

I PIELIKUMS
VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Fatroximin 300 mg/4 g pesāriji intrauterīnai lietošanai liellopiem un zirgiem

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katrs pesārijs (4 g)satur:

Aktīvās vielas:

Rifaksimīns 300 mg

Palīgvielas:

Palīgvielu un citu sastāvdaļu kvalitatīvais sastāvs
Citronskābe, bezūdens
Nātrija hidroģēnkarbonāts
Silīcija dioksīds, koloidālais, bezūdens
Celuloze, mikrokristāliskā
Laktoze, bezūdens
Magnija stearāts

Oranžas, iegarenas tabletes ar dalījuma līniju pa vidu.

3. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

3.1. Mērķsugas

Liellopi (govis) un zirgi (neproduktīvās ķēves).

3.2. Lietošanas indikācijas katrai mērķsugai

Govīm un ķēvēm pret rifaksimīnu jutīgu bakteriālo dzimumorgānu infekciju ārstēšanai: metrīts, endometrīts, cervicīts, vulvovaginīts, pēcdzemdību sepse, nometekļa aizture, manuāla vai ķirurģiska iejaukšanās apgrūtinātu dzemdību gadījumā.

3.3. Kontrindikācijas

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret jebkuru no palīgvielām.

3.4. Īpaši brīdinājumi

Nav.

3.5. Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērķsugām:

Šo veterināro zāļu lietošana jāpamato ar ierosinātāja(-u) identificēšanu un jutības testa rezultātiem. Ja tas nav iespējams, ārstēšana jāpamato ar vietējiem (reģiona, saimniecības līmeņa) epidemioloģiskajiem datiem un zināšanām par mērķa baktēriju jutību.

Lietojot šīs veterinārās zāles, jāņem vērā oficiālā, valsts un reģionālā antimikrobiālā politika.

Pirmās izvēles ārstēšanai lietot antibiotikas ar zemāku antimikrobiālās rezistences selekcijas risku (zemāku AMEG kategoriju), ja jutības testu rezultāti liecina par šādas pieejas iespējamo efektivitāti. Lietojot šīs veterinārās zāles atšķirīgi no zāļu aprakstā dotajiem norādījumiem, var palielināties baktēriju izplatība, kuras ir rezistentas pret rifaksimīnu.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret rifaksimīnu jāizvairās no saskares ar šīm veterinārajām zālēm.

Rīkojoties ar šīm veterinārajām zālēm, izmantot individuālos aizsardzības līdzekļus, kas ietver tūdens necaurlaidīgus cimdus.

Pēc rīkošanās ar šīm veterinārajām zālēm mazgāt rokas.

Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:

Nav piemērojami.

3.6. Blakusparādības

Liellopi (govis) un zirgi (neproduktīvās ķēves):

Nav zināmas.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ziņojumus vēlams nosūtīt ar veterinārārsta starpniecību vai nu tirdzniecības atļaujas turētājam, vai tā vietējam pārstāvim, vai valsts kompetentajai iestādei, izmantojot nacionālo ziņošanas sistēmu. Attiecīgo kontaktinformāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

3.7. Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Grūsnība:

Drīkst lietot pēc dzemdībām.

Laktācija:

Drīkst lietot laktācijas laikā.

3.8. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Nav zināma.

3.9. Lietošanas veids un devas

Intrauterīnai lietošanai.

Metrīta, endometrīta, cervicīta gadījumos: 4 pesārijus vienu reizi vai 2 + 2 pesārijus ar 24 stundu intervālu.

Vulvovaginīta gadījumos: 1 + 1 pesāriju ar 24 stundu intervālu.

Nometekļa aiztures gadījumos: 4 pesārijus vienu reizi.

3.10. Pārdozēšanas simptomi (ārkārtas procedūras un antidoti, ja piemērojami)

Nav zināmi.

3.11. Īpaši lietošanas ierobežojumi un īpaši lietošanas nosacījumi, tostarp antimikrobiālo un pretparazītu veterināro zāļu lietošanas ierobežojumi, lai ierobežotu rezistences veidošanās risku

Nav piemērojami.

3.12. Ierobežojumu periods

Liellopi (govis):

Gaļai un blakusproduktiem: Nulle dienas.

Pienam: Nulle dienas.

Zirgi (neproduktīvās ķēves):

Nelietot ķēvēm, no kurām iegūto produkciju paredzēts izmantot cilvēku uzturā.

4. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

4.1. ATĶvet kods: QG51AA06

4.2. Farmakodinamiskās īpašības

Šīs veterinārās zāles satur jaunu sintezētu antibiotiku, rifaksimīnu, kas pieder rifamicīnu grupai. Rifaksimīna darbības pamatā ir iedarbība uz DNS sintēzei nepieciešamo RNS polimerāzi, izraisot olbaltumvielu sintēzes blokādi mikroorganismos.

