

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Multimast Dry Cow, intramammaarsuspensioon kinnislehmadele.

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks süstal (4,5 g intramammaarsuspensiooni) sisaldab:

Toimeained:

Neomütsiinsulfaati	100 mg
Penetamaathüdrojodiidi	100 mg
Prokaiinbensüülpenitsilliini	400 mg

Abiained:

Abiainete täielik loetelu on esitatud lõigus 6.1.

3. RAVIMVORM

Intramammaarsuspensioon.

Valkjas, õline suspensioon.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1. Loomaliigid

Veis (kinnislehmad).

4.2. Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

Subkliiniliste mastiitide raviks ja uute nakkuste vältimiseks kinnisperioodil.

4.3. Vastunäidustused

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

Mitte kasutada lakteerivatel lehmadel.

Mitte kasutada vähem kui 50 päeva jooksul enne poegimist.

4.4. Erihoiatused

Ei ole.

4.5. Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

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

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Tuleb vältida kokkupuudet ravimiga, sest võib tekkida nahaallergia.

Penitsilliinid ja tsefalosporiinid võivad süstimisel, sissehingamisel, allaneelamisel või kontaktil nahaga põhjustada ülitundlikkust (allergiat). Ülitundlikkus penitsilliinidele võib viia ristuva reaktsioonini tsefalosporiinide suhtes ja vastupidi. Allergilised reaktsioonid nende ainete suhtes võivad mõnikord olla tõsised.

Mitte käsitseda seda ravimit, kui teate, et teil esineb ülitundlikkus või kui teil on soovitatud mitte töötada selliste ravimitega.

Ravimi käsitlemisel tuleb vältida sellega kokkupuudet ja järgida soovitatud ettevaatusabinõusid.

Kui pärast ravimiga kokkupuudet tekib nahalööve, pöörduda arsti poole. Näo, huulte või silmalaugude turse või hingamisraskus on rasked sümptomid, mis vajavad viivitamatut arstiabi.

4.6. Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)

Toimeainete madala toksilisuse ja ravimi manustamisviisi tõttu ei ole teada teisi kõrvaltoimeid kui ülitundlikkusreaktsioonid.

4.7. Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Mitte kasutada vähem kui 50 päeva jooksul enne poegimist.

Ravimit ei või kasutada lakteerivatel lehmadel, välja arvatud kinnijätmisel.

4.8. Koostoimed teiste ravimitega ja teised koostoimed

Ravimi süsteemne imendumine udarast on minimaalne, seega on koostoimete tekkimise võimalus väike.

4.9. Annustamine ja manustamisviis

Enne ravimi manustamist tuleb nisa korralikult puhastada ja desinfitseerida. Igasse udaraveerandisse manustada nisajuha kaudu ühe süstla sisu vahetult pärast laktatsiooniperioodi viimast lõppimist.

Vältida tuleb süstlaotsiku saastumist. Pärast ravimi manustamist on soovitatav kasutada nisa puhastuslahust või -spreid.

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

Vältida ravimi üleannustamist.

Üleannustamine võib pikendada piima ja liha inimtoiduks kasutamise keeluaegasid.

4.11. Keeluaeg (-ajad)

Lihale ja söödavatele kudede: 28 päeva pärast viimast ravimi manustamist.

Piimale:

Üle 50-päeva pikkuse kinnisperioodiga lehmade piima võib inimtoiduks kasutada 4 päeva pärast poegimist.

Juhul kui lehm poegib varem kui 50 päeva pärast ravimi manustamist, ei tohi piima inimtoiduks kasutada enne 54 päeva möödumist ravimi manustamisest.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

Farmakoterapeutiline rühm: Antibakteriaalsed aminoglükosiidid, kombinatsioonid.

ATCvet kood: QJ51RG80

5.1. Farmakodünaamilised omadused

Multimast Dry Cow on intramammaarne preparaat, mis on ette nähtud manustamiseks lehmadele nende kinnijätmisel subkliiniliste udarainfektsioonide raviks ja ennetamiseks.

Preparaat sisaldab aminoglükosiidi (neomütsiinsulfaati) ja kahte penitsilliini derivaati (prokaiinbensüülpenitsilliini ja penetamaathüdroadidi).

Aminoglükosiidid mõjutavad bakteriraku seina permeaablust toimides selle arenguperioodil. Pärast rakku sisenemist seondub aminoglükosiid retseptoritega ribosoomil, põhjustades geneetilise koodi valesti lugemist. Samaselt teiste aminoglükosiididega on neomütsiini toime suunatud valdavalt gram-negatiivsete mikroorganismide vastu.

Penitsilliinid mõjutavad bakteriraku seina sünteesi. Nad inhibeerivad transpeptidaas-ensüümide aktiivsust, mis katalüüsivad ristsidemeid glükopeptiidpolümeeride vahel, mis moodustavad rakuseina.

Prokaiinbensüülpenitsilliin on bensüülpenitsilliini vahelahustuv orgaaniline sool. Selle kasutamise eesmärk on aeglustada aktiivse penitsilliini vabanemist manustamiskohas ja tagada sel viisil pikem toimeaeg kui bensüülpenitsilliinil.

Penetamaathüdroadid on bensüülpenitsilliini ester, mis hüdrolüüsitakse pH 7,3 juures vabaks penitsilliiniks. Seetõttu on tal bensüülpenitsilliini toimemehhanism ja -spekter.

5.2. Farmakokineetilised andmed

Multimast Dry Cow manustamise järel saabub penitsilliini ja neomütsiini kõige kõrgem vabanemise määr 3. manustamisjärgsel päeval - vastavalt >25 mikrogrammi/milliliitris/ravitavas udaraveerandis ja keskmiselt 6,07 mikrogrammi/milliliitris/ravitavas udaraveerandis. Penitsilliin püsib mastiidi patogeenide vastases efektiivses kontsentratsioonis udarasekreedis 14...16 päeva pärast manustamist ja neomütsiin kuni 39 päeva.

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

Polüetüleensüstal, mis sisaldab 4,5 g intramammaarsuspensiooni.

Pakend: 1 süstal, 120 süstalt.

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 jäätmel tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

Bimeda Animal Health Limited
2, 3 & 4 Airton Close
Tallaght, Dublin 24
Iirimaa

8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

1424

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 08.09.2006
Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 16.12.2011

10. TEKSTI ÜLEVAATAMISE KUUPÄEV

Aprill 2019

MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD

Ei rakendata.