

VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

FATROXIMIN, putojančios gimdos ovulės

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

4 g ovulėje yra:

veikliųjų medžiagų:

rifaksimino

300 mg;

pagalbinių medžiagų

iki 4 g.

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

3. VAISTO FORMA

Putojančios gimdos ovulės.

4. KLINIKINIAI DUOMENYS

4.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Karvės, buivolės, kumelės, paršavedės, avys, ožkos.

4.2. Naudojimo indikacijos nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Karvėms, buivolėms, kumelėms, paršavedėms, avims, ožkoms, sergančioms ūmiu ir lėtiniu endometritu, metritu, cervicitu, vulvovaginitu, kurių sukėlėjai jautrūs rifaksiminiui, gydyti ir profilaktiškai, užsilaikius nuovaloms, po manualinės ar instrumentinės akušerinės pagalbos.

4.3. Kontraindikacijos

Nėra.

4.4. Specialieji nurodymai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Nėra.

4.5. Specialios naudojimo atsargumo priemonės

Specialios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Nėra.

Specialios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Nėra.

4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

Nežinomos.

4.7. Naudojimas vaikingoms patelėms, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Vaistas skirtas patelėms po atsivedimo. Galima naudoti patelėms laktacijos metu.

4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nežinoma.

4.9. Dozės ir naudojimo būdas

Prieš naudojimą rekomenduotina nustatyti mikroorganizmų jautrumą preparato veikliosioms medžiagoms.

Dezinfekavus išorinius lyties organus, ovules reikia dėti į gimdą. Karvei, buivolei ir kumelei, sergančiai metritu, endometritu ir cervicitu, reikia dėti 4 ovules vieną kartą arba du kartus po 2 ovules kas 24 val., sergančioms vulvovaginitu – du kartus po 1 ovulę kas 24 val., užsilaikius nuovaloms – 4 ovules vieną kartą, teikus akušerinę pagalbą – 2 ovules vieną kartą profilaktiškai.

Paršavedei, aviai, ožkai sergančiai metritu, endometritu, cervicitu ar vulvovaginitu, reikia dėti 2 ovules vieną kartą arba du kartus po 1 ovulę kas 24 val., užsilaikius nuovaloms – 2 ovules vieną kartą, teikus akušerinę pagalbą, profilaktiškai – 1 ovulę. Jeigu praėjus 12–24 val. po gydymo nuovalos nepasišalina, į gimdą reikia dėti kitas 2 ovules.

4.10. Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai)

Nežinomas.

4.11. Išlauka

0 parų.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

Farmakoterapinė grupė: gimdos antibakterinės medžiagos. ATCvet kodas: QG51AA06.

5.1. Farmakodinaminės savybės

Preparato veiklioji medžiaga yra rifaksiminas – sintetinis antibiotikas, priklausantis ansamicinų grupei. Rifaksiminas, susijungęs su RNR polimeraze, sutrikdo baltymų sintezę ir net nedidelės koncentracijos baktericidiškai veikia besidauginančius mikroorganizmus. Rifaksiminas efektyviai veikia gramteigiamus ir kai kuriuos gramneigiamus mikroorganizmus.

5.2. Farmakokinetinės savybės

Farmakokinetiniais tyrimais nustatyta, kad rifaksiminas menkai rezorbuojasi iš gimdos, todėl beveik nepatenka į sisteminę kraujotaką. Sugirdžius *per os* 97 % veikliosios medžiagos išsiskiria su išmatomis.

6. FARMACINIAI DUOMENYS

6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas

Mikrokristalinė celiuliozė, bevandenė citrinų rūgštis, bevandenė laktozė, natrio hidrokarbonatas, magnio stearatas, koloidinis silicio dioksidas.

6.2. Nesuderinamumai

Nežinomi.

6.3. Tinkamumo laikas

5 metai.

6.4. Specialieji laikymo nurodymai

Tamsioje, sausoje vietoje, ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Aliumininės-PVC/PVDC/PE lizduotės po 6 ovules, dėžutėse po 12 ar 36 ovules, be arba su vienkartinėmis pirštinėmis.

Gali būti platinamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6. Specialios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Nesunaudoto veterinarinio vaisto likučiai ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

7. REGISTRUOTOJAS

FATRO S.p.A.
Via Emilia, 285
Ozzano dell'Emilia (Bologna)
Italija

8. REGISTRACIJOS NUMERIAI

LT/2/01/1282/001-002

9. PERREGISTRACIJOS DATA

2006-07-09

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

2006-06-27

DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI

Nėra.

ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

KARTONINĖ DĖŽUTĖ

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

FATROXIMIN, putojančios gimdos ovulės

2. VEIKLIOJI IR KITOS MEDŽIAGOS

4 g ovulėje yra:
rifaksimino
pagalbinių medžiagų

300 mg,
iki 4 g.

3. VAISTO FORMA

Putojančios gimdos ovulės.

4. PAKUOTĖS DYDIS

12 ovulių
36 ovulės

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS

Karvės, buivolės, kumelės, paršavedės, avys, ožkos.

