

[Version 9,10/2021] corr. 11/2022

I PRIEDAS
VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Fatroximin, 300 mg/4,0 g, putojančios gimdos tabletės karvėms, buivolėms, kumelėms

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Kiekvienoje 4 g tabletėje yra:

veikliosios medžiagos:

rifaksimino 300 mg.

Pagalbinė medžiaga:

Kokybinė pagalbinių medžiagų ir kitų sudedamųjų medžiagų sudėtis
Mikrokristalinė celiuliozė
Bevandenė citrinų rūgštis
Laktozė, bevandenė
Natrio hidrokarbonatas
Magnio stearatas
Koloidinis silicio dioksidas

Oranžinės pailgos tabletės.

3. KLINIKINĖ INFORMACIJA

3.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Karvės, buivolės, nemaistinės kumelės.

3.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Karvėms, buivolėms, nemaistinėms kumelėms: sergančioms ūmiu ir lėtiniu endometritu, metritu, cervicitu, vulvovaginitu, kurių sukėlėjai jautrūs rifaksiminei, gydyti ir profilaktiškai, užsilaikius nuovaloms, po manualinės ar instrumentinės akušerinės pagalbos.

3.3. Kontraindikacijos

Nėra.

3.4. Specialieji išpėjimai

Nėra.

3.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

Produkto naudojimas turi būti pagrįstas tikslinio (-ių) patogeno (-ų) identifikavimu ir jautrumo tyrimu. Jei tai neįmanoma, gydymas turi būti pagrįstas epidemiologine informacija ir žiniomis apie tikslinių patogenų jautrumą ūkio arba vietos / regiono lygmeniu.

Produktas turi būti naudojamas laikantis oficialios, nacionalinės ir regioninės antimikrobinės politikos.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Netaikytinos.

Specialiosios aplinkos apsaugos atsargumo priemonės

Netaikytinos.

3.6. Nepageidaujamos reakcijos

Karvėms, buivolėms, nemaistinėms kumelėms

Nežinomos.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti veterinarinio vaisto saugumą. Pranešimus, pageidautina, turėtų siųsti veterinarijos gydytojas registruotojui arba jo vietiniam atstovui arba nacionalinei kompetentingai institucijai per nacionalinę pranešimų teikimo sistemą. Atitinkamą kontaktinę informaciją žr. pakuotės lapelyje.

3.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Vaikingumas

Vaistas skirtas patelėms po atsivedimo.

Laktacija

Galima naudoti laktacijos metu.

3.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nežinoma.

3.9. Dozės ir naudojimo būdas

Naudoti į gimdą.

Dezinfekavus išorinius lyties organus, tabletes reikia dėti į gimdą.

Karvei, buivolei ir nemaistinei kumelei, sergančiai metritu, endometritu ir cervicitu: reikia dėti 4 tabletes vieną kartą arba du kartus po 2 tabletes kas 24 val., sergančioms vulvovaginitu – du kartus po 1 tabletę kas 24 val., užsilaikius nuovaloms – 4 tabletes vieną kartą, teikus akušerinę pagalbą – 2 tabletes vieną kartą profilaktiškai.

3.10. Perdozavimo simptomai (pirmosios pagalbos priemonės ir priešnuodžiai, jei būtina)

Nežinomas.

3.11. Specialieji naudojimo apribojimai ir specialiosios naudojimo sąlygos, įskaitant antimikrobinų ir antiparazitinių veterinarinių vaistų naudojimo apribojimus, kuriais siekiama apriboti atsparumo išsivystymo riziką

Netaikytinos.

3.12. Išlauka

Karvėms, buivolėms
Skerdienui ir subproduktams: 0 parų.
Pienui: 0 parų.

Nemaistinėms kumelėms
Netaikytina.

Negalima duoti kumelėms, kurių mėsa, subproduktai ir pienas vartojami žmonių maistui.

