

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Cefa-Safe, 300 mg intramammaarsuspensioon piimalehmadele kinnijätmisel

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks 10 ml intramammaarsüstal sisaldab:

Toimeaine:

Tsefapiriin 300 mg (vastab 383,3 mg tsefapiriinbensatiinile)

Abiained:

Abiainete täielik loetelu on esitatud lõigus 6.1.

3. RAVIMVORM

Intramammaarsuspensioon.

Kreemjas õline suspensioon.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1. Loomaliigid

Veis (piimalehmad kinnijätmisel).

4.2. Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

Tsefapiriini suhtes tundlike *Staphylococcus aureus*'e, koagulaas-negatiivsete stafülokokkide, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae* ja *Streptococcus uberis*'e põhjustatud subkliinilise mastiidi ravi kinnijätmisel.

4.3. Vastunäidustused

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

Mitte kasutada raske neeruhaigusega loomadel. Neerufunktsiooni kahjustusega loomadel võib ravimit kasutada ainult vastavalt vastutava loomaarsti tehtud kasu-riski suhte hinnangule.

Mitte kasutada kliinilise mastiidiga loomadel.

Vt ka lõik 4.7.

4.4. Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Ei ole.

4.5. Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Ravimi kasutamine peab põhinema loomalt isoleeritud bakterite antibiootikumitundlikkuse uuringutel. Kui see ei ole võimalik, peab ravi põhinema kohalikel (piirkonna, farmi) epidemioloogilistel andmetel sihtpatogeeni tundlikkuse kohta. Ravimi kasutamine erinevalt ravimi omaduste kokkuvõttes antud

juhistest võib suurendada tsefapiriini suhtes resistentsete bakterite levimust ja võib väheneda ravi efektiivsus. Ravimi kasutamisel tuleb arvesse võtta ametlikke riiklikke ja piirkondlikke antimikroobse ravi printsiipe.

Ravimi tõhusus on kindlaks määratud üksnes lõigus 4.2 „Näidustused“ nimetatud patogeenide vastu. Seetõttu võib pärast kinnijätmist esineda teiste patogeenide liikide, peamiselt *Pseudomonas aeruginosa* põhjustatud rasket ägedat mastiiti (potentsiaalselt surmav). Selle riski vähendamiseks tuleb hoolikalt järgida häid hügieenitavasid.

Mitte kasutada puhastusrätikut, kui nisal esinevad kahjustused.

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.

Inimesed, kes on penitsilliinide või tsefalosporiinide suhtes ülitundlikud, peavad vältima kokkupuudet selle veterinaarravimiga.

Kui teil tekivad pärast ravimiga kokkupuudet sümptomid nagu nahalööve, pöörduda arsti poole ja näidata talle pakendi infolehte või pakendi etiketti. Näo, huulte, silmalaugude turse või hingamisraskused on tõsised sümptomid ja nõuavad viivitamatut arstiabi.

Pärast puhastusrätikute kasutamist pesta käed. Inimesed, kellel esineb teadaolevalt ülitundlikkus isopropüülalkoholi suhtes, peavad vältima otsest kokkupuudet puhastusrätikutega. Vältida kokkupuudet silmadega, sest isopropüülalkohol võib põhjustada silmaärritust.

4.6. Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)

Väga harva on täheldatud allergilisi reaktsioone.

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, kaasa arvatud üksikjuhud)

4.7. Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Mitte kasutada laktatsiooni ajal.

4.8. Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Nefrotoksiliste ravimite (nt aminoglükosiidid ja polüpeptiidantibiootikumid) samaaegne manustamine võib pikendada tsefapiriini eritumist.

Tsefalosporiinide ja nefrotoksiliste ravimite samaaegne kasutamine võib suurendada neerutoksilisust.

Tsefalosporiine ei tohi manustada samal ajal koos bakteriostaatiliste mikroobivastaste ainetege.

4.9. Annustamine ja manustamisviis

Ühekordseks intramammaarseks manustamiseks.

Ühe süstla sisu tuleb manustada iga udaraveerandi nisajuhasse kohe pärast laktatsiooni viimast lüpsi. Enne manustamist tuleb nisa põhjalikult puhastada ja desinfitseerida kaasasoleva puhastusrätikuga. Korgi täielikuks eemaldamiseks hoida ühe käega kõvasti intramammaarsüstla silindrit ning suruda

pöidlaga üles piki korki kuni kork lahti klõpsab. Vältida otsiku saastumist ja painutamist. Sisestada otsik nisajuhasse ja manustada sinna ühe süstla sisu.

Hoida nisa otsast ühe käega kinni ja masseerida seda teise käega õrnalt ülessuunas, et antibiootikum paremini udaraveerandisse jaotuks.
Intramammaarsüstalt tohib kasutada ainult üks kord.