6. INDIKACIJOS

Karvėms, buivolėms, kumelėms, paršavedėms, avims, ožkoms, sergančioms ūmiu ir lėtiniu endometritu, metritu, cervicitu, vulvovaginitu, kurių sukėlėjai jautrūs rifaksiminiui, gydyti ir profilaktiškai, užsilaikius nuovaloms, po manualinės ar instrumentinės akušerinės pagalbos.

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Rekomenduotiną ovulių kiekį reikia dėti į gimdą po atsivedimo.

8. IŠLAUKA

Išlauka: 0 parų.

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Prieš naudojimą būtina įdėmiai perskaityti informacinį lapelį.

10. TINKAMUMO DATA

Tinka iki

11. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Tamsioje, sausoje vietoje, ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

**12. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO (-IŲ) VAISTO (-Ų) AR ATLIEKŲ
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Nesunaudoto veterinarinio vaisto likučiai ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

**13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TEIKIMO BEI
NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI**

Tik veterinariniam naudojimui.
Parduodama su veterinariniu receptu.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

FATRO S.p.A.
Via Emilia, 285
Ozzano dell'Emilia (Bologna)
Italija

16. REGISTRACIJOS NUMERIAI

LT/2/01/1282/001
LT/2/01/1282/002

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Ser. Nr.

MINIMALŪS DUOMENYS ANT BLISTERIŲ AR JUOSTINIŲ PAKUOČIŲ
BLISTERIS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

FATROXIMIN, putojančios gimdos ovulės

2. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

FATRO S.p.A.

3. TINKAMUMO DATA

TINKA IKI

4. SERIJOS NUMERIS

Ser. Nr.

5. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariam naudojimui.

INFORMACINIS LAPELIS
FATROXIMIN, putojančios gimdos ovulės

1. REGISTRUOTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ EEE ŠALYSE ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS

Registruotojas ir gamintojas:
FATRO S.p.A.
Via Emilia, 285
Ozzano dell'Emilia (Bologna)
Italija

2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

FATROXIMIN, putojančios gimdos ovulės

3. VEIKLIOJI IR KITOS MEDŽIAGOS

4 g ovulėje yra:

veikliosios medžiagos:

rifaksimino

300 mg;

pagalbinių medžiagų

iki 4 g.

4. INDIKACIJOS

Karvėms, buivolėms, kumelėms, paršavedėms, avims, ožkoms, sergančioms ūmiu ir lėtiniu endometritu, metritu, cervicitu, vulvovaginitu, kurių sukėlėjai jautrūs rifaksiminiui, gydyti ir profilaktiškai, užsilaikius nuovaloms, po manualinės ar instrumentinės akušerinės pagalbos.

5. KONTRAINDIKACIJOS

Nėra.

6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Nežinomos. Pastebėjus bet kokią sunkų poveikį ar kitą šiame informaciniame lapelyje nepaminėtą poveikį, būtina informuoti veterinarijos gydytoją ar Lietuvos valstybinę veterinarijos preparatų inspekciją.

7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS

Karvės, buivolės, kumelės, paršavedės, avys, ožkos.

8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI

Prieš naudojimą rekomenduotina nustatyti mikroorganizmų jautrumą preparato veikliosioms medžiagoms.

Dezinfekavus išorinius lyties organus, ovules reikia dėti į gimdą. Karvei, buivolei ir kumelei, sergančiai metritu, endometritu ir cervicitu, reikia dėti 4 ovules vieną kartą arba du kartus po 2 ovules

kas 24 val., sergančioms vulvovaginitu – du kartus po 1 ovulę kas 24 val., užsilaikius nuovaloms – 4 ovules vieną kartą, teikus akušerinę pagalbą – 2 ovules vieną kartą profilaktiškai.
Paršavedei, aviai, ožkai sergančiai metritu, endometritu, cervicitu ar vulvovaginitu, reikia dėti 2 ovules vieną kartą arba du kartus po 1 ovulę kas 24 val., užsilaikius nuovaloms – 2 ovules vieną kartą, teikus akušerinę pagalbą, profilaktiškai – 1 ovulę. Jeigu praėjus 12–24 val. po gydymo nuovalos nepasišalina, į gimdą reikia dėti kitas 2 ovules.

9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Vaistas skirtas patelėms po atsivedimo. Galima naudoti patelėms laktacijos metu.

10. IŠLAUKA

0 parų.

11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Saugoti nuo vaikų.

Tamsioje, sausoje vietoje, ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

12. SPECIALIEJI NURODYMAI

Nėra.

13. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA

Nesunaudoto veterinarinio vaisto likučiai ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIOJO APROBAVIMO DATA

2006-06-27

15. KITA INFORMACIJA

Tik veterinariniam naudojimui.

Parduodama su veterinariniu receptu.

Gali būti platinamos ne visų dydžių pakuotės.

Farmakoterapinė grupė: gimdos antibakterinės medžiagos. ATCvet kodas: QG51AA06.

Norint gauti informacijos apie šį veterinarinį vaistą, prašome susisiekti su registruotojo vietiniu atstovu.