

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Seclaris DC, 250 mg intramammaarsuspensioon kinnislehmadele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Iga 3 g intramammaarsüstal sisaldab:

Toimeaine:

Tsefaloonium (tsefalooniumdihüdraadina) 250 mg

Abiainete täielik loetelu on esitatud lõigus 6.1.

3. RAVIMVORM

Intramammaarsuspensioon

Läikiv, valkjas kuni kollakas salv.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1. Loomaliigid

Veis (kinnislehmad).

4.2. Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

Subkliiniliste mastiitide raviks kinnijätmisel ja uute bakteriaalsete, tsefalooniumile tundlike *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus uberis*, *Trueperella pyogenes*, *Escherichia coli* ja *Klebsiella* spp põhjustatud udarainfektsioonide ärahoidmiseks lehmadel kinnisperioodil.

4.3. Vastunäidustused

Mitte kasutada loomadel, kellel esineb ülitundlikkust tsefalosporiinide, teiste beetalaktaamantibiootikumide või ravimi ükskõik milliste abiainete suhtes.

4.4. Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Ei ole.

4.5. Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Ravimi kasutamine peab põhinema iga looma kinnijätmisel udaraveerandist võetud piimaproovidest isoleeritud mikroobide antibiootikumitundlikkuse uuringutel. Kui see ei ole võimalik, peab ravi põhinema kohalikul (piirkonna, farmi) riskipõhisel epidemioloogilisel informatsioonil eeldatava patogeeni leviku ja sihtmärgiks olevate bakterite tundlikkusel antibiootikumile.

Ravimi kasutamine erinevalt ravimi omaduste kokkuvõttes kirjeldatud juhistest võib suurendada tsefalooniumi suhtes resistentsete bakterite levikut ja vähendada ravi efektiivsust teiste

beetalaktaamantibiootikumidega. Kinnislehmade raviprotokollides peab arvestama antimikroobsete ainete kasutamise kohalikku ja riiklikku poliitikat ning need peavad läbima veterinaari korrapärase kontrolli.

Kuni piima keeluaja perioodi lõpuni (välja arvatud kolostraalse faasi ajal) tuleks vältida tsefalooniumi jääke sisaldava piima jootmist vasikatele, sest see võib suurendada antibiootikumile resistentsete bakterite tekkimise riski (nt ESBL).

Ravimi tõhusus on kindlaks määratud ainult lõigus 4.2 „Näidustused” mainitud patogeenide vastu. Seetõttu võib pärast kinnijätmist esineda teiste patogeeniliikide, peamiselt *Pseudomonas aeruginosa* põhjustatud rasket ägedat mastiiti (potentsiaalselt surmav). Selle riski vähendamiseks peab hoolikalt järgima häid hügieenitavasid.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Pärast kasutamist pesta käed.

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.

Mitte käsitseda seda ravimit, kui teate, et olete ülitundlik või kui teil on soovitatud selliste preparaatidega mitte töötada.

Käsitseda seda ravimit suure ettevaatusega, et vältida sellega kokkupuudet, võttes tarvitusele kõik soovitatud ettevaatusabinõud.

Kui teil tekivad pärast ravimiga kokkupuutumist sümptomid nagu nahalööve, pöörduge arsti poole ja näidake talle seda hoiatust. Näo, huulte või silmalaugude turse ja hingamisraskused on tõsised sümptomid ja vajada viivitamatut arstiabi.

Selle ravimiga kaasas olevad puhastusrätid sisaldavad isopropüülalkoholi, mis võib mõnedel inimestel põhjustada naha või silmade ärritust. Ravimi manustamise ja puhastusrätide käsitlemise ajal on soovitatav kanda kaitsekindaid.

4.6. Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)

Väga harvadel juhtudel täheldati mõnel loomal ülitundlikkusreaktsioone (rahitus, värinad, udara, silmalaugude ja mokaade turse) vahetult pärast ravimi manustamist. Need reaktsioonid võivad lõppeda surmaga.

Kõrvaltoimete esinemissagedus on defineeritud järgnevalt:

- Väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1-l loomal 10-st ravitud loomast)
- Sage (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 100-st ravitud loomast)
- Aeg-ajalt (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 1000-st ravitud loomast)
- Harv (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 10000-st ravitud loomast)
- Väga harv (vähem kui 1-l loomal 10000-st ravitud loomast, kaasaarvatud üksikjuhud).

4.7. Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Näidustatud kasutamiseks tiinuse viimasel trimestril, kohe kui lakteeriv lehm on kinni jäetud. Ravimil ei ole kõrvaltoimet lootele.

Mitte kasutada lakteerivatel lehmadel.

4.8. Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Tsefalosporiine ei tohi manustada samal ajal bakteriostaatiliste antibiootikumidega. Tsefalosporiinide ja nefrotoksiliste ravimite koos kasutamine võib suurendada neerutoksilisust.

