

## **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.

Oranžikaspunane 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 lüpsa 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 põidlaga 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 % ainet 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.