

## PAKENDI INFOLEHT

Fatroximin, 300 mg/4,0 g intrauteriintablett  
hobustele, kelle liha ei tarvitata inimtoiduks ja veistele.

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

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

### 2. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Fatroximin, 300 mg/4,0 g intrauteriintablett hobustele, kelle liha ei tarvitata inimtoiduks ja veistele.  
Rifaksimiini

### 3. TOIMEAINETE JA ABIAINETE SISALDUS

#### Toimeaine:

Üks intrauteriintablett (4,0 g) sisaldab:  
Rifaksimiini 300 mg

Oranžid piklikud tabletid, millel keskel on poolitusjoon.

### 4. NÄIDUSTUSED

Rifaksimiinile tundlike mikroorganismide põhjustatud genitaalinfektsioonide raviks.

Hobune: endometriit.

Veis: metriit, endometriit, tservitsiit, vulvovaginiit, päramiste peetus, günekoloogilistele toimingutele järgnevalt (raske sünnitus).

### 5. VASTUNÄIDUSTUSED

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

### 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

Hobune, kelle liha ei tarvitata inimtoiduks, veis.

### 8. ANNUSTAMINE LOOMALIIGITI, MANUSTAMISTEED JA –MEETOD

Fatroximin intrauteriintablette manustatakse emakasse.

Tavaline annus on:

#### Märad:

endometriit:

4 intrauteriintabletti ühekordsel manustamisel või 2+2 intrauteriintabletti 24-tunnise intervalliga.

#### Lehmad:

metriit, endometriit, tservitsiit:

4 intrauteriintabletti ühekordsel manustamisel või 2+2 intrauteriintabletti 24 -tunnise intervalliga;

vulvovaginiit: 1+1 intrauteriintabletti 24 -tunnise intervalliga;

päramiste peetus: 4 intrauteriintabletti ühekordsel manustamisel. Kui päramised päramiste peetuse korral ei eemaldu 12 ... 24 tunni jooksul pärast ravi, tuleb viia emakasse veel 2 intrauteriintabletti; manuaalsetele või instrumentaalsetele günekoloogilistele toimingutele järgnevalt (raske sünnitus): 2 intrauteriintabletti ühekordsel manustamisel.

## 9. SOOVITUSED ÕIGE MANUSTAMISE OSAS

V.t punkt 8. ANNUSTAMINE LOOMALIIGITI, MANUSTAMISTEED JA –MEETOD

## 10. KEELUAJAD

*Märad*

Ei rakendata.

Mitte manustada märadele, kelle liha, söödavaid kudesid ja piima tarvitatakse inimtoiduks.

*Lehmad*

Lihale ja söödavatele kudedele: 0 päeva.

Piimale: 0 tundi (0 lüpsi).

## 11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida originaalpakendis, valguse ja niiskuse eest kaitstult.

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel temperatuuri eritingimusi.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud sildil pärast „Kõlblik kuni“.  
Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

## 12. ERIHOIATUSED

### **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 levimust.

### **Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule**

Inimesed, kes on ülitundlikud rifaksimiini suhtes, peaksid vältima veterinaarpreparaadiga töötamist.

### **Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil**

Mitte kasutada tiinuse ajal.

Lubatud kasutada laktatsiooni ajal.

### **Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid), vajadusel**

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 veterinaararstilt, kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vajata. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

#### **14. PAKENDI INFOLEHE VIIMASE KOOSKÕLASTAMISE KUUPÄEV**

veebbruar 2016

#### **15. LISAINFO**

Fatroximini preparaadi toimeaine rifaksimiin on ansamütsiinide rühma antibiootikum. Rifaksimiini toimemehhanism seisneb RNA sünteesi takistamises läbi kompleksühendi moodustumise RNA-polümeraasiga, mille tulemusena tõkestub proteiini süntees.

Rifaksimiin toimib grampositiivsete mikroorganismide, kaasaarvatud anaeroobide nagu *Streptococcus*, *Staphylococcus*, *Actinomyces*, *Clostridia*, *Bacteroides*, *Fusobacteria* ning mõningate gramnegatiivsete mikroorganismide vastu.

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

Farmakokineetilised uuringud on näidanud, et suukaudne või lokaalne rifaksimiini manustamine (intramammaarne, intrauteriinne ja kutaanne) ei tekita tuvastatavat süsteemset imendumist. Toimeaine suukaudse manustamise järgselt elimineerub 97 % ainest väljaheidetega.

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

AS Dimedium  
Emajõe 1a  
51008 Tartu  
Eesti Vabariik