

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Caremast vet, 600 mg intramammaarsuspensioon lakteerivatele lehmadele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks 10 g intramammaarsüstal sisaldab:

Toimeaine:

Prokaiinbensüülpenitsilliinmonohüdraat 600 mg
(vastab 340,8 mg bensüülpenitsilliinile)

Abiainete ja muude koostisosade kvalitatiivne koostis
Villarasvaalkoholi salv
Parafiin, vedel
Letsitiin (E322)

Valge kuni kollakas õline suspensioon.

3. KLIINILISED ANDMED

3.1 Loomaliigid

Veis (lakteerivad lehmad).

3.2 Näidustused loomaliigiti

Laktatsiooniperioodil esineva penitsilliinile tundlike streptokokkide või stafülokokkide põhjustatud kliinilise mastiidi ravi.

3.3 Vastunäidustused

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine, muude beetalaktaamide rühma kuuluvate ravimite või ravimi ükskõik milliste abiainete suhtes.

Mitte kasutada beetalaktamaasi tootvate haigustekitajate põhjustatud infektsioonide korral.

3.4 Erihoiatused

Kui ravimit kasutatakse *Staphylococcus aureus*'e põhjustatud mastiidi raviks, võib lisaks olla vaja kasutada ka sobivat parenteraalset antimikroobset ravimit.

3.5 Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

Ravimi kasutamine peab põhinema loomalt isoleeritud bakterite tuvastamisel ja antibiootikumitundlikkuse uuringutel. Kui see pole võimalik, peab ravi põhinema kohalikel (piirkonna, farmi) epidemioloogilistel andmetel sihtbakterite antibiootikumitundlikkuse kohta. Ravimi kasutamisel tuleb arvesse võtta ametlikke riiklikke ja piirkondlikke kehtivaid antimikroobse ravi printsiipe. Mõnes geograafilises piirkonnas või karjas on *S. aureus* 'e resistentsus penitsilliini suhtes laialt levinud.

Ravimi kasutamine erinevalt ravimi omaduste kokkuvõttes kirjeldatud juhistest võib suurendada bensüülpenitsilliini suhtes resistentsete bakterite tekkimise riski ja võib väheneda ravi efektiivsus võimaliku ristresistentsuse tõttu teiste beetalaktaamantibootikumidega (penitsilliinide ja tsefalosporiinidega).

Antibiootikumijääke sisaldava piima jootmist vasikatele tuleb vältida kuni piima keeluaja lõpuni (välja arvatud ternespiima faasis), kuna ravim võib soodustada antibiootikumiresistentsete bakterite arengut vasika soolestiku normaalmikrofloora hulgas ning suurendada selliste bakterite roojaga eritumist.

Vigastatud nisadel ei tohi puhastuslappe kasutada.

Ravimi manustamisel tuleb olla ettevaatlik udaraveerandi või nisa tugeva turse ja/või nisajuha ummistuse korral.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

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

- Mitte käsitseda seda ravimit, kui teate ennast olevat ülitundlik penitsilliinide või tsefalosporiinide suhtes või kui teil on soovitatud mitte töötada selliste ravimitega.
- Käsitseda seda ravimit suure ettevaatusega, et vältida sellega kokkupuudet, võttes tarvitusele kõik soovitatud ettevaatusabinõud.
- Veterinaarravimit käitlevad või manustavad isikud peavad kasutama sobivaid kaitsekindaid. Vältida silma sattumist. Pärast kasutamist pesta ravimiga kokku puutunud nahk. Silma sattumisel loputada silmi põhjalikult rohke puhta voolava veega.
- Kui pärast ravimiga kokkupuutumist tekivad sümptomid nagu nahalööve, pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata talle pakendi infolehte või pakendi etiketti. Näo, huulte, silmalaugude turse või hingamisraskused on tõsised sümptomid ning nõuavad viivitamatut arstiabi.

Ravimiga kaasas olevad puhastuslapid sisaldavad isopropüülalkoholi, mis võib nahka ja silmi ärritada. Puhastuslappide kasutamise ajal on soovitatav kanda kaitsekindaid. Pärast kasutamist pesta käed.

