

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Permaway, 600 mg intramammaarsuspensioon veistele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks intramammaarsüstal (3,6 g) sisaldab:

Toimeaine:

Kloksatsilliin (kloksatsilliinbensatiinina) 600 mg

Abiained:

Abiainete täielik loetelu on esitatud lõigus 6.1.

3. RAVIMVORM

Intramammaarsuspensioon.

Helevalge või kollakasvalge viskoosne suspensioon.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1. Loomaliigid

Veis (kinnislehmad).

4.2. Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

Kloksatsilliini suhtes tundlike *Trueperella pyogenes*'e, *Staphylococcus* spp, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae* ja *Streptococcus uberis*'e põhjustatud subkliinilise mastiidi raviks kinnijätmisel ning uute intramammaarsete infektsioonide ennetuseks kinnisperioodil.

4.3. Vastunäidustused

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust penitsilliinide või tsefalosporiinide või ravimi ükskõik milliste abiainete suhtes. Mitte kasutada kliinilise mastiidiga lakteerivatel lehmadel.

4.4. Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Ei rakendata.

4.5. Ettevaatusabinõud

Ravim ei sisalda antimikroobseid säilitusaineid.

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Ravimi kasutamine peab põhinema iga kinnijäetava lehma udaraveeranditest võetud piimaproovidest isoleeritud bakterite antibiootikumitundlikkuse uuringutel. Kui see pole võimalik, peab ravi põhinema kohalikel (piirkonna, farmi) epidemioloogilistel andmetel bakterite leviku ja tundlikkuse kohta.

Ravimi kasutamine erinevalt ravimi omaduste kokkuvõttes esitatud juhistest võib suurendada bakterite resistentsust kloksatsilliini suhtes ning võib väheneda ravi efektiivsus teiste beetalaktamaasi suhtes resistentsete penitsilliinidega. Kinnislehmade raviprotokollides peab arvestama antimikroobsete ainete kasutamise kohalikke ja riiklikke printsiipe ning protokollid peavad läbima veterinaari korrapärase kontrolli.

Kuni piima keeluaja perioodi lõpuni (välja arvatud ternespiimaga söötmise ajal) tuleb vältida kloksatsilliini jääke sisaldava piima jootmist vasikatele, sest see võib suurendada antimikroobsete ainete suhtes resistentsete bakterite kujunemist vasika soole mikrobiotas ja suurendada selliste bakterite eritumist väljaheitega.

Veterinaarravimi efektiivsus on kindlaks määratud üksnes lõigus 4.2 mainitud patogeene suhtes. Seetõttu võib pärast kinnijätmist esineda teiste patogeene liikide, peamiselt *Pseudomonas aeruginosa* põhjustatud raske mastiidi esinemist, mis mõnedel juhtudel võib olla surmav. Selle riski vähendamiseks peab ravimi manustamisel hoolikalt järgima aseptika nõudeid.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Penitsilliinid ja tsefalosporiinid võivad süstimisel, sissehingamisel, allaneelamisel või kokkupuutel nahaga põhjustada ülitundlikkust (allergiat). Ülitundlikkus penitsilliinide suhtes võib viia ristuva reaktsioonini tsefalosporiinide suhtes ja vastupidi. Mõnikord võivad allergilised reaktsioonid nendele ainetele olla tõsised.

Inimesed, kes on penitsilliinide või tsefalosporiinide suhtes ülitundlikud, peaksid mis tahes kokkupuudet veterinaarravimiga vältima.

Käsitseta ravimit suure ettevaatusega, et vältida sellega kokkupuude. Kanda veterinaarravimi manustamise ajal kindaid ja pesta pärast selle kasutamist käsi.

Juhuslikul ravimi sattumisel nahale või silma tuleb veterinaarravim kohe puhta veega maha pesta.

Kui teil tekivad pärast ravimiga 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.

4.6. Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)

Mõnedel loomadel on kirjeldatud kiireid ülitundlikkusreaktsioone (rahutus, värinad, udara, silmalaugude ja mokaade turse), mis võivad põhjustada looma surma.

4.7. Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Mitte kasutada lakteerivatel lehmadel.

Veterinaarravim on mõeldud kasutamiseks tiinuse ajal. Veterinaarravimi ohutus lüpsilehmadel tiinuse ajal ei ole tõestatud. Kuna intramammaarse manustamise järgselt imendub kloksatsilliini väike kogus, ei kujuta selle ravimi kasutamine tiinuse ajal erilisi probleeme.

4.8. Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Antud veterinaarravimi ohutus selle kasutamisel koos teiste intramammaarsete ravimitega ei ole tõestatud, seetõttu ei ole samaaegne kasutamine soovitatav.

4.9. Annustamine ja manustamisviis

Ühekordseks intramammaarseks manustamiseks.

