

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Cepralock, 2,6 g intramammaarsuspensioon kinnislehmadele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks 4 g intramammaarsüstal sisaldab:

Toimeaine:

Vismutsubnitraat 2,6 g (vastab 1,9 g vismutile)

Abiained:

Abiainete täielik loetelu on esitatud lõigus 6.1.

3. RAVIMVORM

Intramammaarsuspensioon.

Valge kuni kergelt kollakas homogeenne suspensioon.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1. Loomaliigid

Veis (lüpsilehmad kinnisperioodil).

4.2. Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

Uute intramammaarsete infektsioonide vältimine kinnisperioodil.

Lehmadel, kellel teadaolevalt ei ole udaranakkust, võib mastiidi ärahoidmiseks kinnijätmisel manustada ainult vismutsubnitraati.

4.3. Vastunäidustused

Mitte kasutada ainult seda ravimit ainsa ravimina lehmadel, kellel on kinnijätmisel diagnoositud subkliiniline mastiit. Mitte kasutada lehmadel, kellel on kinnisperioodi algul kliiniline mastiit. Mitte kasutada lakteerivatel lehmadel. Vt ka lõik 4.7.

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

4.4. Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Ravitavate lehmade valik peab põhinema loomaarsti poolt antud kliinilisel hinnangul. Lehmade valikukriteeriumiks praktikas võivad olla eelnevalt läbipõetud mastiidid, piima somaatiliste rakkude arv või subkliinilise mastiidi diagnoosimine üldtunnustatud teste kasutades või bakterioloogiliselt.

4.5. Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Kinnislehmi on soovitatav regulaarselt jälgida kliinilise mastiidi nähtude suhtes. Kui ravimiga kinnijäetud udaraveerandis tekib kliiniline mastiit, tuleb udaraveerand enne sobiva ravi alustamist käsitsi tühjaks lüpsta.

Saastumise riski vähendamiseks mitte kasta süstalt vette.

Süstal on ühekordseks kasutamiseks.

Ravimit tuleb manustada aseptiliselt, kuna ravimil puudub antimikroobne toime.

Pärast ravimi manustamist ei tohi lehmale manustada teisi intramammaarseid ravimeid.

Lehmadel, kellel võib esineda subkliiniline mastiit, võib ravimit kasutada pärast sobiva kinnisperioodi antibiootikumi manustamist nakatunud udaraveerandisse.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Ravim võib põhjustada naha ja silmade ärritust. Vältida sattumist nahale ja silma.

Silma või nahale sattumisel pesta kokkupuutunud piirkonda põhjalikult veega.

Vismutisoolad võivad põhjustada ülitundlikkusreaktsioone. Inimesed, kes on vismutisoolade suhtes ülitundlikud, peaksid kokkupuudet veterinaarravimiga vältima. Kui pärast ravimiga kokkupuudet tekivad sümptomid, pöörduda arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Pärast kasutamist pesta käed.

Desinfitseerivad lapid:

Desinfitseerivad lapid sisaldavad isopropüülalkoholi, mis võib põhjustada naha ja silmade ärritust.

Vältida silma sattumist. Vältida pikaajalist kontakti nahaga. Vältida toote aurude sissehingamist.

Nahaärrituse vältimiseks võib kasutada kaitsekindaid. Pärast kasutamist pesta käed.

4.6. Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)

Ei ole teada.

4.7. Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Tiinus

Lubatud kasutada tiinuse ajal, kuna ravim ei imendu süsteemselt pärast intramammaarset manustamist. Pärast poegimist võib vasikas ternespiima joomisel nisasse tekkinud kaitsekorgi alla neelata. Ravimi allaneelamine on vasikale ohutu ega põhjusta kõrvaltoimeid.

Laktatsioon

Ravim on mõeldud kasutamiseks kinnislehmadel. Juhuslikul ravimi manustamisel lakteerivale lehmale võib täheldada kerget (kuni kahekordset) mööduvat somaatiliste rakkude arvu suurenemist. Sellisel juhul tuleb kaitsekork käsitsi välja lüpsta, muud ettevaatusabinõud ei ole vajalikud.

4.8. Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Kliinilistes uuringutes on näidatud ravimi sobivust ainult kloksatsilliini sisaldavate kinnisperioodil kasutatavate ravimitega.

Vt ka lõik 4.5 „Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel“.