4.9. Annustamine ja manustamisviis

Intramammaarseks kasutamiseks.

Manustada ühe intramammaarsüstla sisu iga udaraveerandi nisajuhasse kohe pärast laktatsiooni viimast lüpsi. Kui lüps on lõpetatud, tuleb nisa enne manustamist hoolikalt puhastada ning desinfitseerida kaasasoleva puhastusrätikuga. Ravimi manustamiseks on kaks võimalust:

Variant 1: intramammaarne manustamine lühikese otsikuga:

Hoidke intramammaarsüstla silindrit ja korgi allosa ühes käes ning keerake maha korgi väike ülemine osa eespool sätku (korgi allosa jääb intramammaarsüstla külge). Vältige hoolikalt lühikese paljastatud otsiku saastamist.

Variant 2: intramammaarne manustamine kogu otsikuga:

Eemaldage kork täielikult, hoides ühe käega kõvasti intramammaarsüstla silindrit ning surudes pöidlaga üles piki korki kuni kork lahti klõpsab. Vältige otsiku saastamist.

Sisestage otsik nisajuhasse ning vajutage püsiva survega intramammaarsüstla kolvile kuni kogu annus on manustatud. Hoides nisaotsa ühe käega, masseerige teise käega õrnalt suunaga ülespoole aitamaks kaasa antibiootikumi jaotumisele udaraveerandis. Pärast manustamist on soovitatav kasta nisa antiseptilisse nisaastutuslahusesse.

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

Korduv annustamine veisele kolmel järjestikusel päeval ei näidanud ega tekitanud mingeid kõrvaltoimeid.

4.11. Keeluaeg (-ajad)

Lihale ja söödavatele kudedele: 21 päeva.

Piimale: 96 tundi pärast poegimist, kui kinnisperiood on kestnud üle 54 päeva
58 päeva pärast ravi, kui kinnisperiood on olnud 54 päeva või lühem.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

Farmakoterapeutiline rühm: teised beetalaktaamantibiootikumid intramammaarseks kasutamiseks, esimese põlvkonna tsefalosporiinid.
ATCvet kood: QJ51DB90

5.1. Farmakodünaamilised omadused

Tsefaloonium on esimese põlvkonna tsefalosporiinide rühma kuuluv antibakteriaalne ravim, mis toimib rakuseina sünteesi inhibeerimise teel (bakteritsiidne toime mehhanism).

Tead on kolm tsefalooniumivastase resistentsuse mehhanismi: rakuseina permeaabluse vähenemine, ensümaatilise inaktiveerimine ja spetsiifiliste penitsilliini seondumiskohtade puudumine.

Grampositiivsetel bakteritel ja eriti stafülokokkidel toimib peamine tsefalosporiinivastase resistentsuse mehhanism penitsilliiniga seonduvate valkude muutmise teel. Gramnegatiivsetel bakteritel võib resistentsus seisneda (laia või laiendatud spektriga) β -laktamaaside tootmisel.

Tsefaloonium toimib järgmistesse patogeenidesse: *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus uberis*, *Trueperella pyogenes*, *Escherichia coli* ja *Klebsiella* spp.

5.2. Farmakokineetilised andmed

Tsefaloonium imendub udarast ulatuslikult, kuid aeglaselt, ja eritub peamiselt uriiniga. 7...13% toimeainest eritub uriiniga iga päev esimesel kolmel annustamisjärgsel päeval, samas kui igapäevane eritumine roojaga samal perioodil on <1%.

Keskmine kontsentratsioon veres püsib üsna ühesugusena umbes kümne päeva jooksul pärast annustamist, mis on kooskõlas tsefalooniumi aeglase, kuid kauakestva imendumisega udarast.

Tsefalooniumi pikaajalist püsimist kinnislehma udaras uuriti kümne nädala jooksul pärast manustamist. Tsefalooniumi sisaldus udara sekreedis püsis toimival tasemel kuni 10 nädalat pärast infusiooni.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1. Abiainete loetelu

Alumiiniumstearaat
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.

6.5. Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Valge polüetüleensüstal punase polüetüleenkorgiga.
Puhastusrätikud (70% viskoos/30% polüester, alkoholiga immutatud) paber-alumiinium-kopolümeer lamineeritud kotikeses.

Pakendi suurused:

20 intramammaarsüstalt ja 20 puhastusrätikut

72 intramammaarsüstalt ja 72 puhastusrätikut

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

Ceva Santé Animale
10, av. de La Ballastière
33500 Libourne
Prantsusmaa

8. MÜÜGILOA NUMBER

2056

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 31.10.2017

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Juuni 2019

MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD

Ei rakendata.