600 mg kloksatsilliini ehk ühe süstla sisu manustada iga udaraveerandi nisajuhasse kohe pärast laktatsiooni viimast lüpsi.

Enne manustamist tuleb kogu piim udarast välja lüpsata. Enne veterinaarravimi manustamist tuleb nidad hoolikalt puhastada ja desinfitseerida, samuti tuleb vältida süstla otsiku saastumist. Kogu süstla sisu tuleb manustada ühte udaraveerandisse. Pärast manustamist tuleb udarat masseerida. Pärast manustamist on soovitatav kasta nisa sobivasse nisakastutuslahusesse. Pärast ravimist ei tohi lehma lüpsata.

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

Juhusliku üleannustamise korral ei ole kõrvaltoimeid oodata.

4.11. Keeluaeg (-ajad)

Lihale ja söödavatele kudedele: 28 päeva.

Piimale: ravi ja poegimise vaheline aeg on 42 päeva või rohkem: 4 päeva pärast poegimist.
ravi ja poegimise vaheline aeg on vähem kui 42 päeva: 46 päeva pärast ravi.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

Farmakoterapeutiline rühm: beetalaktamaasiresistentsed penitsilliinid intramammaarseks kasutamiseks.

ATCvet kood: QJ51CF02.

5.1. Farmakodünaamilised omadused

Kloksatsilliin on antibakteriaalse toimega beetalaktamaasresistentne penitsilliinide rühma kuuluv antibiootikum. Selle antibakteriaalne toime on seotud bakteri rakuseina sünteesi pärssimisega. Kloksatsilliin pärsib bakteri rakuseina arengut, mõjutades transpeptidaase, mis on peptidoglükaanahelate ühendamise eest vastutavad ensüümid ja mille tagajärjeks on rakuseina osmootne lüüsumine.

Kloksatsilliin toimib *in vitro* grampositiivsetesse bakteritesse, sealhulgas *Staphylococcus* spp, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus uberis* ja *Trueperella pyogenes* (varem tuntud nimetuste all *Arcanobacterium pyogenes* või *Corynebacterium pyogenes* või *Actinomyces pyogenes*).

Escherichia coli ei ole kloksatsilliini suhtes tundlik.

Kloksatsilliini minimaalsed inhibeerivad kontsentratsioonid (MIK) mastiidi tekitajate suhtes on järgmised (VetPath):

Veiste mastiidi tekitaja	MIK ₅₀ (µg/ml)	MIK ₉₀ (µg/ml)
<i>Staphylococcus aureus</i>	0,25	0,5...1
<i>Streptococcus agalactiae</i>	1	2
<i>Streptococcus dysgalactiae</i>	0,06...0,125	0,12...0,25
<i>Streptococcus uberis</i>	0,5...2	4
<i>Trueperella pyogenes</i>	0,25	2

Peamist resistentsuse mehhanismi kloksatsilliini suhtes on kirjeldatud stafülokokkidel, eelkõige metitsilliiniresistentsetel isolaatidel. See on seotud penitsilliini siduva valgu 2a (PBP2a) tootmisega, millel on väike afiinsus enamiku beetalaktaamide suhtes. PBP2a geen paikneb mobiilses genoomses saares SCCmec (stafülokoki kassettkromosoom mec), milles asuvad resistentsuse geenid teiste antibiootikumide klasside suhtes.

5.2. Farmakokineetilised andmed

Kloksatsilliinbensatiini intramammaarse manustamise korral imendub toimeaine süsteemselt vähesel määral. Väike osa kloksatsilliinist, mis jõuab süsteemsesse vereringesse, eritub peamiselt neerude kaudu (ja vähemal määral sapijuha kaudu).

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1. Abiainete loetelu

Stearhape
Alumiiniumstearaat
Vedel parafiin

6.2. Sobimatus

Ei kohaldata.

6.3. Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 2 aastat.
Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: kohe kasutamiseks.

6.4. Säilitamise eritingimused

Hoida temperatuuril kuni 25 °C.

6.5. Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Väikese tihedusega polüetüleenist (LDPE) valge intramammaarsüstal LDPE-st korgi ja LDPE-st kolviga.

Pakendi suurused

Pappkarp, mis sisaldab 24 intramammaarsüstalt.
Pappkarp, mis sisaldab 48 intramammaarsüstalt.
Pappkarp, mis sisaldab 96 intramammaarsüstalt.

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

Vétoquinol SA
Magny-Vernois
70200 Lure
Prantsusmaa

8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

2265

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Esmase müügi loa väljastamise kuupäev: 01.12.2020

Müügi loa viimase uuendamise kuupäev: 26.03.2025

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Märts 2025

MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD

Ei rakendata.