4.9. Annustamine ja manustamisviis

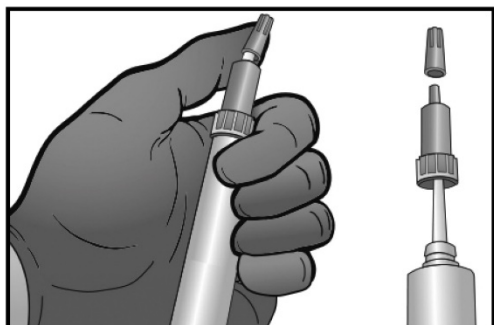
Ainult intramammaarseks manustamiseks.

Ravimil on kahekordne otsik. Süstla korgi saab osaliselt või täielikult eemaldada. Soovitatav on nisa nisaotsast kergelt kokku pigistada, et pasta jääks nisajuhasse ja sulgeks nisajuha otsa.

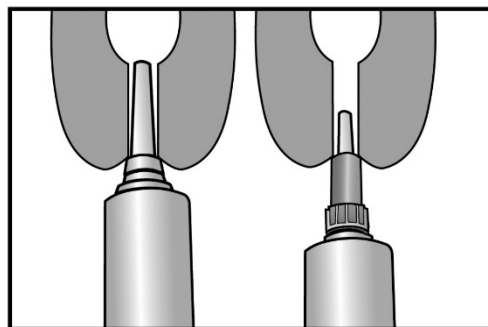
Lühike otsik: lühikese otsiku kasutamisel saab rakendada otsiku osalise sisestamise tehnikat ja süstla saab sisestada vaid nisajuhasse.

Pikk otsik: pikka otsikut võib kasutada manustamise lihtsustamiseks, näiteks närvilisel või rabeleval lehmal otsiku nisast välja libisemise vältimiseks.

1. samm. Murtava korgi eemaldamine



2. samm. Pika või lühikese otsiku sisestamine.



Manustada ühe süstla sisu igasse udaraveerandisse kohe pärast laktatsiooniperioodi viimast lüpsi (kinnijätmisel). Mitte masseerida nisa ega udarat pärast ravimi manustamist, ravim peab jääma niasse ja selle sulgema, mitte liikuma udarasse.

Manustamisjärgse mastiidi riski vähendamiseks tuleb vältida udarapatogeenide sattumist niasse ravimi manustamise ajal.

Nisa tuleb kaasasolevate alkoholiga immutatud desinfitseerivate lappidega korralikult puhastada. Nisaid tuleb puhastada, kuni lapid ei ole enam nähtavalt mustad. Enne manustamist peavad nidad olema kuivad. Ravim manustada aseptiliselt ja vältida süstla otsiku saastumist. Infusiooni järel on soovitatav kasutada sobivat nisakastutuslahust või spreid.

Jahedates tingimustes võib ravimit eelnevalt soojendada toatemperatuurini, et soodustada manustatavust.

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

Lehmadel, kellele manustati soovitatud annusest kaks korda suuremaid annuseid, ei tekkinud kõrvaltoimeid.

4.11. Keeluaeg (-ajad)

Lihale ja söödavatele kudedele: 0 päeva.
Piimale: 0 tundi.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

Farmakoterapeutiline rühm: erinevad ained udarale ja nisadele.
ATCvet kood: QG52X.

5.1. Farmakodünaamilised omadused

Ravimi manustamine igasse udaraveerandisse tekitab bakteritele füüsilise barjääri, vähendades sellega uute intramammaarsete infektsioonide esinemissagedust kinnisperioodil. Ravim on steriilne ja sellel ei ole antimikroobset toimet.

5.2. Farmakokineetilised andmed

Vismutsubnitraat ei imendu piimanäärdest, vaid püsib nisas kaitsekorgina kuni füüsilise eemaldamiseni (on näidatud, et kork püsib kinnislehmadel kuni 100 päeva).

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1. Abiainete loetelu

Vedel parafiin
Alumiiniumstearaat
Kolloidne veevaba ränidioksiid

6.2. Sobimatus

Ei rakendata.

6.3. Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 2 aastat.

6.4. Säilitamise eritingimused

Veterinaarravim ei vaja säilitamisel eritingimusi.

6.5. Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Üheannuseline LDPE-st intramammaarne süstal, mis on suletud LDPE-st murtava korgiga ja sisaldab 4 g pastat.

Pakendi suurused

Pappkarp 24 süstlaga ja alkoholiga immutatud desinfitseerivate lappidega.
Plastämber 144 süstlaga ja alkoholiga immutatud desinfitseerivate lappidega.
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 (sealhulgas eemaldunud nisakork) tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

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

8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

2278

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 23.02.2021

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Veebruar 2021

MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD

Ei rakendata.