

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

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

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

5 ml intramammaarsalvi sisaldab:

Toimeaine:

Rifaksimiini 100 mg

Abiaine(d):

Abiainete täielik loetelu on esitatud punktis 6.1.

3. RAVIMVORM

Intramammaarsalv.

Oranžikasapunane homogeenne salv.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1. Loomaliigid

Veis (kinnislehmad).

4.2. Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

Rifaksimiinile tundlike mikroorganismide põhjustatud udarainfektsioonide ravi ja profülaktika kinnisperioodil.

4.3. Vastunäidustused

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

4.4. Erihoiatused

Enne ravimi manustamist tuleb nidad korralikult puhastada ja desinfitseerida.

4.5. Ettevaatusabinõud

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 rifaksiimiini 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.

4.6. Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)

Ei ole teada.

4.7. Kasutamine tiinuse ja laktatsiooni perioodil

Preparaat on mõeldud kasutamiseks kinnislehmadel.

4.8. Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Ei ole teada.

4.9. Annustamine ja manustamisviis

Intramammaarseks manustamiseks.

Manustada igasse udaraveerandisse ühe udarasüstla sisu kohe pärast laktatsiooniperioodi viimast lüpsi.

Enne veterinaarravimi manustamist lüpssta 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 põidlagaga ravimit nisaurkest ettevaatlikult ülespoole.

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

Täpne kasutusjuhend koos piktogrammidega on pakendi infolehel.

4.10. Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid), vajadusel

Üleannustamisest tingitud kõrvaltoimetest ei ole teatatud.

4.11. Keelujad

Veis: 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.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

Farmakoterapeutiline rühm: teised antibakteriaalsed ained intramammaarseks kasutamiseks.

ATCvet kood: QJ51XX01.

5.1. Farmakodünaamilised omadused

Veterinaarravim sisaldab ansamütsiinide rühma kuuluvat antibiootikumi rifaksiimiini.

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.

5.2. Farmakokineetilised andmed

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

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1. Abiainete loetelu

Glütseroolmonostearaat 40-55
Makrogooltsetostearüüleeter
Kerge vedel parafiin

6.2. Sobimatus

Ei ole teada.

6.3. Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 3 aastat.

6.4. Säilitamise eritingimused

Hoida temperatuuril kuni 25 °C.
Hoida originaalpakendis, valguse eest kaitstult.

6.5. Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

5 ml polüetüleensüstal.
Pakend: 12 "Twinsert" süstalt + illustratsioonidega juhend.

6.6. Erinõuded ettevaatusabinõude osas kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata veterinaarravim või selle jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele. Mitte visata olmeprügi hulka.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

Fatro S.p.A.
Via Emilia, 285 – 40064 Ozzano Emilia (BO) Itaalia

8. MÜÜGILOA NUMBER

1110

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 04.10.2002

Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 30.06.2015

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Juuni 2015

MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD

Ei rakendata.