

VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

FATROXIMIN, odos purškalas

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

170 g purškalo yra:

veikliosios medžiagos:

rifaksimino 0,5 g;

pagalbinių medžiagų:

fuksino 0,4 g,
butano/propano (75/25 %) iki 170 g.

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

3. VAISTO FORMA

Odos purškalas, suspensija.

4. KLINIKINIAI DUOMENYS

4.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Arkliai, galvijai, avys, ožkos, kiaulės, triušiai, šunys, katės.

4.2. Naudojimo indikacijos nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Arkliams, galvijams, avims, ožkoms, kiaulėms, triušiams, šunims ir katėms, sergantiems odos ir jos darinių infekcinėmis ligomis, esant galūnių žaizdoms, dermatitui, nutrynimui, įbrėžimui, opoms, pooperacinėms ir potrauminėms žaizdoms, gydyti ir profilaktiškai.

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

Reikia stengtis neįkvėpti preparato.

Būtina vengti, kad preparatas nepatektų ant gleivinės ar į akis.

Negalima pažeisti slėginių talpyklių ar laikyti arti šilumos šaltinių.

4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

Nežinomos.

4.7. Naudojimas vaikingoms patelėms, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Galima naudoti vaikingoms patelėms ir laktacijos metu.

4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nežinoma.

4.9. Dozės ir naudojimo būdas

Pažeistą vietą reikia apipurkšti. Gydomą vietą reikia nuvalyti ir purkšti 1–5 s, kad gyvūnui tektų apie 2–9 mg rifaksimino. Gydyti reikia vieną ar du kartus per parą, kol pasveikstama, vidutiniškai 5–10 dienų.

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

Nežinomas.

4.11. Išlauka

0 parų.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

Farmakoterapinė grupė: vietinio naudojimo antibakterinės medžiagos. ATCvet kodas: QD06AX11.

5.1. Farmakodinaminės savybės

Preparato veiklioji medžiaga yra rifaksiminas – sintetinis antibiotikas, priklausantis ansamicinų grupei. Rifaksiminas jungiasi su nuo DNR priklausančia RNR polimeraze ir slopina baltymų sintezę. Rifaksiminas veikia gramteigiamas bakterijas, tarp jų anaerobines bei kai kurias gramneigiamas (pvz., pastereles).

5.2. Farmakokinetinės savybės

Patekusio *per os* rifaksimino rezorbcija yra menka, o daugiausiai išsiskiria su išmatomis (97 %). Naudotas vietiškai rifaksiminas nepatenka į sisteminę kraujotaką, nes tyrimais jo nebuvo nustatyta gydytų gyvūnų kraujo serume.

6. FARMACINIAI DUOMENYS

6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas

Etanolis, fuksinas, propano ir butano dujos (75:25).

6.2. Nesuderinamumai

Nėra.

6.3. Tinkamumo laikas

3 metai.

6.4. Specialieji laikymo nurodymai

Laikyti žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

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 po 170 g (250 ml).

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/2/01/1285/001

9. REGISTRACIJOS/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 PIRMINĖS PAKUOTĖS

SLĖGINĖ TALPYKLĖ

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

FATROXIMIN, odos purškalas

2. VEIKLIOJI IR KITOS MEDŽIAGOS

170 g purškalo yra:

rifaksimino

0,5 g;

pagalbinių medžiagų:

fuksino

0,4 g,

butano/propano (75/25 %)

iki 170 g.

3. VAISTO FORMA

Odos purškalas, suspensija.

4. PAKUOTĖS DYDIS

170 g (250 ml)

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS

Arkliai, galvijai, avys, ožkos, kiaulės, triušiai, šunys, katės.

6. INDIKACIJOS

Arkliams, galvijams, avims, ožkoms, kiaulėms, triušiams, šunims ir katėms, sergantiems odos ir jos darinių infekcinėmis ligomis, esant galūnių žaizdoms, dermatitui, nutrynimui, įbrėžimui, opoms, pooperacinėms ir potrauminėms žaizdoms, gydyti ir profilaktiškai.

7. NAUDOJIMO BŪDAS IR METODAS

Purkšti ant pažeistos vietos.

8. IŠLAUKA

Išlauka: 0 parų.

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Prieš naudojimą būtina išdėmiai perskaityti informacinį lapelį.

10. TINKAMUMO DATA

Tinka iki

11. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje.
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 be recepto.

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/2/01/1285/001

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Ser. Nr.

INFORMACINIS LAPELIS
FATROXIMIN, odos purškalas

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, odos purškalas

3. VEIKLIOJI IR KITOS MEDŽIAGOS

170 g purškalo yra:

veikliosios medžiagos:

rifaksimino 0,5 g;

pagalbinių medžiagų:

fuksino 0,4 g,
butano/propano (75/25 %) iki 170 g.

4. INDIKACIJOS)

Arkliams, galvijams, avims, ožkoms, kiaulėms, triušiams, šunims ir katėms, sergantiems odos ir jos darinių infekcinėmis ligomis, esant galūnių žaizdoms, dermatitui, nutrynimui, įbrėžimui, opoms, pooperacinėms ir potrauminėms žaizdoms, gydyti ir profilaktiškai.

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

Arkliai, galvijai, avys, ožkos, kiaulės, triušiai, šunys, katės.

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

Pažeistą vietą reikia apipurkšti. Gydomą vietą reikia nuvalyti ir purkšti 1–5 s, kad gyvūnui tektų apie 2–9 mg rifaksimino. Gydyti reikia vieną ar du kartus per parą, kol pasveikstama, vidutiniškai 5–10 dienų.

9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Galima naudoti vaikingoms patelėms ir laktacijos metu.

10. IŠLAUKA

0 parų.

11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Saugoti nuo vaikų.

Laikyti žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Laikyti atokiai nuo aukštos temperatūros ar atviros liepsnos šaltinio.

Negalima ardyti, pradurti ar deginti net tuščios slėginės talpyklės.

12. SPECIALIEJI NURODYMAI

Reikia stengtis neįkvėpti preparato.

Būtina vengti, kad preparatas nepatektų ant gleivinės ar į akis.

Negalima pažeisti slėginių talpyklių ar laikyti arti šilumos šaltinių.

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 be recepto.

Farmakoterapinė grupė: vietinio naudojimo antibakterinės medžiagos. ATCvet kodas: QD06AX11.

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