

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Fatroximin, 100 mg/13,4g, intrauteriinvaht hobustele, kelle liha ei tarvitata inimtoiduks ja veistele.

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Toimeaine:

13,4g rõhukonteinerit sisaldab:

Rifaksimiini 100 mg

Abiained:

Abiainete täielik loetelu on esitatud punktis 6.1.

3. RAVIMVORM

Intrauteriinvaht.

Oranž vaht.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1. Loomaliigid

Hobune, kelle liha ei tarvitata inimtoiduks, veis.

4.2. Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

Rifaksimiinile tundlike mikroorganismide põhjustatud genitaalinfektsioonide ravi.

Hobune: äge ja krooniline endometriit.

Veis: äge ja krooniline endometriit, püometra, metriit, tservitsiit ja vulvovaginiit.

4.3. Vastunäidustused

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

4.4. Erihoiatused iga loomaliigi kohtas

Preparaat ei ole mõeldud tiinuse ajal kasutamiseks.

Preparaadi manustamine liiga suures koguses võib põhjustada emakaseina rebenemist.

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 levimust.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomadele manustavale isikule

Juhuslikul ravimi alla neelamisel või silma sattumisel pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

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

Muud hoiatused:

Konteiner on rõhu all.

4.6. Kõrvaltoimed

Ei ole teada.

4.7. Kasutamine tiinuse ja laktatsiooni perioodil

Tiinuse ajal mitte kasutada.

Laktatsiooni ajal on lubatud kasutada.

4.8. Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Ei ole teada.

4.9. Annustamine ja manustamisviis

ENNE KASUTAMIST LOKSUTADA RÕHUKONTEINERIT HOOLIKALT!

Fatroximin'i manustatakse emakasse.

Tavaline annus on järgmine:

Märad:

Äge ja krooniline endometriit: 100...400 mg rifaksimiini, mis vastab 1...4 rõhukonteinerile ühekordsel manustamisel, vastavalt ravitava emaka suurusele.

Lehmad:

Äge ja krooniline endometriit, püometra, metriit, tservitsiit: 50...200 mg rifaksimiini, mis vastab ½ ...2 rõhukonteinerile ühekordse annusena, vastavalt ravitava emaka suurusele. Püometra ravi teha pärast emakaõõne puhastamist.

Vulvovaginiit: 100 mg+100 mg rifaksimiini, mis vastab 1+1 rõhukonteinerile 24 tunnise intervalliga. Vajadusel võib ravi korrata.

KASUTAMISE JUHEND

MÄRAD

- 1) Vaginaalsel uuringul määrata kindlaks emakakaela asukoht ja fikseerida see käega.
- 2) Sisestada kateeter tuppe ja lükata edasi, kuni see jõuab emakakaela suudmesse, sealt edasi sügavale emakasse.
- 3) Ühendada kateeter rõhukonteineriga ja veenduda, et seda hoitakse täiesti püsti ja risti kateetriga.
- 4) Suruda rõhukonteineri manustamisnupule nii kaua, kuni saavutatakse emaka vajalik laienemine.
- 5) Eemaldada kateeter tupest ettevaatlikult.

LEHMAD

- 1) Fikseerida emakakael rektaalsel palpatsioonil.
- 2) Pärast häbememokkade desinfitseerimist sisestada kateeter emakasse.
- 3) Ühendada kateeter rõhukonteineriga ja veenduda, et seda hoitakse täiesti püsti ja risti kateetriga.
- 4) Suruda rõhukonteineri manustamisnupule nii kaua, kuni saavutatakse emaka vajalik laienemine.
- 5) Eemaldada kateeter tupest ettevaatlikult.

Mitte hoida rõhukonteinerit manustamise ajal horisontaalses asendis.
Täpne kasutusjuhend koos piktogrammidega pakendi infolehes.

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

Preparaadi manustamine liiga suures koguses võib põhjustada emakaseina rebenemist.

4.11. Keelujad

Märad

Ei rakendata.

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

Lehmad

Liha ja söödavad koed: 0 päeva.

Piim: 0 tundi (0 lüpsi).

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

Farmakoterapeutiline rühm: antibakteriaalsed ained intrauteriinseks kasutamiseks.

ATC vetkood: QG51AA06

5.1. Farmakodünaamilised omadused

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

Rifaksimiin toimib grampositiivsetesse mikroorganismidesse ning mõningatesse gramnegatiivsetesse mikroorganismidesse, kaasa arvatud anaeroobidesse nagu *Streptococcus*, *Staphylococcus*, *Actinomyces*, *Clostridia*, *Bacteroides*, *Fusobacteria*. Resistentsus rifaksimiini vastu kujuneb välja peamiselt ravimi sihtkoha, DNA sõltuva RNA polümeraasi, kromosomaalse muutuse kaudu.

5.2. Farmakokineetilised andmed

Farmakokineetilised uuringud näitavad, et rifaksimiin peaaegu ei tungi läbi orgaaniliste barjääride, nende hulgas ka endomeetriumi. Fatroximin'iga ravitud loomadel rifaksimiini veres ja piimas ei leidu.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1. Abiainete loetelu

Tsetosteraiülalkohol

Vedel parafiin

Butaan/propaan

6.2. Sobimatus

Ei ole teada.

6.3. Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaega: 3 aastat.

6.4. Säilitamise eritingimused

Hoida temperatuuril kuni 25°C.
Ettevaatust, konteiner on rõhu all!
Rõhukonteinerit, ka tühja, mitte lõhkuda ega põletada.
Hoida eemale lahtisest tulest ja kuumaallikatest.

6.5. Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Alumiiniumist rõhukonteiner sisemise kaitsva kihiga, sisaldab surve all vedelikku.
Pakend: 6 (13,4 g) rõhukonteinerit + kindad.

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

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

7. MÜÜGILOA HOIDJA

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

8. MÜÜGILOA NUMBER

1107

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Müügiloa esmase väljastamise kuupäev: 04.10.2002
Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 30.04.2015

10. TEKSTI ÜLEVAATAMISE KUUPÄEV

Aprill 2015

MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD

Ei rakendata.