Ettevaatusabinõud keskkonna kaitseks

Ei rakendata.

3.6 Kõrvaltoimed

Veis:

Väga harv (vähem kui 1 loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud):	Ülitundlikkusreaktsioon, anafülaktiline šokk, allergiline ödeem, urtikaaria, angioödeem, erüteem
--	---

Kõrvaltoimete tekkimisel tuleb ravi katkestada ja rakendada sümptomaatilist ravi.

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab veterinaarravimi ohutuse pidevat jälgimist. Teatised tuleb eelistatavalt veterinaararsti kaudu saata müügiloa hoidjale või tema kohalikule esindajale või riikliku teavitussüsteemi kaudu riigi pädevale asutusele. Vastavad kontaktandmed on pakendi infolehes.

3.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Lubatud kasutada tiinuse ajal, aga mitte kinnisperioodil.

3.8 Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed

Mitte kombineerida bakteriostaatiliste antibiootikumidega. Tetratsükliinid, makroliidid, sulfoonamiidid, linkomütsiin või tiamuliin võivad bakteriostaatilise toime kiire alguse tõttu penitsilliinide antibakteriaalset toimet pärssida.

3.9 Manustamisviis ja annustamine

Intramammaarne manustamine.

Manustada ühe intramammaarsüstla sisu (võrdne 600 mg prokaiinbensüülpenitsilliinmonohüdraadiga) tabandunud udaraveerandisse üks kord ööpäevas pärast lüpsi. Ravi kestus 3...5 päeva. Sõltuvalt kliinilisest pildist võib vajalik olla täiendav parenteraalne ravi.

Enne ravimi manustamist puhastada ning desinfitseerida hoolikalt nisaots ja -ava. Eemaldada süstlaotsiku kate ja sisestada otsik õrnalt nisaaurkesse. Intramammaarsüstlal on kahekordne otsik. Soovitav on eemaldada ainult väline kate ja otsik paljastada umbes 5 mm pikkuselt. Lühema otsiku kasutamine vähendab veterinaarravimi manustamisel nisajuha mehaanilist ärritust (otsiku osaline sisestamine). Kui eemaldada ka sisemine kate, paljastub umbes 20 mm pikkune otsik. Seda saab erandjuhtudel kasutada ravimi sisestamise hõlbustamiseks näiteks nisa tugeva turse korral (otsiku täielik sisestamine). Kui vähegi võimalik, tuleb eelistada otsiku osalist sisestamist. Pärast ravimi sisestamist masseerida udaraveerandit, et ravim jaotuks ühtlaselt.

3.10 Üleannustamise sümptomid (esmaabi ja antidoodid, vajadusel)

Ei rakendata.

3.11 Kasutamise eripiirangud ja kasutamise eritingimused, sealhulgas mikroobi- ja parasiidivastaste veterinaarravimite kasutamise piirangud, et vähendada resistentsuse tekke riski

Ei rakendata.

3.12 Keeluajad

Piimale: 6 päeva.

Lihale ja söödavatele kudede: 3 päeva.

4. FARMAKOLOOGILINE TEAVE

4.1 ATCvet kood: QJ51CE09

4.2 Farmakodünaamika

Bensüülpenitsilliin on beetalaktaamantibiootikumide rühma kuuluv bakteritsiidne antibiootikum. See pärsib grampositiivsete bakterite peptidoglükaanide sünteesi. Bensüülpenitsilliin ei toimi soikeseisundis/mitte paljunevate bakterite ega enamiku gramnegatiivsete bakterite suhtes. Mastiiti põhjustavad streptokokid on tavaliselt penitsilliini suhtes tundlikud. Nii *Staphylococcus aureus* kui ka koagulaasnegatiivsed stafülokokid võivad sünteesida beetalaktamaasi. Sellised tüved on penitsilliini suhtes resistentsed. Penitsilliin toimib beetalaktamaas-negatiivsete bakterite vastu. Penitsilliini MIK väärtused penitsilliinile tundlikel bakteritel on tavaliselt alla 0,15 mcg/ml.

