

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Intractan, 25 mg/ml süstesuspensioon veistele ja sigadele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks ml sisaldab:

Toimeaine:

Tsefkvinoom 25 mg (vastab 29,64 mg tsefkvinoomsulfaadile)

Abiaine:

Abiainete ja muude koostisosade kvalitatiivne koostis
Etüüloleaat

Valge kuni valkjas (võib olla kollaka või pruunika varjundiga) läbipaistmatu steriilne suspensioon.

3. KLIINILISED ANDMED

3.1 Loomaliigid

Veis, siga.

3.2 Näidustused loomaliigiti

Tsefkvinoomi suhtes tundlike grampositiivsete ja gramnegatiivsete mikroorganismide põhjustatud infektsioonide ravi veistel ja sigadel.

Kliiniliselt oluline toimespekter:

Veis

- *Pasteurella multocida* ja *Mannheimia haemolytica* põhjustatud hingamisteede haigused.
- Sõranaha dermatiit, päkapadjandi erosioon ja äge sõravahe nekrobatsilloos (sõramädanik).
- Äge kolimastiit süsteemse haigestumise tunnustega.
- Vasikate koliseptitseemia.

Siga

- *Pasteurella multocida*, *Haemophilus parasuis*, *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Streptococcus suis* ja teiste tsefkvinoomile tundlike mikroorganismide põhjustatud kopsu- ja respiratoortrakti haiguste ravi.
- *E. coli*, *Staphylococcus* spp, *Streptococcus* spp ja teiste tsefkvinoomile tundlike mikroorganismide põhjustatud metriidi-mastiidi-agalaktia (poegimisjärgse düsgalaktia sündroom - PDS) sündroomi ravi.

3.3 Vastunäidustused

Mitte manustada loomadele, kellel esineb ülitundlikkust beetalaktaamantibiootikumide suhtes.

Mitte manustada loomadele kehamassiga alla 1,25 kg.

Mitte kasutada kodulindudel (sealhulgas munade töötlemisel) antimikroobse resistentsuse inimestele leviku riski tõttu.

3.4 Erihoiatused

Ei ole.

3.5 Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

Ravimi kasutamisel võivad tekkida resistentsed bakteritüved, mis toodavad laiendatud spektriga beetalaktamaase (*extended spectrum betalactamases*, ESBL) ning võivad olla ohtlikud inimeste tervisele, kui bakteritüved levivad inimestele näiteks toidu kaudu. Seetõttu on selle ravimi kasutamine näidustatud ainult nende kliiniliste seisundite korral, mis alluvad halvasti või eeldatavasti alluvad halvasti (ägedad juhtumid, kui ravi tuleb alustada ilma bakterioloogilise diagnoosita) esimese valiku ravimile.

Ravimi kasutamisel tuleb arvesse võtta ametlikke riiklikke ja piirkondlikke kehtivaid antimikroobse ravi printsiipe. Laiem kasutamine, sealhulgas kasutamine, mis erineb ravimi omaduste kokkuvõttes kirjeldatust, võib suurendada sellelaadse resistentsuse esinemist. Alati kui võimalik, peab ravimit kasutama ainult vastavalt mikroobide antibiootikumitundlikkuse testidele.

Ravim on mõeldud loomade individuaalseks raviks. Mitte kasutada seda haiguste ennetamiseks või osana karjatervise programmidest. Loomarühma tohib ravida ainult hetkel esineva haiguspuhangu korral ja ravi peab vastama heakskiidetud kasutustingimustele.

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 ravimit, kui teate ennast olevat ülitundlik penitsilliinide ja tsefalosporiinide suhtes või kui teil on soovitatud mitte töötada selliste ravimitega.

Käsitseda ravimit 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.

Ettevaatusabinõud keskkonna kaitseks

Ei rakendata.

3.6 Kõrvaltoimed

Veis, siga:

Harv (1 kuni 10 loomal 10 000-st ravitud loomast):	Ülitundlikkusreaktsioon
Määramata sagedus	Kudede ärritus ¹

(ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel):	
--	--

¹ Lokaalne, koekahjustused paranevad 15 päeva jooksul pärast viimast manustamist.

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

3.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Puudub informatsioon reproduktiivtoksilisuse kohta veistel ja sigadel. Uuringutes laboriloomadega ei täheldatud tsefkvinoomi mõju sigivusele ega teratogeenset toimet. Kasutada ainult vastavalt vastutava loomaarsti tehtud kasu-riski suhte hinnangule.