Rifaksimīnam piemīt augsta efektivitāte pret grampozitīviem, tajā skaitā anaerobiem, mikroorganismiem (*Staphylococcus spp.*, *Streptococcus spp.*, *Bacteroides spp.*, aktinomicētes, klostrīdijas, fuzobaktērijas) un daudziem gramnegatīviem mikroorganismiem.

4.3. Farmakokinētiskās īpašības

Farmakokinētiskajos pētījumos pierādīts, ka pateicoties rifaksimīna molekulas īpašai ķīmiskai uzbūvei, tas neresorbējas pēc intrauterīnas lietošanas un neizkļūst caur organisma barjerām (endometrijs, piena dziedzeru epitēlijs, zarnu gļotāda). Līdz ar to, rifaksimīns pēc intrauterīnas lietošanas neiekļūst asinsrites sistēmā un laktējošiem dzīvniekiem pienā.

5. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

5.1. Būtiska nesaderība

Nav zināma.

5.2. Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 5 gadi.

5.3. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.

Sargāt no gaismas.

Uzglabāt sausā vietā.

5.4. Tiešā iepakojuma veids un saturs

Termiski noslēgts alumīnija-PVH/PVDH/PE blisteris, kas satur 6 pesārijus intrauterīnai lietošanai, iepakots kartona kastītē.

Iepakojuma lielumi:

Kartona kastīte ar 12 pesārijiem un vienreizējas lietošanas cimdiem.

Kartona kastīte ar 36 pesārijiem un vienreizējas lietošanas cimdiem.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

5.5. Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm.

6. TIRDZniecības atļaujas turētājs

FATRO S.p.A.

7. TIRDZniecības atļaujas numurs(-i)

V/NRP/01/1369

8. Pirmās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datums

Pirmās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datums: 05/07/2001

9. Veterināro zāļu apraksta pēdējās pārskatīšanas datums

11/2025

10. Veterināro zāļu klasifikācija

Recepšu veterinārās zāles.

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

III PIELIKUMS
MARKĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARKĒJUMS

UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

Kartona kastīte:

12 pesārijiem un vienreizējas lietošanas cimdiem.

36 pesārijiem un vienreizējas lietošanas cimdiem.

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Fatroximin 300 mg/4,0 g pesāriji intrauterīnai lietošanai liellopiem un zirgiem

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Katrs pesārijs (4 g) satur:

Rifaksimīns 300 mg

3. IEPAKOJUMA LIELUMS

12 intrauterīni pesāriji un vienreizējas lietošanas cimdi.

36 intrauterīni pesāriji un vienreizējas lietošanas cimdi.

4. MĒRĶSUGAS

Liellopi (govis) un zirgi (neproduktīvās ķēves).

5. INDIKĀCIJAS

6. LIETOŠANAS VEIDI

Intrauterīnai lietošanai.

7. IEROBEŽOJUMU PERIODS

Ierobežojumu periodi:

Liellopi (govis):

Gaļai un blakusproduktiem: Nulle dienas.

Pienam: Nulle dienas.

Zirgi (neproduktīvās ķēves):

Nelietot ķēvēm, no kurām iegūto produkciju paredzēts izmantot cilvēku uzturā.

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.

Sargāt no gaismas.

Uzglabāt sausā vietā.

10. VĀRDI “PIRMS LIETOŠANAS IZLASIET LIETOŠANAS INSTRUKCIJU”

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

11. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.

12. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

13. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS
--

FATRO S.p.A.

14. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURI
--

V/NRP/01/1369

15. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA**Blisteris****1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS**

Fatroximin

2. AKTĪVO VIELU KVANTITATĪVIE DATI

Katrs pesārijs (4 g) satur:

Rifaksimīns 300 mg

3. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

4. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mm/gggg}

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

1. Veterināro zāļu nosaukums

Fatroximīns 300 mg/4 g pesāriji intrauterīnai lietošanai liellopiem un zirgiem

2. Sastāvs

Katrs pesārijs (4 g) satur:

Aktīvās vielas:

Rifaksimīns 300 mg

Oranžas, iegarenas tabletes ar dalījuma līniju pa vidu.

3. Mērķsugas

Liellopi (govis) un zirgi (neproduktīvās ķēves).

4. Lietošanas indikācijas

Govīm un ķēvēm pret rifaksimīnu jutīgu bakteriālo dzimumorgānu infekciju ārstēšanai: metrīts, endometrīts, cervicīts, vulvovaginīts, pēcdzemdību sepse, nometekļa aizture, manuāla vai ķirurģiska iejaukšanās apgrūtinātu dzemdību gadījumā.

