

## RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

### 1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

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

### 2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

#### **Toimeaine:**

Üks intrauteriintablett (4,0 g) sisaldab:

Rifaksimiini 300 mg

#### **Abiained:**

Abiainete täielik loetelu on esitatud punktis 6.1.

### 3. RAVIMVORM

Intrauteriintablett.

Oranžid piklikud tabletid, millel keskel on poolitusjoon.

### 4. KLIINILISED ANDMED

#### 4.1. Loomaliigid

Hobune, kelle liha ei tarvitata inimtoiduks ja veis.,

#### 4.2. Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

Rifaksimiinile tundlike mikroorganismide põhjustatud genitaalinfektsioonide raviks.

Hobune: endometriit.

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

#### 4.3. Vastunäidustused

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

#### 4.4. Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Ei ole.

#### 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 loomale manustavale isikule**

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

#### **4.6. Kõrvaltoimed**

Ei ole teada.

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

Mitte kasutada tiinuse ajal.

Lubatud kasutada laktatsiooni ajal.

#### **4.8. Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed**

Ei ole teada.

#### **4.9. Annustamine ja manustamisviis**

Fatroximin intrauteriintablette manustatakse emakasse.

Tavaline annus:

##### **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.

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

Üleannustamisest tingitud kõrvaltoimetest ei ole teatatud.

#### **4.11. Keeluaeg (-ajad)**

##### *Märad*

Ei rakendata.

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

##### *Lehmad*

Lihale ja söödavatele kudedele: 0 päeva.

Piimale: 0 tundi (0 lüpsi).

## **5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED**

Farmakoterapeutiline grupp: antibakteriaalsed ained intrauteriinseks kasutamiseks.

ATC vetkood: QG51AA06

### **5.1. Farmakodünaamilised omadused**

Fatroximini intrauteriintabletid sisaldavad rifaksimiini - rifamütsiinide rühma kuuluvat antibiootikumi.

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

Rifaksimiinil on antibakteriaalne toime 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.

## **5.2. Farmakokineetilised andmed**

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 % ainekst väljaheidetega.

## **6. FARMATSEUTILISED ANDMED**

### **6.1. Abiainete loetelu**

Veevaba sidrunhape

Naatriumvesinikkarbonaat

Veevaba kolloidne ränidioksiid

Mikrokristalliline tselluloos

Veevaba laktoos

Magneesiumstearaat

### **6.2. Sobimatus**

Ei ole teada.

### **6.3. Kõlblikkusaeg**

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 5 aastat.

### **6.4. Säilitamise eritingimused**

Hoida originaalpakendis, valguse ja niiskuse eest kaitstult.

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel temperatuuri eritingimusi.

### **6.5. Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis**

Blisterpakend, mis sisaldab 36 intrauteriintabletti.

Karp 36 intrauteriintabletiga + 9 ühekordset kinnast.

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

Kasutamata veterinaarravim või selle jäätmel tuleb hävitada vastavalt kohalikele seadusandlusele.

Mitte visata olmeprügi hulka.

## **7. MÜÜGILOA HOIDJA**

Fatro S.p.A.

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

**8. MÜÜGILOA NUMBER**

1083

**9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV**

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 04.10.2002

Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 14.05.2015

**10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV**

Mai 2015

**MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD**

Ei rakendata.