

VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

FATROXIMIN, gimdos putos

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

13,4 g putų yra:

veikliosios medžiagos:

rifaksimino 0,1 g;

pagalbinių medžiagų:

iki 13,4 g.

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

3. VAISTO FORMA

Gimdos putos.

4. KLINIKINIAI DUOMENYS

4.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Karvės, kumelės.

4.2. Naudojimo indikacijos nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Karvėms ir kumelėms, sergančioms ūmiu ir lėtiniu endometritu, metritu, piometra, cervicitu, vulvovaginitu, kurių sukėlėjai jautrūs rifaksiminiui, gydyti.

4.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti gyvuliams, padidėjus jautrumui rifaksiminiui.

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

Naudojant ginekologinius preparatus rekomenduotina mūvėti apsaugines pirštines.

4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

Nežinomos.

4.7. Naudojimas vaikingoms patelėms, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Negalima naudoti vaikingoms patelėms. 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. Slėginės talpyklės putas reikia suleisti per kateterį į gimdą.

Karvėms, sergančioms ūminiu ir lėtiniu endometritu, metritu, piometra ir cervicitu, į gimdą vieną kartą reikia suleisti 50–200 mg rifaksimino arba 0,5–2 slėginių talpyklių turinį, nelygu gimdos dydis, o sergančioms vulvovaginitu – 2 kartus reikia leisti po 100 mg rifaksimino arba po vieną talpyklės turinį kas 24 val. Gydant karvę sergančią piometra, vaistą galima leisti tik išvalius gimdos ertmę.

Kumelėms, sergančioms ūminiu ir lėtiniu endometritu, į gimdą vieną kartą reikia suleisti 100–400 mg rifaksimino arba 1–4 slėginių talpyklių turinį, nelygu gimdos dydis.

Prireikus, veterinarijos gydytojo sprendimu preparatą galima leisti pakartotinai.

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

Suleidus labai didelį putų kiekį, gali plyšti gimdos sienelė.

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 nuo DNR priklausančia RNR polimeraze, sutrikdo baltymų sintezę ir net nedidelės koncentracijos baktericidiškai veikia besidauginančius mikroorganizmus. Rifaksiminas veikia gramteigiamas bakterijas, tarp jų anaerobines (streptokokus, stafilokokus, aktinomicetus, klostridijas, bakteroidus bei fuzobakterijas) bei kai kurias gramneigiamas bakterijas.

5.2. Farmakokinetinės savybės

Farmakokinetiniais tyrimais nustatyta, kad rifaksiminas neprasiskverbia per organizmo barjerus, nesirezorbuoja iš gimdos, nepatenka į kraują ir pieną.

6. FARMACINIAI DUOMENYS

6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas

Ketostearilo spiritas, skystasis parafinas, propano ir butano dujos (75:25).

6.2. Nesuderinamumai

Nežinomi.

6.3. Tinkamumo laikas

3 metai.

6.4. Specialieji laikymo nurodymai

Laikyti atokiai nuo aukštos temperatūros ar atviros liepsnos šaltinio.
Negalima ardyti, pradurti ar deginti net tuščios slėginės talpyklės.

6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Aliumininės slėginės talpyklės, iš vidaus padengtos fenolio epoksido guma, po 13,4 g ir vienkartinės pirštinės, kartoninėse dėžutėse po 6 vnt.

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 NUMERIS

LT/2/01/1283/001

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, gimdos putos

2. VEIKLIOJI IR KITOS MEDŽIAGOS

13,4 g putų yra:

rifaksimino

0,1 g,

pagalbinių medžiagų:

iki 13,4 g.

3. VAISTO FORMA

Gimdos putos.

4. PAKUOTĖS DYDIS

6 slėginės talpyklės.

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS

Karvės, kumelės.

6. INDIKACIJOS

Karvėms ir kumelėms, sergančioms ūmiu ir lėtiniu endometritu, metritu, piometra, cervicitu, vulvovaginitu, kurių sukėlėjai jautrūs rifaksiminiui, gydyti.

7. NAUDOJIMO BŪDAS IR METODAS

Slėginės talpyklės putas reikia suleisti per kateterį į gimdą.

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

Laikyti atokiai nuo aukštos temperatūros ar atviros liepsnos šaltinio.
Negalima ardyti, pradurti ar deginti net tuščios slėginės talpyklės.

**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 NUMERIS

LT/2/01/1283/001

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Ser. Nr.

**MINIMALŪS DUOMENYS ANT MAŖŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ
SLĖGINĖ TALPYKLĖ**

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

FATROXIMIN, gimdos putos

2. VEIKLIOSIOS MEDŖIAGOS KIEKIS

Rifaksimino 0,1 g.

3. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS AR DOZIŲ SKAIČIUS)

13,4 g

4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Leisti į gimdą.

5. IŠLAUKA

Išlauka: 0 parų.

6. SERIJOS NUMERIS

Ser. Nr.

7. TINKAMUMO DATA

TINKA IKI

8. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

INFORMACINIS LAPELIS
FATROXIMIN, gimdos putos

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, gimdos putos

3. VEIKLIOJI IR KITOS MEDŽIAGOS

13,4 g putų yra:

veikliosios medžiagos:

rifaksimino

0,1 g,

pagalbinių medžiagų:

iki 13,4 g.

4. INDIKACIJOS

Karvėms ir kumelėms, sergančioms ūmiu ir lėtiniu endometritu, metritu, piometra, cervicitu, vulvovaginitu, kurių sukėlėjai jautrūs rifaksiminiui, gydyti.

5. KONTRAINDIKACIJOS

Negalima naudoti gyvuliams, padidėjus jautrumui rifaksiminiui.

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, kumelės.

8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAS IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI

Prieš naudojimą rekomenduotina nustatyti mikroorganizmų jautrumą preparato veikliosioms medžiagoms. Slėginės talpyklės putas reikia suleisti per kateterį į gimdą.

Karvėms, sergančioms ūminiu ir lėtiniu endometritu, metritu, piometra ir cervicitu, į gimdą vieną kartą reikia suleisti 50–200 mg rifaksimino arba 0,5–2 slėginių talpyklių turinį, nelygu gimdos dydis, o

sergančioms vulvovaginitu – 2 kartus reikia leisti po 100 mg rifaksimino arba po vienos talpyklės turinį kas 24 val. Gydant karvę sergančią piometra, vaistą galima leisti tik išvalius gimdos ertmę.

Kumelėms, sergančioms ūminiu ir lėtiniu endometritu, į gimdą vieną kartą reikia suleisti 100–400 mg rifaksimino arba 1–4 slėginių talpyklių turinį, nelygu gimdos dydis.

Prireikus, veterinarijos gydytojo sprendimu preparatą galima leisti pakartotinai.

9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Negalima naudoti vaikingoms patelėms. Galima naudoti patelėms laktacijos metu. Suleidus labai didelį putų kiekį, gali plyšti gimdos sienelė.

10. IŠLAUKA

0 parų.

11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Saugoti nuo vaikų.

Laikyti atokiai nuo aukštos temperatūros ar atviros liepsnos šaltinio.

Negalima ardyti, pradurti ar deginti net tuščios slėginės talpyklės.

12. SPECIALIEJI NURODYMAI

Naudojant ginekologinius preparatus rekomenduotina mūvėti apsaugines pirštines.

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.

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

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