3.8 Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed

Tsefalosporiinirühmale tundlikel bakteritel esineb ristuv tundlikkus tsefalosporiinide suhtes.

3.9 Manustamisviis ja annustamine

Intramuskulaarseks manustamiseks.

Enne kasutamist tuleb pudelit korralikult loksutada 30 sekundit või seni, kuni ravim on ühtlaselt suspendeerunud.

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

Veised

Hingamisteede haiguste (*Pasteurella multocida* ja *Mannheimia haemolytica* põhjustatud), sõranaha dermatiidi, päkapadjandi erosiooni ja ägeda sõravahe nekrobatsilloosi (sõramädanik) ravi:

1 mg tsefkvinoomi 1 kg kehamassi kohta (st 2 ml ravimit 50 kg kehamassi kohta) manustatuna intramuskulaarse süstena 1 kord ööpäevas 3...5 päeva järjest.

Ägeda kolimastiidi (süsteemse haigestumise tunnustega) ravi:

1 mg tsefkvinoomi 1 kg kehamassi kohta (st 2 ml ravimit 50 kg kehamassi kohta) manustatuna intramuskulaarse süstena 1 kord päevas 2 järjestikul päeval.

Vasikad

Koliseptitseemia ravi:

2 mg tsefkvinoomi 1 kg kehamassi kohta (st 4 ml ravimit 50 kg kehamassi kohta) manustatuna intramuskulaarse süstena 1 kord ööpäevas 3...5 päeva järjest.

Sead

Hingamisteede haiguste ravi:

2 mg tsefkvinoomi 1 kg kehamassi kohta (st 2 ml ravimit 25 kg kehamassi kohta) manustatuna intramuskulaarse süstena 1 kord ööpäevas 3 järjestikul päeval.

Mastiidi-metriidi-agalaktia (MMA)-sündroomi ravi:

2 mg tsefkvinoomi 1 kg kehamassi kohta (st 2 ml preparaati 25 kg kehamassi kohta) manustatuna intramuskulaarse süstena 1 kord ööpäevas 2 järjestikul päeval.

Vastavalt uuringutele on soovitatav korduvmanustamisel manustada ravim erinevatesse süstekohtadesse.

Veterinaarravim ei sisalda antimikroobseid säilitusaineid. Puhastada kummikork enne iga annuse võtmist. Kasutada kuiva ja steriilset nõela ja süstalt. Õige annuse manustamiseks kasutada korralikult gradueeritud süstalt. Loomarühmade korraga ravimisel kasutada väljavoolunõela.

Kummikorki võib nõelaga läbistada kuni 15 korda.

3.10 Üleannustamise sümptomid (esmaabi ja antidoodid, vajadusel)

Veised on hästi talunud üleannustamist kuni 20 mg 1 kg kehamassi kohta ööpäevas ja sead üleannustamist kuni 10 mg 1 kg kehamassi kohta ööpäevas.

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

Ei rakendata.

3.12 Keeluajad

Veis

Lihale ja söödavatele kudedele: 5 päeva.

Piimale: 24 tundi.

Siga

Lihale ja söödavatele kudedele: 3 päeva.

4. FARMAKOLOOGILINE TEAVE

4.1 ATCvet kood: QJ01DE90

4.2 Farmakodünaamika

Tsefkvinoom on tsefalosporiinide rühma kuuluv antibiootikum, mis takistab rakuseina sünteesi. Toimib bakteritsiidset, on laia toimespektriga ning on stabiilne penitsillinaasi ja beetalaktamaasi suhtes.

Kliiniliselt oluline toimespekter: *E. coli*, *Citrobacter* spp, *Klebsiella* spp, *Pasteurella* spp, *Proteus* spp, *Salmonella* spp, *Serratia marcescens*, *Haemophilus somnus*, *Actinomyces pyogenes*, *Bacillus* spp, *Corynebacterium* spp, *Staphylococcus* spp, *Streptococcus* spp, *Bacteroides* spp, *Clostridium* spp, *Fusobacterium* spp, *Prevotella* spp, *Actinobacillus* spp ja *Erysipelothrix rhusiopathiae*.

