

VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

V/NRP/01/1369

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Fatroximin 300mg/4,0g pesāriji ievadīšanai dzemdē liellopiem un zirgiem

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katrs pesārijs (4,0 g) satur:

Aktīvā viela:

Rifaksimīns 300 mg

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Pesāriji ievadīšanai dzemdē.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1. Mērķa sugas

Liellopi (govis) un neproduktīvie zirgi.

4.2. Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

Govīm un neproduktīvajām ķēvēm bakteriālas izcelsmes dzimumorgānu infekciju profilaksei un ārstēšanai: metrīts, endometrīts, cervicīts, vulvovaginīts, pēcdzemdību sepse, nometekļa aizture, manuāla vai ķirurģiska iejaukšanās apgrūtinātu dzemdību gadījumā.

4.3. Kontrindikācijas

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

4.4. Īpaši brīdinājumi katrai mērķa sugai

Nav.

4.5. Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Nav piemērojami.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai

Nav piemērojami.

4.6. Iespējamās blakusparādības (biežums un bīstamība)

Nav novērotas.

4.7. Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Grūsnība:

Drīkst lietot pēc atnešanās.

Laktācija:

Drīkst lietot laktācijas laikā.

4.8. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Nav zināma.

4.9. Devas un lietošanas veids

Ievadīšanai dzemdē.

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.

4.10. Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti), ja nepieciešams

Nav novērota.

4.11. Ierobežojumu periods(-i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā

Govis

Gaļai un blakusproduktiem: Nulle dienas.

Pienam: Nulle dienas.

Ķēves

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

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

Farmakoterapeitiskā grupa: pretmikrobie līdzekļi ievadīšanai dzemdē; antibiotikas; rifaksimīns. ATĶvet kods: QG51AA06.

5.1. Farmakodinamiskās īpašības

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

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

5.2. Farmakokinētiskie dati

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

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1. Palīgvielu saraksts

Bezūdens citronskābe
Nātrija bikarbonāts
Koloidāls silīcija dioksīds
Mikrokristāliskā celuloze
Bezūdens laktoze
Magnija stearāts

6.2. Būtiska nesaderība

Nav zināma.

6.3. Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 5 gadi.

6.4. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.
Sargāt no gaismas.
Uzglabāt sausā vietā.
Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

6.5. Tiešā iepakojuma veids un saturs

Kartona kastīte ar 12 pesārijiem un vienreizlietojamajiem cimdiem. Kartona kastīte ar 36 pesārijiem un vienreizlietojamajiem cimdiem. Ar alumīnija foliju pārklāti plastikāta blisteri.

6.6. Īpaši norādījumi neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Jebkuras neizlietotās veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

FATRO S.p.A.
Via Emilia, 285 - Ozzano dell'Emilia (Bologna)
Itālija.

8. REĢISTRĀCIJAS NUMURS(-I)

V/NRP/01/01369

9. REĢISTRĀCIJAS /PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Pirmās reģistrācijas datums: 07/2001
Pēdējās pārreģistrācijas datums: 05/2011

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

07/2024

Sīkākas ziņas par šīm veterinārajām zālēm ir atrodamas Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē (<http://www.ema.europa.eu/>).

RAŽOŠANAS, IEVEŠANAS , IZPLATĪŠANAS, TIRDZNIECĪBAS, PIEGĀDES UN/VAI LIETOŠANAS AIZLIEGUMS

Recepšu veterinārās zāles.