

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Kefamast Dry Cow, intramammaarsuspensioon kinnislehmadele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

10 ml (1 annus) intramammaarsuspensiooni sisaldab:

Toimeained:

Tsefaleksiin (monohüdraadina) 500 mg

Dihüdrostreptomüsiin (sulfaadina) 500 mg

Abiained:

Abiainete terviklik loetelu on esitatud lõigus 6.1.

3. RAVIMVORM

Intramammaarsuspensioon.

Ühtlane kahvatu-roosa kuni kahvatu kreemikaskollane suspensioon.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1. Loomaliigid

Veis (kinnislehmad).

4.2. Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

Tsefaleksiini ja dihüdrostreptomüsiini kombinatsioonile tundlike mikroorganismide põhjustatud subkliiniliste mastiitide raviks ja uute nakkuste vältimiseks kinnisperioodil.

4.3. Vastunäidustused

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeainete suhtes.

Mitte kasutada lakteerivatel veistel.

Mitte kasutada 40 päeva jooksul enne poegimist.

4.4. Erihoiatused

Enne ravimi manustamist tuleb nisa korralikult puhastada ja desinfitseerida.

4.5. Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

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

Mitte kasutada 40 päeva jooksul enne poegimist. Manustamisel järgida aseptika nõudeid.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Vältida otsest kontakti ravimiga, sest võib esineda naha allergilisi reaktsioone.

Penitsilliinid ja tsefalosporiinid võivad süstimisel, sissehingamisel, allaneelamisel või kontaktil nahaga põhjustada ülitundlikkust (allergiat). Ülitundlikkus penitsilliinide suhtes võib viia ristuva reaktsioonini tsefalosporiinide suhtes ja vastupidi.

Allergilised reaktsioonid nende ainete suhtes võivad mõnikord olla tõsised.

Mitte käsitseda seda preparaati kui teate ennast olevat ülitundlik penitsilliinide ja tsefalosporiinide suhtes või kui teil on soovitatud mitte töötada selliste ravimitega.

Kui teil tekivad pärast preparaadiga kokkupuutumist sümptomid nagu nahalööve, pöörduda arsti poole ja näidata talle käesolevat hoiatust. Näo, huulte, silmalaugude turse või hingamisraskused on tõsised sümptomid ning nõuavad viivitamatut arstiabi.

4.6. Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)

Ei ole teada.

4.7. Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Lubatud kasutada tiinetel veistel.

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. Vältida tuleb süstlaotsiku saastumist.

Igasse udaraveerandisse manustada nisajuha kaudu ühe süstla sisu vahetult pärast laktatsiooniperioodi viimast lõpsmist.

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

Vältida ravimi üleannustamist.

Üleannustamine võib kehtetuks muuta piima ja liha inimtoiduks kasutamise keeluajad.

4.11. Keeluaeg (-ajad)

Lihale ja söödavatele kudedele: 28 päeva.

Piimale: 2,5 päeva;

42,5 päeva kui lehm poegib varem kui 40 päeva pärast ravimi manustamist.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

Farmakoterapeutiline rühm: teiste beetalaktaamantibiootikumide kombinatsioonid teiste antibakteriaalsete ainetega

ATC-vet kood: QJ51RD81

5.1. Farmakodünaamilised omadused

Preparaat sisaldab toimeainetena tsefaleksiini ja dihüdrostreptomütsiini.

Tsefaleksiin on tsefalosporiinide klassi poolsünteesiline beetalaktaamantibiootikum. Tsefaleksiini bakteritsiidne toime põhineb mikroorganismi rakuseina nukleopeptiidide sünteesi inhibeerimises. Dihüdrostreptomütsiin on aminoglükosiidi rea antibiootikum, mis seostub retseptoritega ribosoomi 30S alaühikul, kus ta indutseerib geneetilise koodi ebakorrekse lugemise, mille tagajärjel tekib pöördumatu valgusünteesi inhibeerimine bakteriraku ribosoomis. Aminoglükosiidid omavad beetalaktaamantibiootikumidega sünergistlikku toimet.

5.2. Farmakokineetilised andmed

Tsefaleksiini plasma poolväärtusaeg on ligikaudu 1 tund ja ta eritub neerude kaudu uriiniga. Dihüdrostreptomütsiini plasma poolväärtusaeg on 1...2 tundi ja ta elimineerub täielikult glomerulaarfiltratsiooni teel.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1. Abiainete loetelu

Valge vaha
Vedel parafiin

6.2. Sobimatus

Ei ole teada.

6.3. Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 15 kuud.

6.4. Säilitamise eritingimused

Hoida temperatuuril kuni 25 °C.

6.5. Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Polüetüleensüstal, mis sisaldab 10 ml (9,0 g) intramammaarsuspensiooni.
Pakendis 120 süstalt.

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 NIMI

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

8. MÜÜGILOA NUMBER

1423

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 08.09.2006

Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 16.12.2011

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Aprill 2019

MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD

Ei rakendata.