5. Kontrindikācijas

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret jebkuru no palīgvielām.

6. Īpaši brīdinājumi

Īpaši brīdinājumi:

Nav.

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērķsugām:

Šo veterināro zāļu lietošana jāpamato ar ierosinātāja(-u) identificēšanu un jutības testa rezultātiem. Ja tas nav iespējams, ārstēšana jāpamato ar vietējiem (reģiona, saimniecības līmeņa) epidemioloģiskajiem datiem un zināšanām par mērķa baktēriju jutību.

Lietojot šīs veterinārās zāles, jāņem vērā oficiālā, valsts un reģionālā antimikrobiālā politika.

Pirmās izvēles ārstēšanai lietot antibiotikas ar zemāku antimikrobiālās rezistences selekcijas risku (zemāku AMEG kategoriju), ja jutības testu rezultāti liecina par šādas pieejas iespējamo efektivitāti.

Lietojot šīs veterinārās zāles atšķirīgi no zāļu aprakstā dotajiem norādījumiem, var palielināties baktēriju izplatība, kuras ir rezistentas pret rifaksimīnu.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret rifaksimīnu jāizvairās no saskares ar šīm veterinārajām zālēm.

Rīkojoties ar šīm veterinārajām zālēm, izmantot individuālos aizsardzības līdzekļus, kas ietver tūds neaurlaidīgus cimdus.

Pēc rīkošanās ar šīm veterinārajām zālēm mazgāt rokas.

Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:

Nav piemērojami.

Grūsnība:

Drīkst lietot pēc dzemdībām.

Laktācija:

Drīkst lietot laktācijas laikā.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Nav zināma.

Pārdozēšana:

Nav zināmi.

Īpaši lietošanas ierobežojumi un īpaši lietošanas nosacījumi:

Nav piemērojami.

Būtiska nesaderība:

Nav zināma.

7. Blakusparādības

Liellopi (govis) un zirgi (neproduktīvās ķēves):

Nav zināmas.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai domājat, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet savu veterinārārstu. Jūs varat ziņot par jebkurām blakusparādībām arī tirdzniecības atļaujas turētājam vai tā vietējam pārstāvim, izmantojot kontaktinformāciju šīs instrukcijas beigās vai nacionālo ziņošanas sistēmu: <https://www.pvd.gov.lv/lv>.

8. Deva katrai dzīvnieku sugai, lietošanas veids un metode

Intrauterīnai lietošanai.

Metrīta, endometrīta, cervicīta gadījumos: 4 pesārijus vienu reizi vai 2 + 2 pesārijus ar 24 stundu intervālu.

Vulvovaginīta gadījumos: 1 + 1 pesārijs ar 24 stundu intervālu.

Nometekļa aiztures gadījumos: 4 pesārijus vienu reizi.

9. Ieteikumi pareizai lietošanai

Skat. 8. punktā.

10. Ierobežojumu periods

Liellopi (govis):

Gaļai un blakusproduktiem: Nulle dienas.

Pienam: Nulle dienas.

Zirgi (neproduktīvās ķēves):

Nelietot ķēvēm, no kurām iegūto produkciju paredzēts izmantot cilvēku uzturā.

11. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.

Sargāt no gaismas.

Uzglabāt sausā vietā.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts uz kastītes pēc “Exp.”. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

12. Īpaši norādījumi atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt vidi. Jautāji savam veterinārārstam vai farmaceitam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm.

13. Veterināro zāļu klasifikācija

Recepšu veterinārās zāles.

14. Tirdzniecības atļaujas numuri un iepakojuma lielumi

V/NRP/01/1369

Iepakojuma lielumi:

Kartona kastīte ar 12 pesārijiem un vienreizējas lietošanas cimdiem.

Kartona kastīte ar 36 pesārijiem un vienreizējas lietošanas cimdiem.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

15. Datums, kad lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

11/2025

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktinformācija:

Tirdzniecības atļaujas turētājs un par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

FATRO S.p.A.

Via Emilia, 285

40064 Ozzano dell'Emilia (Bologna), Itālija

Vietējie pārstāvji un kontaktinformācija, lai ziņotu par iespējamām blakusparādībām:

SIA "Optim Vet"

Mētru iela 6,

Grobiņa, Grobiņas novads, LV-3430

Latvija

Tel. +371 294 065 15

Lai iegūtu papildu informāciju par šīm veterinārajām zālēm, lūdzam sazināties ar tirdzniecības atļaujas turētāja vietējo pārstāvi.