

## RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

### 1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Cefaximin-L, 187,8 mg/100 mg/5 ml intramammaarsalv lakteerivatele lehmadele

### 2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

5 ml intramammaarsalvi sisaldab:

**Toimeained:**

|                |                                                      |
|----------------|------------------------------------------------------|
| Tsefatsetriili | 187,8 mg, mis vastab 200 mg tsefatsetriilnaatriumile |
| Rifaksimiini   | 100 mg                                               |

**Abiaine(d):**

Abiainete täielik loetelu on esitatud punktis 6.1.

### 3. RAVIMVORM

Intramammaarsalv.

Ühtlane oranžikaspunane salv.

### 4. KLIINILISED ANDMED

#### 4.1. Loomaliigid

Veis (lakteerivad lehmad).

#### 4.2. Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

Rifaksimiinile ja tsefatsetriilile tundlike mikroorganismide põhjustatud udarainfektsioonide ravi lakteerivatel lehmadel.

Kliiniliselt oluline toimespekter:

*Str. agalactiae*, *Str. uberis*, *Str. dysgalactiae*, *Enterococcus faecalis*, *Str. zooepidemicus*; *S. aureus*, kaasa arvatud penitsilliinresistentsed tüved, *S. epidermidis*; *Trueperella pyogenes*.

#### 4.3. Vastunäidustused

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

#### 4.4. Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Ei ole.

#### 4.5. Ettevatusabinõud

##### Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Ravimit tuleb kasutada vastavalt mikroobide antibiootikumitundlikkuse uuringutele ning arvestada ametlikke riiklikke ja piirkondlikke antimikrobiaalse ravi printsiipe.

Ravimi kasutamine erinevalt ravimiinfos kirjeldatud juhistest võib suurendada rifaksimiinile ja tsefatsetriilile resistentsete bakterite levimust.

## 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/või 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 tekib pärast preparaadiga kokkupuutumist nahalööve, pöörduda arsti poole ja näidata talle käesolevat hoiatust. Näo, huulte, silmadelaugude turse ja hingamisraskused on tõsised tunnused ning nõuavad viivitamatut arstiabi. Pärast preparaadi manustamist pesta käed.

### **4.6. Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)**

Ei ole teada.

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

Lubatud kasutada tiinuse ja laktatsiooni ajal.

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

Ei ole teada.

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

Intramammaarseks (udarasiseseks) manustamiseks.

Enne ravimi manustamist tuleb nisa korralikult puhastada ja desinfitseerida.

Ühe süstla sisu tuleb manustada igasse haigestunud udaraveerandisse nisajuha kaudu vahetult pärast lüpsmist. Raskematel haigusjuhtudel võib manustamist ühekordselt korrata 12 tunni järel.

Eemaldada udarasüstla otsikult kaitsekork osaliseks sisestamiseks, täielikuks sisestamiseks on vajalik eemaldada ka osalise sisestamise adaptor. Sisestada udarasüstla otsik nisajuhasse ja süstida kogu udarasüstla sisu.

Täpne kasutusjuhend koos piktogrammidega on pakendi infolehes.

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

Üleannustamisel ei ole täheldatud kõrvaltoimeid.

### **4.11. Keelujad**

Lihale ja söödavatele kudedele: 5 päeva.

Piimale: 144 tundi.

## **5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED**

Farmakoterapeutiline rühm: teiste beetalaktaamantibiootikumide kombinatsioonid teiste antibakteriaalsete ainete

ATCvet kood: QJ51RD84

## **5.1. Farmakodünaamilised omadused**

Cefaximin-L sisaldab rifaksimiini ja tsefatsetriili.

Rifaksimiin on ansamütsiinide gruppi kuuluv sünteetiline antibiootikum. Rifaksimiini toimemehhanism seisneb m-RNA sünteesi takistamises läbi kompleksühendi moodustumise RNA-polümeraasiga, mille tulemusena tõkestub proteiini süntees.

Rifaksimiin toimib aeroobsetesse ja anaeroobsetesse grampositiivsetesse mikroorganismidesse (streptokokid, stafülokokid, kaasa arvatud penitsilliinile resistentsed tüved, korünebakterid jne) ning gramnegatiivsetesse mikroorganismidesse.

Tsefatsetriil on tsefalosporiinhappe derivaat, poolsünteetiline antibiootikum, mille toimemehhanism seisneb rakuseina mukopeptiidide struktuuri sünteesi pärssimises.

Tsefatsetriilil on lai toimespekter grampositiivsete mikroorganismide (streptokokid, stafülokokid, kaasa arvatud penitsilliinile resistentsed tüved, korünebakterid jne) ja gramnegatiivsetesse mikroorganismidesuhtes.

## **5.2. Farmakokineetilised andmed**

Farmakokineetilised andmed näitavad, et rifaksimiini paikne (intramammaarne) manustamine ei põhjusta tuvastatavat süsteemset imendumist.

Tsefatsetriil on kiiresti imenduv ja läbib udara-vera barjääri, mistõttu ravimi kontsentratsioon udarakoes on kõrge 24...36 h jooksul pärast manustamist.

## **6. FARMATSEUTILISED ANDMED**

### **6.1. Abiainete loetelu**

Glütseroolmonostearaat 40-55

Makrogooltsetostearüüleeter

Vedel parafiin

### **6.2. Sobimatus**

Ei ole teada.

### **6.3. Kõlblikkusaeg**

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 2 aastat.

### **6.4. Säilitamise eritingimused**

Hoida temperatuuril kuni 25°C.

Hoida originaalpakendis, valguse eest kaitstult.

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

5 ml polüetüleenist süstal.

Pakend: 12 "Twinsert" süstalt + 12 ühekordselt kasutatavat puhastuslappi.

### **6.6. Erinõuded ettevaatusabinõude osas kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel**

Kasutamata veterinaarravim või selle jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele. Mitte visata olmeprügi hulka.

**7. MÜÜGILOA HOIDJA**

Fatro S.p.A.  
Via Emilia, 285  
40064 Ozzano Emilia (Bologna)  
Italia

**8. MÜÜGILOA NUMBER**

1126

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

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 04.10.2002  
Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 09.09.2015

**10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV**

September 2015

**MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD**

Ei rakendata.