

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Intramar DC, 600 mg intramammaarsuspensioon veistele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks 3,6 g intramammaarsüstal sisaldab:

Toimeaine:

Kloksatsilliin 600 mg
(mis vastab 765,42 mg kloksatsilliinbensatiinile)

Abiainete ja muude koostisosade kvalitatiivne koostis
Steariinhape
Alumiiniumstearaat
Vedel parafiin

Valge kuni kollakas õline suspensioon.

3. KLIINILISED ANDMED

3.1 Loomaliigid

Veis (piimalehm kinnijätmisel)

3.2 Näidustused loomaliigiti

Intramammaarsete infektsioonide ravi ja uute infektsioonide ennetamine lehmadel kinnisperioodil.

3.3 Vastunäidustused

Mitte kasutada lakteerivatel lehmadel.

3.4 Erihoiatused

Ei ole.

3.5 Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

Ravimi kasutamisel tuleb arvesse võtta ametlikke riiklikke ja piirkondlikke antimikroobse ravi printsiipe.

Ravimi kasutamine peab põhinema loomalt isoleeritud bakterite antibiootikumitundlikkuse uuringutel. Kui see ei ole võimalik, peab ravi põhinema kohalikul (piirkondlikul, farmi tasemel) epidemioloogilisel teabel sihtbakterite antibiootikumitundlikkuse kohta.

Mõnes EL-i riigis on tuvastatud veiste mastiiti põhjustava *Streptococcus uberis*'e isolaatidel resistentsuse suurenemist. Kloksatsilliini ei soovitata kasutada metitsilliinresistentse *Staphylococcus aureus*'e (MRSA) tüvedega piimafarmides. Ravimi kasutamine erinevalt ravimi omaduste kokkuvõttes kirjeldatud juhistest võib suurendada resistentsete bakterite tekkimise riski ja võib väheneda ravi

efektiivsus võimaliku ristresistentsuse tõttu teiste beetalaktaamtibootikumidega (penitsilliinide ja tsefalosporiinidega).

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Penitsilliinid ja tsefalosporiinid võivad süstimisel, sissehingamisel, allaneelamisel või kokkupuutel nahaga põhjustada ülitundlikkust (allergiat). Ülitundlikkus penitsilliinide suhtes võib viia ristreaktsioonide tekkimiseni tsefalosporiinide suhtes ja vastupidi. Allergilised reaktsioonid nendele ainetele võivad mõnikord olla tõsised.

Inimesed, kes on teadaolevalt penitsilliinide ja tsefalosporiinide suhtes ülitundlikud, peaksid kokkupuudet veterinaarravimiga vältima. Kui pärast ravimiga kokkupuudet tekib nahalööve, pöörduda arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti. Näo, huulte, silmalaugude turse või hingamisraskused on tõsised sümptomid ning nõuavad viivitamatut arstiabi.

Vältida kokkupuudet naha ja silmadega. Veterinaarravimi käsitlemisel tuleb isikukaitsevahenditena kasutada kummikindaid. Juhuslikul nahale või silmadesse sattumisel loputada rohke veega.

Ravimiga kaasasolevad puhastuslapid sisaldavad isopropüülalkoholi. Teadaoleva ülitundlikkuse korral isopropüülalkoholi suhtes kasutada kaitsekindaid. Vältida silmadesse sattumist, sest isopropüülalkohol võib põhjustada silmade ärritust.

Pärast kasutamist pesta käed.

Ettevaatusabinõud keskkonna kaitseks

Ei rakendata.

3.6 Kõrvaltoimed

Ei ole teada.

3.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Mitte kasutada lakteerivatel loomadel.

3.8 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Ei ole teada.

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

3.9 Manustamisviis ja annustamine

Intramammaarne manustamine.

Ühe intramammaarsüstla sisu tuleb manustada igasse udaraveerandisse kohe pärast laktatsiooniperioodi viimast lüpsi ja enne kinnijätmist. Enne ravimi manustamist puhastage ja desinfitseerige nisa otsa põhjalikult kaasasoleva desinfitseeriva lapiga. Kasutage iga nisa jaoks uut desinfitseerivat lappi. Ärge kasutage desinfitseerivat lappi nähtavate kahjustustega nisade puhastamiseks.

Pärast manustamist on soovitatav nisa leotada antiseptilises lahuses.