Pärast manustamist on soovitatav kasta nisa sobivasse desinfitseerivasse lahusesse.

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

Ei ole teada.

4.11. Keeluaeg (-ajad)

Piimale: 24 tundi pärast poegimist, kui ravi ja poegimise vaheline aeg on 32 päeva või rohkem.
33 päeva pärast ravi, kui ravi ja poegimise vaheline aeg on vähem kui 32 päeva.
Lihale ja söödavatele kudede: 14 päeva.

Ravitud lehmade udarat ei tohi kasutada inimtoiduks kinnisperioodil ja pärast laktatsiooniperioodi.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

Farmakoterapeutiline rühm: antibakteriaalsed ained ained intramammaarseks kasutamiseks, esimese põlvkonna tsefalosporiinid
ATCvet kood: QJ51DB08.

5.1. Farmakodünaamilised omadused

Tsefapiriin on bakteritsiidne antibiootikum, millel on ajast sõltuv toimet mehhanism, ja millele on iseloomulik lai toimespekter. Tsefapiriin on esimese põlvkonna tsefalosporiin, mis toimib bakteriraku seina sünteesi pärssimise teel. Tsefalosporiinide ja penitsilliinide vahel on vähene ristuv allergia (6...16%).

Senini on teada kolm resistentsuse mehhanismi tsefalosporiinide suhtes: rakuseina vähenenud läbilaskvus, ensümaatiline inaktivatsioon ja spetsiifiliste penitsilliinide seondumiskohta muutumine. Grampositiivsetele bakteritel, eriti stafülokokkidel, on peamine tsefalosporiinidevastase resistentsuse mehhanism penitsilliini siduvate valkude muutumine. Gramnegatiivsete bakterite resistentsus põhineb eelkõige beetalaktamaaside tootmisel.

Tsefapiriin on toimib peamiselt *Staphylococcus aureus*'e (sealhulgas penitsillinaas-positiivsed tüved), koagulaas-negatiivsete stafülokokkide, *Streptococcus agalactiae* ja *Streptococcus uberis*'e vastu.

Streptokokkide resistentsus on enamasti madal, samas kui stafülokokkide resistentsus võib olla sõltuvalt geograafilisest piirkonnast ja individuaalsest karjast varieeruvam.

Allolevas tabelis on kokku võetud mastiidi tekitajate MIK₅₀ ja MIK₉₀ väärtused, mis on kogutud Euroopas ajavahemikus 2015...2016 Euroopa loomatervise uuringukeskuse (European Animal Health Study Centre; CEESA) VetPathi programmi raames.

Bakter	Tüvede arv	MIK ₅₀	MIK ₉₀
<i>S. aureus</i>	247	0,25	0,25
Koagulaas-negatiivsed stafülokokid	189	0,12	0,25

<i>S. agalactiae</i>	33*	0,12	0,25
<i>S. dysgalactiae</i>	132	≤ 0,03	≤ 0,03
<i>S. uberis</i>	208	0,25	0,25

5.2. Farmakokineetilised andmed

Raviaegsel kinnisperioodil säilib terapeutiliselt efektiivne kontsentratsioon piimas vähemalt 7 päeva. Valkudega seondumine piimas on 60...75%.

Maksimaalne kontsentratsioon veres 0,04...0,32 µg/ml mõõdeti 4...6 tundi pärast manustamist. Pärast 48 tundi vähenes kontsentratsioon veres allapoole määramispiiri. Tsefapiriini peamine metaboliit on desatsetüültsefapiriin, mis on mikrobioloogiliselt aktiivne. Pärast udarast imendumist erituvad tsefapiriin ja selle peamine metaboliit eelkõige neerude kaudu ning vähemal määral sapiga; pärast laktatsiooniperioodi algust ka piimaga. Uriinis on mõõdetud tsefapiriini kontsentratsioone üle 0,02 µg/ml kuni 20 päeva vältel.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1. Abiainete loetelu

Alumiiniumstearaat
Puhastatud maapähkliõli

6.2. Sobimatus

Ei kohaldata.

6.3. Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 2 aastat.

6.4. Säilitamise eritingimused

Hoida temperatuuril kuni 25 °C valguse eest kaitstult.

6.5. Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Eeltäidetud polüetüleensüstal, mis koosneb valgest väikese tihedusega polüetüleenist (LDPE) hülsist, valgest LDPE-st kolvist ja helesinisest LDPE-st kaitsekorgist; ning sisaldab 10 ml suspensiooni ja paber/PE/alumiiniumist kotikesse pakendatud puhastusrätikuid.

Pakendi suurused

20 süstalt ja 20 puhastusrätikut pappkarbis.

144 süstalt ja 144 puhastusrätikut plastikämbris.

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

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxtmeer
Holland

8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

2316

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 30.11.2021

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Veebruar 2022

MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD

Ei rakendata.