

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

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

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks 13,4 g rõhukonteiner sisaldab:

Toimeained:

Rifaksimiin 100 mg

Abiained:

Abiainete ja muude koostisosade kvalitatiivne koostis
Tsetostearüülalkohol
Vedel parafiin
Butaan/propaan

Oranž vaht.

3. KLIINILISED ANDMED

3.1 Loomaliigid

Hobune, kelle liha ei tarvitata inимtoiduks ja veis.

3.2 Näidustused loomaliigiti

Rifaksimiinile tundlike mikroorganismide põhjustatud genitaalinfektsioonide ravi.

Hobune: äge ja krooniline endometriit.

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

3.3 Vastunäidustused

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

3.4 Erihoiatused

Veterinaarravimi manustamine liiga suures koguses võib põhjustada emakaseina rebenemist.

3.5 Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

Ravimi kasutamine peab põhinema sihtpatogeeni(de) tuvastamisel ja nende tundlikkuse määramisel. Kui see pole võimalik, peaks ravi põhinema epidemioloogilisel teabel ja andmetel sihtpatogeenide tundlikkuse kohta farmi tasandil või kohalikul/piirkondlikul tasandil. Ravimi kasutamisel tuleb arvesse võtta ametlikke riiklikke ja piirkondlikke antimikroobse ravi printsiipe.

Laiem kasutamine, sealhulgas kasutamine erinevalt ravimiinfos kirjeldatud juhistest, võib suurendada rifaksiimiini suhtes resistentsete bakterite levimust.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

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

Inimesed, kes on teadaolevalt rifaksiimiini suhtes ülitundlikud, peaksid kokkupuudet veterinaarravimiga vältima.

Ettevaatusabinõud keskkonna kaitseks

Ei rakendata.

Muud ettevaatusabinõud

Konteiner on rõhu all.

3.6 Kõrvaltoimed

Hobune, kelle liha ei tarvitata inимtoiduks ja veis:

Ei ole teada.

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab veterinaarravimi ohutuse pidevat jälgimist. Teatised tuleb eelistatavalt veterinaararsti kaudu saata müügiloa hoidjale või tema kohalikule esindajale või riikliku teavitussüsteemi kaudu riigi pädevale asutusele. Vastavad kontaktandmed on pakendi infolehes.

3.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Tiinus

Mitte kasutada tiinuse ajal.

Laktatsioon

Lubatud kasutada laktatsiooni ajal.

3.8 Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed

Ei ole teada.

3.9 Manustamisviis ja annustamine

Enne kasutamist loksutada rõhukonteinerit hoolikalt!

Intrauteriinne manustamine.

Tavaline annus on järgmine:

Märad

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

Lehmad

Äge ja krooniline endometriit, püometra, metriit, tservitsiit: 50...200 mg rifaksiimiini, 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 on pakendi infolehes.

3.10 Üleannustamise sümptomid (esmaabi ja antidoodid, vajadusel)

Veterinaarravimi manustamine liiga suures koguses võib põhjustada emakaseina rebenemist.

3.11 Kasutamise eripiirangud ja kasutamise eritingimused, sealhulgas mikroobi- ja parasiidivastaste veterinaarravimite kasutamise piirangud, et vähendada resistentsuse tekke riski

Ei rakendata.

3.12 Keeluajad

Hobune:

Ei rakendata.

Mitte kasutada märadel, kelle liha, söödavaid kudesid ja piima tarvitatakse inimtoiduks.

Veis:

Lihale ja söödavatele kudedele: 0 päeva.

Piimale: 0 tundi (0 lüpsi).

4. FARMAKOLOOGILINE TEAVE

4.1 ATCvet kood: QG51AA06

4.2 Farmakodünaamika

Veterinaarravimi 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.

4.3 Farmakokineetika

Farmakokineetilised uuringud näitavad, et rifaksimiin peaaegu ei tungi läbi orgaaniliste barjäärade, nende hulgas ka endomeetriumi. Veterinaarravimiga ravitud loomadel rifaksimiini veres ja piimas ei leidu.

5. FARMATSEUTILISED ANDMED

5.1 Kokkusobimatus

Ei ole teada.

5.2 Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 3 aastat.

5.3 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.

5.4 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Pappkarbis on alumiiniumist rõhukonteiner sisemise kaitsva kihiga, sisaldab surve all vedelikku.

Pakendi suurus:

Pappkarp sisaldab 6 rõhukonteinerit + kindad.

5.5 Erinõuded kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga. Mitte visata rõhukonteinerit olmeprügi hulka.

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme.

6. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

FATRO S.p.A.

7. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

1107

8. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE KUUPÄEV

Müügiloa esmase väljastamise kuupäev: 04.10.2002

9. RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTTE VIIMASE LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

August 2025

10. VETERINAARRAVIMITE KLASSIFIKATSIOON

Retseptiravim.

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).