

PAKENDI INFOLEHT

Fatroximin Dry Cow, 100 mg/5ml intramammaarsalv kinnislehmadele.

1. MÜÜGILOA HOIDJA NING KUI NEED EI KATTU, RAVIMIPARTII VABASTAMISE EEST VASTUTAVA TOOTMISLOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

Müügiloa hoidja ja partii vabastamise eest vastutav tootja:

Fatro S.p.A.

Via Emilia, 285 – 40064 Ozzano Emilia (BO) Itaalia

2. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Fatroximin Dry Cow, 100 mg/5ml intramammaarsalv kinnislehmadele

Rifaksimiin

3. TOIMEAINETE JA ABIAINETE SISALDUS

5 ml intramammaarsalvi sisaldab:

Toimeaine:

Rifaksimiini 100mg.

Oranžikaspunane homogeenne salv.

4. NÄIDUSTUS(ED)

Rifaksimiinile tundlike mikroorganismide põhjustatud udarainfektsioonide ravi ja profülaktika kinnisperiodil.

5. VASTUNÄIDUSTUSED

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

Mitte kasutada lakteerivatel lehmadel.

6. KÕRVALTOIMED

Ei ole teada.

Kui täheldate tõsiseid kõrvaltoimeid või muid toimeid, mida pole käesolevas pakendi infolehes mainitud, palun teavitage sellest oma veterinaararsti.

7. LOOMALIIGID

Veis (kinnislehmad).

8. ANNUSTAMINE LOOMALIIGITI, MANUSTAMISVIIS(ID) JA –MEETOD

Intramammaarseks manustamiseks.

Manustada igasse udaraveerandisse ühe udarasüstla sisu kohe pärast laktatsiooniperioodi viimast lüpsi. Enne veterinaararsti manustamist lüpsa iga udaraveerand tühjaks, puhastada ja desinfitseerida nidad, pöörates erilist tähelepanu nisatipule.

Ravimi manustamiseks võib udarasüstla otsiku sisestada nisajuhasse kas osaliselt või täielikult.

Osaliseks sisestamiseks eemaldada udarasüstla otsikult kaitsekork, täielikuks sisestamiseks on vajalik eemaldada ka osalise sisestamise adaptor.

Sisestada udarasüstla otsik nisajuhasse ja süstida kogu udarasüstla sisu.

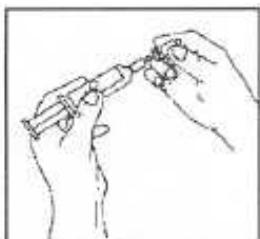
Eemaldada udarasüstla otsik nisast ja lükata teise käe nimetissõrme ja põidlaga ravimit nisaurkest ettevaatlikult ülespoole.

Seejärel masseerida udarat kahe käega õrnalt ülespoole lükates, et jaotada ravim ühtlaselt kogu piimaurkesse.

9. SOOVITUSED ÕIGE MANUSTAMISE OSAS

Vt punkt 8 ANNUSTAMINE LOOMALIIGITI, MANUSTAMISVIIS(ID) JA –MEETOD.

OSALINE SISESTAMINE

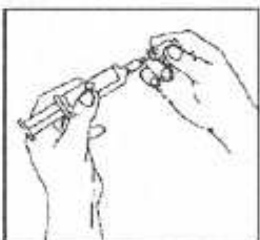


Eemaldage kaitsekork



Manustage ravim

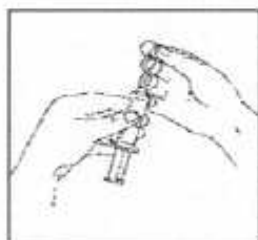
TÄIELIK SISESTAMINE



Eemaldage kaitsekork



Keerake lahti osalise sisestamise adapter



Eemaldage adapter



Manustage ravim

10. KEELUAJAD

Lihale ja söödavatele kudedele: 0 päeva.

Mitte tarvitada ravitud loomade udarat inimtoiduks.

Piimale: 0 päeva, kui kinnisperiood on pikem kui 42 päeva.

15 lüpsikorda, kui kinnisperiood on lühem kui 42 päeva.

11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida temperatuuril kuni 25 °C.

Hoida originaalpakendis, valguse eest kaitstult.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud sildil pärast „Kõlblik kuni:“.

Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

12. ERIHOIATUSED

Erihoiatused

Enne ravimi manustamist tuleb nidad korralikult puhastada ja desinfitseerida.

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Ravimi kasutamine peab põhinema loomalt isoleeritud bakterite antibiootikumitundlikkuse uuringutel ja arvesse tuleb võtta ametlikke, riiklikke ja kohalikke antibiootikumide kasutamise printsiipe.

Laiem kasutamine, sealhulgas kasutamine erinevalt ravimiinfos kirjeldatud juhistest, võib suurendada rifaksimiini suhtes resistentsete bakterite levikut.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Inimesed, kes on rifaksimiini suhtes ülitundlikud, peaksid kokkupuudet veterinaarravimiga vältima. Juhuslikul ravimi manustamisel iseendale, alla neelamisel või sattumisel silma pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Tiinus

Veterinaarravimi on mõeldud kasutamiseks kinnislehmadel.

Üleannustamine

Üleannustamisest tingitud kõrvaltoimetest ei ole teatatud.

13. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD PREPARAADI VÕI NENDE JÄÄTMETE, KUI NEID TEKIB, HÄVITAMISEL

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Küsi palun oma loomaarstilt, kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vajata. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

14. PAKENDI INFOLEHE VIIMASE KOOSKÕLASTAMISE KUUPÄEV

veebbruar 2016

15. LISAINFO

Veterinaarravim sisaldab ansamütsiinide rühma kuuluvat antibiootikumi rifaksimiini.

Rifaksimiini toimemehhanism seisneb m-RNA sünteesi takistamises läbi kompleksühendi moodustumise RNA-polümeraasiga, mille tulemusena tõkestub proteiini süntees.

Rifaksimiin toimib grampositiivsetesse bakteritesse mh peamistesse mastiiditekitajatesse nagu *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus uberis*, *Trueperella pyogenes*. Rifaksimiin ei toimi gramnegatiivsetesse bakteritesse.

Resistentsus rifaksimiini vastu kujuneb välja peamiselt ravimi sihtkoha, DNA-sõltuva RNA polümeraasi, kromosomaalse muutuse kaudu.

Farmakokineetilised andmed näitavad, et rifaksimiini suukaudne või paikne (intramammaarne) manustamine ei põhjusta tuvastatavat süsteemset imendumist. Toimeaine suukaudse manustamise järgselt elimineerub 97 % ainekse väljaheidetega.

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

AS Dimedium
Emajõe 1a
51008 Tartu
Eesti Vabariik