Enamik resistentsusest tuleneb beetalaktamaasi tootmisest, kuid penitsilliini siduvate valkude modifitseerumine ravimi afiinsuse vähenemise või bakterite rakuseina läbitavuse vähenemise teel on täiendavad ja mõnikord samaaegsed loomuliku või omandatud penitsilliinivastase resistentsuse mehhanismid.

Sihtpatogeenide resistentsus Euroopas:

Euroopa järelevalvearuannete ja aastatel 2009–2018 avaldatud teaduskirjanduse andmetel varieerub penitsilliinile tundlike/mitteresistentsete tüvede osakaal testitud isolaatide hulgas järgmiselt: *S. aureus*’el 64...98%, koagulaasnegatiivsetel stafülokokkidel 63...73% ja streptokokkidel 97...100%. Kuigi streptokokkidel esineb resistentsust pigem harva, on siiski täheldatud *Streptococcus uberis*’e tundlikkuse vähenemist.

Aastatel 2002–2018 on resistentsuse alane olukord püsinud stabiilsena.

CLSI (*Clinical & Laboratory Standards Institute*) standardite kohaselt on resistentsuse arengu hindamiseks määratud kliinilised tundlikkuse piirmäärad (MIK).

Prokaiinbensüülpenitsilliini tundlikkuse piirmäärad penitsilliinile tundlikele mastiiditekitajatele (andmed pärinevad inimestelt).

Patogeen	Allikas: CLSI standard VET01S		
	Tundlikkuse piirmäärad (mcg/ml)		
	S ¹	I ³	R ²
<i>Staphylococcus aureus</i>	≤ 0,12	-	≥ 0,25
Koagulaasnegatiivsed stafülokokid	≤ 0,12	-	≥ 0,25
<i>Streptococcus agalactiae</i>	≤ 0,12	-	-
<i>Streptococcus dysgalactiae</i>	≤ 0,12	-	-
<i>Streptococcus uberis</i>	≤ 0,12	0,25...2	≥ 4

¹tundlik, ²resistentne, ³keskmine

4.3 Farmakokineetika

Penitsilliin imendub udarast minimaalselt. Udaraturse ja -eksudaat võivad pärssida ravimis sisalduva penitsilliini jaotumist kudedes. Seetõttu on võimalik, et piisavat ravimikontsentratsiooni ei saavutata. Pärast ühe ravimiannuse intramammaarset manustamist püsib tervetel lehmadel penitsilliini kontsentratsioon piimas üle 0,15 mcg/ml vähemalt 24 tundi isegi siis, kui udaraveerandit tühjendatakse pärast manustamist 10 tunni jooksul iga 2 tunni järel.

Enamik ravimis sisalduvast penitsilliinist eritub muutumatult piimaga. Umbes 40% ravimist eritub piimaga pärast udaraveerandi esimest tühjendamist ja umbes 10% pärast teist tühjendamist. Seega on umbes pool penitsilliiniannusest pärast kaht lüpsi eritunud. Süsteemselt imendunud penitsilliin eritub muutumatult neerude kaudu.

5. FARMATSEUTILISED ANDMED

5.1 Kokkusobimatus

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda veterinaarravimit teiste veterinaarravimitega segada.

5.2 Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 3 aastat.

5.3 Säilitamise eritingimused

Hoida temperatuuril kuni 25 °C.

5.4 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Pappkarp, mis sisaldab 10 g valgeid väikese tihedusega polüetüleenist intramammaarsüstlaid, millel on väikese tihedusega polüetüleenist kahekordne otsik ja mis on suletud väikese tihedusega polüetüleenist korgiga.

Pakendi suurused: 3, 5, 20, 40 või 100 intramammaarsüstalt.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

5.5 Erinõuded kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme.

6. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Vetcare Oy

7. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

1956

8. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 15.03.2016

9. RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTTE VIIMASE LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Juuli 2025

10. VETERINAARRAVIMITE KLASSIFIKATSIOON

Retseptiravim.

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).