4. FARMAKOLOGINĖS IMUNOLOGINĖS SAVYBĖS

4.1. ATCvet kodas: QG51AA06

4.2. Farmakodinamika

Veterinarinio vaisto veikioji 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.

4.3. Farmakokinetika

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

5. FARMACINIAI DUOMENYS

5.1. Pagrindiniai nesuderinamumai

Nežinoma.

5.2. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 5 metai.

5.3. Specialieji laikymo nurodymai

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 25 °C.

Saugoti nuo šviesos.

Laikyti sausoje vietoje.

5.4. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Aliumininės-PVC/PVDC/PE lizdinės plokštelės po 6 tabletes be arba su vienkartinėmis pirštinėmis.

Pakuotės dydžiai

Kartoninė dėžutė su 12 tablečių

Kartoninė dėžutė su 36 tabletėmis

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

5.5. Specialiosios nesunaudotų veterinarinių vaistų ar su jų naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas.

6. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

FATRO S.p.A.

7. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

Kartoninė dėžutė su 12 tablečių	LT/2/01/1282/001
Kartoninė dėžutė su 36 tabletėmis	LT/2/01/1282/002

8. REGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2006-07-09

9. PASKUTINĖ VETERINARINIO VAISTO APRAŠO PERŽIŪROS DATA

2025-03-28

10. VETERINARINIŲ VAISTŲ KLASIFIKACIJA

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

A.ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

KARTONINĖ DĖŽUTĖ:

12 tablečių

36 tabletės

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Fatroximin, 300 mg/4,0 g, putojančios gimdos tabletės karvėms, buivolėms, kumelėms

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Kiekvienoje 4 g tabletėje yra:
rifaksimino 300 mg

3. PAKUOTĖS DYDIS

12 tablečių

36 tabletės

4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Karvės, buivolės, nemaistinės kumelės.

5. INDIKACIJA (-OS)

6. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Naudoti į gimdą.

7. IŠLAUKA

Išlauka

Karvėms, buivolėms

Skerdienai ir subproduktams: 0 parų.

Pienui: 0 parų.

Nemaistinėms kumelėms

Netaikytina.

Negalima duoti kumelėms, kurių mėsa, subproduktai ir pienas vartojami žmonių maistui.

8. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

9. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 25 °C.

Saugoti nuo šviesos.

Laikyti sausoje vietoje.

10. NUORODA „PRIEŠ NAUDOJIMĄ PERSKAITYTI PAKUOTĖS LAPELĮ“

Prieš naudojimą perskaityti pakuotės lapelį.

11. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

12. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

13. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

FATRO S.p.A.

14. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/01/1282/001

LT/2/01/1282/002

15. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŖŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ

Lizdinė plokštelė

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Fatroximin putojančios gimdos tabletės

2. VEIKLIŲJŲ MEDŖIAGŲ KIEKYBINė INFORMACIJA

Kiekvienoje 4 g tabletėje yra:
rifaksimino 300 mg

3. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

4. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

B.PAKUOTĖS LAPELIS

PAKUOTĖS LAPELIS

1. Veterinarinio vaisto pavadinimas

Fatroximino, 300 mg/4,0 g, putojančios gimdos tabletės karvėms, buivolėms, kumelėms

2. Sudėtis

Kiekvienoje 4 g tabletėje yra:

veikliosios medžiagos:

rifaksimino 300 mg

Oranžinės pailgos tabletės.

3. Paskirties gyvūnų rūšys

Karvės, buivolės, nemaistinės kumelės.

4. Naudojimo indikacijos

Karvėms, buivolėms, nemaistinėms kumelėms: sergančioms ūmiu ir lėtiniu endometritu, metritu, cervicitu, vulvovaginitu, kurių sukėlėjai jautrūs rifaksimino, gydyti ir profilaktiškai, užsilaikius nuovaloms, po manualinės ar instrumentinės akušerinės pagalbos.

5. Kontraindikacijos

Nėra.

6. Specialieji įspėjimai

Specialieji įspėjimai

Nėra.

