiofuuri järgmised murdepunktid: ≤2 µg/ml (tundlik), 4 µg/ml (vahepealne) ja ≥8 µg/ml (resistentne).

### 5.2. Farmakokineetilised andmed

Pärast intramuskulaarset manustamist on tseftiofuuri biosaadavus veistel ja sigadel täielik. Tseftiofuur metaboliseeritakse kiirelt desfuroüültseftiofuuriks, mille suurim kontsentratsioon saavutatakse veistel 2,5 tunni ja sigadel vähem kui 1 tunni möödudes. Desfuroüültseftiofuuri poolväärtusaeg on veistel 11,2 tundi ja sigadel 15,2 tundi.

Korduvmanustamine ei põhjusta veistel ega sigadel ravimi kuhjumist.

## **6. FARMATSEUTILISED ANDMED**

### **6.1. Abiainete loetelu**

Pulber:

Kaaliumdivesinikfosfaat

Natriumkarbonaat

Lahusti:

Süstevesi

### **6.2. Sobimatus**

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda veterinaarravimit teiste veterinaarravimitega segada.

### **6.3. Kõlblikkusaeg**

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 2 aastat.

Kõlblikkusaeg pärast lahustamist või vastavalt juhendile manustamiskõlblikuks muutmist:

7 päeva, kui säilitatakse külmkapis (2...8°C)

12 tundi, kui säilitatakse temperatuuril kuni 25°C.

### **6.4. Säilitamise eritingimused**

Hoida külmkapis (2...8°C).

Hoida viaal välispakendis, valguse eest kaitstult.

### **6.5. Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis**

Pakendi iseloomustus:

Pulber:

- Klaasviaal (tüüp I)
- Bromobutüülkummist kork

Lahusti:

- Klaasviaal (tüüp II)
- Bromobutüülkummist kork

Pakendi suurus:

Karp sisaldab ühte viaali Cevaxel 50 mg/ml 1 g ja karpi, mis sisaldab ühte viaali lahustit 20 ml.

Karp sisaldab ühte viaali Cevaxel 50 mg/ml 4 g ja karpi, mis sisaldab ühte viaali lahustit 80 ml.

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**

Ceva Santé Animale

Z.I. La Ballastière

33500 Libourne

Prantsusmaa

**8. MÜÜGILOA NUMBER**

1522

**9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV**

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 26.09.2008

Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 17.07.2013

**10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV**

Juuli 2013

**TOOTMISE, IMPORDI, OMAMISE, MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD**

Ei rakendata.

**Kuuluvus:** Retseptiravim