Neljanda põlvkonna tsefalosporiinina ühendab tsefkvinoom endas suure rakku tungimise võime ja stabiilsuse beetalaktamaaside suhtes. Erinevalt eelmiste põlvkondade tsefalosporiinidest ei hüdrolüüsu tsefkvinoom mõnele enterobakterite liikidele iseloomulike kromosomaalselt kodeeritud Amp-C-tüüpi või plasmiididega vahendatud tsefalosporinaaside toimet. Samas võivad mõned laienenud spektriga beetalaktamaasid (ESBL) hüdrolüüsida tsefkvinoomi ja teiste põlvkondade tsefalosporiine. Kõrgetasemelise tsefkvinoomi vastase resistentsuse tekkeks on vaja kahe geneetilise modifikatsiooni juhuslikku kokkusattumist, st spetsiililiste beetalaktamaaside ületootmist ja membraani läbilaskvuse vähenemist.

Prantsusmaa Mikrobioloogia Ühingu (CA-SFM) 2018. aasta andmetel on tsefkvinoomi tundlikkuse piirmäärad *Enterobacteriaceae* spp ja *Pasteurellaceae* spp jaoks järgmised: $\leq 2 \mu\text{g/ml}$ = tundlik, $> 4 \mu\text{g/ml}$ = resistentne.

Minimaalne inhibeeriv tsefkvinoomi kontsentratsioon (MIK), mis on mõõdetud Euroopas haigestunud loomadelt isoleeritud haigustekitajatel:

<u>Veised</u>							
Bakteri liik	Piirkond	Periood	Isolaatide arv	MIK₅₀ (µg/ml)	MIK₉₀ (µg/ml)	Resistentsus (%)	Viide
<i>Escherichia coli (mastiit)</i>	EL	2009-2012	207	0,06	0,12	n.a.	(1)
<u>Sead</u>							
Bakteri liik	Piirkond	Periood	Isolaatide arv	MIK₅₀ (µg/ml)	MIK₉₀ (µg/ml)	Resistentsus (%)	Viide
<i>Streptococcus suis</i>	UK	2009-2014	227	0,015	0,03	n.a.	(2)

n.a. – pole rakendatav, (1) A.de Jong et al., 2012 Antimicrobial susceptibility monitoring of respiratory tract pathogens isolated from diseased cattle and pigs across Europe. VetPath Study Group, Brussels, Belgium; Quotient BioResearch, Fordham, UK.; (2) J. Hernandez-Garcia et al. Veterinary Microbiology 207 (2017) 117–124.

4.3 Farmakokineetika

Veistel saabub maksimaalne kontsentratsioon seerumis 2 µg/ml 1,5...2 tundi pärast ravimi lihasesisest või nahaalust manustamist. Tseftakvinoomil on suhteliselt lühike poolväärtusaeg (2,5 tundi).

Kuni 5% toimeainest seondub valkudega ja väljub uriiniga muutumatul kujul. Suukaudsel manustamisel tseftakvinoom ei imendu.

Kahekordse veise annuse kasutamisel sigadel saabub maksimaalne kontsentratsioon 4,8 µg/ml seerumis 20 kuni 60 minuti möödumisel pärast lihasesisest manustamist. Keskmise poolväärtusaeg sigadel on umbes 9 tundi.

Tseftakvinoom seondub halvasti plasmavalkudega ja tungib seetõttu sigadel tserebrospinaalvedelikku (TSV) ja sünoviaalvedelikku. Kontsentratsioon sünoviaalvedelikus ja plasmas on sarnane. 12 tundi pärast ravi on kontsentratsioon TSV-s jõudnud samale tasemele plasmakontsentratsiooniga.

5. FARMATSEUTILISED ANDMED

5.1 Kokkusobimatus

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda veterinaarravimit teiste veterinaarravimitega segada.

5.2 Kõlblikkusaeg

Müügil pakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 3 aastat.

Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 28 päeva.

5.3 Säilitamise eritingimused

Hoida külmkapis (2 °C...8 °C).

Pärast vahetu pakendi esmast avamist, hoida pudel temperatuuril kuni 25 °C.

5.4 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

100 ml värvitu II tüüpi klaaspudelid, millel on nitrüülkummist punnkork ning alumiiniumist korgikate või alumiinium/polüpropüleenist eemaldatav korgikate.

Pappkarpidesse pakendatud 1x100 ml.

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

Interchemie Werken De Adelaar Eesti AS

7. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

2213

8. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 20.12.2019

9. RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTTE VIIMASE LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Detsember 2025

10. VETERINAARRAVIMITE KLASSIFIKATSIOON

Retseptiravim.

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