Lühikese otsiku ettevalmistamine ja kasutamine

Haarake kattekork pöidla ja nimetissõrme vahele, painutage ja eemaldage. Viige nisajuhasse ainult otsiku valge osa. Manustage ravim ettevaatlikult ja kerge survega, kuni nisajuha on ühtlaselt täidetud. Pärast manustamist on soovitatav lühiajaliselt masseerida ravitud udaraveerandit nisa otsast ülespoole piimanäärmete suunas.

Konventsionaalse otsiku ettevalmistamine ja kasutamine

Haarake katekorgi alumine osa pöidla ja nimetissõrme vahele, painutage, suruge alla ja eemaldage. Manustage ravim ettevaatlikult ja kerge survega, kuni nisajuha on ühtlaselt täidetud.

Ärge puudutage katmata otsikut sõrmedega!

Intramammaarsüstla sisu on ühekordseks manustamiseks ja seda tohib kasutada ainult üks kord.

3.10 Üleannustamise sümptomid (esmaabi ja antidoodid, vajadusel)

Üleannustamine ei ole tõenäoline, kuna alati manustatakse kogu aplikaatori sisu. Pärast juhuslikku üleannustamist kõrvaltoimeid ei täheldatud.

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

Ei rakendata.

3.12 Keeluajad

Lihale ja söödavatele kudedele: 28 päeva.

Piimale: 96 tundi pärast poegimist kui kinnisperiood on 42 päeva või rohkem.

42 päeva pluss 96 tundi pärast ravi lehmadel, kelle kinnisperiood on lühem kui 42 päeva.

Ravimit ei tohi kasutada laktatsiooni ajal, vaid ainult kinnijätmisel.

4. FARMAKOLOOGILINE TEAVE

4.1 ATCvet kood:

QJ51CF02

4.2 Farmakodünaamika

Kloksatsilliin on poolsünteetiline bakteritsiidne antibiootikum, mis kuulub isoksasolüülpenitsilliinide rühma. See on efektiivne mastiiti põhjustavate grampositiivsete mikroorganismide vastu, sealhulgas beetalaktamaasi tootvate tüvede vastu. Toimespekter hõlmab streptokokke, sealhulgas *Streptococcus agalactiae*, stafülokokke (sealhulgas penitsillinaasi tootvad tüved) ja *Trueperella pyogenes*'t (varem *Corynebacterium pyogenes*). Sel puudub toime metitsilliiniresistentsele *Staphylococcus* spp-le (MRSA, MRS CoAN).

Kolm peamist resistentsuse mehhanismi beetalaktaamantibiootikumide vastu on beetalaktamaaside tootmine, rakuseina läbilaskvuse vähenemine ja sihtvalkude modifitseerimine. Resistentsus võib olla kromosoomides kodeeritud, kuid samuti üle kanduda mobiilsete geneetiliste elementidega. Muude tegurite hulka, mis suurendavad resistentsuse riski, kuulub võime moodustada biokilet. Kloksatsilliinil on osaline ristresistentsus teiste penitsilliinantibiootikumide ja tsefalosporiinidega.

4.3 Farmakokineetika

Ravimi toimeaine efektiivne sisaldus püsib piimanäärmes 6 kuni 7 nädalat.

5. FARMATSEUTILISED ANDMED

5.1 Kokkusobimatus

Ei ole teada.

5.2 Kõlblikkusaeg

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

5.3 Säilitamise eritingimused

Hoida temperatuuril kuni 25 °C.
Mitte hoida külmkapis ega sügavkülmas. Mitte lasta külmuda.
Hoida aplikaator välispakendis valguse eest kaitstult.

5.4 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Valge polüetüleenist (LDPE) kolviga intramammaarsüstal, mis sisaldab 3,6 g intramammaarsuspensiooni. Intramammaarsüstal on valge polüetüleenist (LDPE) sulgur, mis koosneb kahekordsest otsikust ja korgist. Otsikuid saab üksteisest iseseisvalt eemaldada.

Pakendi suurused:

Intramammaarsüstlad on pakitud kartongkarpidesse. Iga pakend sisaldab 24 intramammaarsüstalt ja 24 desinfitseerivat lappi nisade puhastamiseks, mis on niisutatud 68% v/v isopropüülalkoholi lahusega (2,4 ml lapi kohta).

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

OÜ Zoovetvaru

7. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

1155924

8. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 31.05.2024

9. RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTTE VIIMASE LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Mai 2024

10. VETERINAARRAVIMITE KLASSIFIKATSIOON

Retseptiravim.

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