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

Produkto naudojimas turi būti pagrįstas tikslinio (-ių) patogeno (-ų) identifikavimu ir jautrumo tyrimu. Jei tai neįmanoma, gydymas turi būti pagrįstas epidemiologine informacija ir žiniomis apie tikslinių patogenų jautrumą ūkio arba vietos / regiono lygmeniu.

Produktas turi būti naudojamas laikantis oficialios, nacionalinės ir regioninės antimikrobinės politikos.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Netaikytinos.

Specialiosios aplinkos apsaugos atsargumo priemonės

Netaikytinos.

Vaikingumas

Vaistas skirtas patelėms po atsivedimo.

Laktacija

Galima naudoti laktacijos metu.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nežinoma.

Perdozavimas

Nežinomas.

Specialūs naudojimo apribojimai ir specialiosios naudojimo sąlygos

Netaikytinos.

Pagrindiniai nesuderinamumai

Nežinoma.

7. Nepageidaujamos reakcijos

Karvėms, buivolėms, nemaistinėms kumelėms

Nežinomas.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti vaisto saugumą. Pastebėjus bet kokį šalutinį poveikį net ir nepaminėtą šiame pakuotės lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, pirmiausia būtina informuoti veterinarijos gydytoją. Apie bet kokias nepageidaujamas reakcijas taip pat galite pranešti registruotojui arba registruotojo vietiniam atstovui naudodamiesi šio lapelio pabaigoje pateiktais kontaktiniais duomenimis arba perduodami informaciją per savo nacionalinę pranešimų sistemą: <https://vmvt.lrv.lt/lt/fb/>

8. Dozės, naudojimo būdai ir metodas kiekvienai rūšiai

Naudoti į gimdą.

Dezinfekavus išorinius lyties organus, tabletes reikia dėti į gimdą.

Karvei, buivolei ir nemaistinei kumelei, sergančiai metritu, endometritu ir cervicitu: reikia dėti 4 tabletes vieną kartą arba du kartus po 2 tabletes kas 24 val., sergančioms vulvovaginitu – du kartus po 1 tabletę kas 24 val., užsilaikius nuovaloms – 4 tabletes vieną kartą, teikus akušerinę pagalbą – 2 tabletės vieną kartą profilaktiškai.

9. Nuorodos dėl tinkamo naudojimo

Nėra.

10. Išlauka

Išlauka

Karvėms, buivolėms

Skerdienai ir subproduktams: 0 parų.

Pienui: 0 parų.

Nemaistėms kumelėms

Netaikytina.

Negalima duoti kumelėms, kurių mėsa, subproduktai ir pienas vartojami žmonių maistui.

11. Specialieji laikymo nurodymai

Saugoti nuo vaikų.

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 25 °C.

Saugoti nuo šviesos.

Laikyti sausoje vietoje.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant dėžutės po Exp.

Vaistas tinkamas naudoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

12. Specialiosios atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas. Šios priemonės turi padėti apsaugoti aplinką.

Veterinarijos gydytojas arba vaistininkas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais.

13. Veterinarinių vaistų klasifikacija

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. Registracijos numeriai ir pakuočių dydžiai

Kartoninė dėžutė su 12 tablečių LT/2/01/1282/001

Kartoninė dėžutė su 36 tabletėmis LT/2/01/1282/002

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

15. Pakuotės lapelio paskutinės peržiūros data

2025-03-28

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktiniai duomenys

Registruotojas ir gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą:

FATRO S.p.A.

Via Emilia, 285

40064 Ozzano dell'Emilia (Bologna)

Italija

Vietinis platintojas ir kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamą nepageidaujamas reakcijas:

E. Skuodžio firma Egusis
Varnių g. 26-7
LT-48386, Kaunas
Lietuva
+37068531430
egusis@outlook.com

Norint gauti informacijos apie šį veterinarinį vaistą, reikia susisiekti su registruotojo vietiniu atstovu/
platintoju.

