

[Version 9,10/2021] corr. 11/2022

I PRIEDAS
VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

Fatroximin Dry Cow 100 mg/5 ml, intramaminė suspensija karvėms

5 ml švirkšte yra:

Veiklioji medžiaga:

rifaksimino 100 mg

pagalbinės medžiagos:

**Kokybinė pagalbinių medžiagų ir kitų
sudedamųjų medžiagų sudėtis**

glicerolio monostearatas

makrogolio ketostearilo eteris

skystasis parafinas

Homogeniškas raudonai oranžinis tepalas.

3. KLINIKINĖ INFORMACIJA

3.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Karvės.

3.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Užtrūkusioms karvėms, teigiamoms mastitams, mastitams, mastitams, mastitams, gydyti ir profilaktiškai nuo tešmens infekcinių ligų užtrūkimo metu ir laktacijos pradžioje.

Nėra.

3.3. Kontraindikacijos

Nėra.

3.4. Specialieji įspėjimai

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

Produkto naudojimas turi būti pagrįstas tikslinio (-ių) patogeno (-ų) identifikavimu ir jautrumo tyrimu. Jei tai neįmanoma, gydymas turi būti pagrįstas epidemiologine informacija ir žiniomis apie tikslinių patogenų jautrumą.

3.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Produktas turi būti naudojamas laikantis oficialios, nacionalinės ir regioninės antimikrobinės politikos.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

3.6. Nepageidaujamos reakcijos

Netaikytinos.

Specialiosios aplinkos apsaugos atsargumo priemonės

Netaikytinos.

Karvėms:

Nežinomos.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti veterinarinio vaisto saugumą. Pranešimus, pageidautina, turėtų siųsti veterinarijos gydytojas registruotojui arba jo vietiniam atstovui arba Naudojimas vaikingumas, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu. Atitinkamą kontaktinę informaciją žr. pakuotės lapelyje.

Vaikingumas

Veterinarinis vaistas skirtas užtrūkusioms karvėms, daugeliu atvejų, veršingoms karvėms.

Laktacija:

Nenaudoti laktacijos metu.

3.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nežinoma.

3.9. Dozės ir naudojimo būdas

Intramaminiam vartojimui.

Paskutinį kartą visiškai išmelžus karvę, nuvalius ir dezinfekavus spenio galą, į kiekvieną pažeistą ketvirtį per spenio lataką reikia sušvirkšti vienkartinio švirkšto turinį.

Vienkartiniai švirkštai yra su „Twinsert“ antgaliais, kurie, užmauti ant švirkšto kaniulės, į spenio lataką gali būti kišami negiliai (apie 5 mm), neplatinant spenio angos arba giliai (ikišant visą kaniulę). Šiuo atveju reikia pasukus nuimti „Twinsert“ antgalį.

3.10. Perdozavimo simptomai (pirmosios pagalbos priemonės ir priešnuodžiai, jei būtina)

Nežinomas.
Netaikytinos.

3.11. Specialieji naudojimo apribojimai ir specialiosios naudojimo sąlygos, įskaitant antimikrobinų ir antiparazitinių veterinarinių vaistų naudojimo apribojimus, kuriais siekiama apriboti atsparumo išsivystymo riziką

3.12. Išlauka

Skerdienai

4. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

4.1. ATCvet kodas: QJ51XX01

ir subproduktams: 0 parų.

Pienui: 0 parų, jei užtrukimo laikotarpis ilgesnis nei 42 paros.

4.2. Farmakodinamika

25 mėnuo, jei užtrukimo laikotarpis trumpesnis nei 42 paros.

4.3. Farmakokinetika

Veterinarinio vaisto veiklioji medžiaga yra rifaksiminas – sintetinis antibiotikas, priklausantis ansamicinų grupei. Rifaksiminas, susijungęs su RNR polimeraze, sutrikdo baltymų sintezę ir net nedidelės koncentracijos baktericidiskai veikia besidauginančius mikroorganizmus. Rifaksiminas efektyviai veikia gramneigiamas ir gramteigiamas bakterijas.

Farmakokinetiniais tyrimais nustatyta, kad rifaksiminas menkai absorbuojasi iš virškinimo takto ar tešmens, todėl nedaug tepatenka į sisteminę kraujotaką. Sugirdžius *per os* 97 % veikliosios medžiagos išsiskiria su išmatomis.

5. FARMACINIAI DUOMENYS

5.1. Pagrindiniai nesuderinamumai

Nežinoma.

5.2. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 3 metai.

5.3. Specialieji laikymo nurodymai

Laikyti 20°C temperatūroje (patalynės temperatūra) šviesos.

Vienkartiniai polietileniniai švirkštai po 5 ml, dėžutėse po 4 arba 12 vnt. su 4 arba 12 vienkartinių servetėlių.

5.4. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Pakuotės dydžiai:

Dėžutė su 4 švirkštais po 5 ml su 4 vienkartinėmis servetėlėmis

Dėžutė su 12 švirkštų po 5 ml su 12 vienkartinių servetėlių

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas.

5.5. Specialiosios nesunaudotų veterinarinių vaistų ar su jų naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

6. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

7. REGISTRACIJOS NUMERIAI

FATRO S.p.A.

8. REGISTRAVIMO DATA

Dėžutė su 4 švirkštais po 5 ml su 4 vienkartinėmis servetėlėmis LT/2/01/1284/001

Dėžutė su 12 švirkštų po 5 ml su 12 vienkartinių servetėlių LT/2/01/1284/002

9. PASKUTINĖ VETERINARINIO VAISTO APRAŠO PERŽIŪROS DATA

2006-07-09

2024-10-28 VETERINARINIŲ VAISTŲ KLASIFIKACIJA

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

1.

VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

KARTONINĖ DĖŽUTĖ

4 švirkštai po 5 ml su 4 vienkartinėmis servetėlėmis

12 švirkštų po 5 ml su 12 vienkartinėmis servetėlėmis

2.

VEIKLIOJI MEDŽIAGA

Fatroximin Dry Cow 100 mg/5 ml, intramaminė suspensija karvėms

3.

PAKUOTĖS DYDIS

5 ml švirkšte yra:

rifaksimino 100 mg.

4 švirkštų ir 4 vienkartinės servetėlės

12 švirkštų ir 12 vienkartinės servetėlės

4.

PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Karvės.

5.

INDIKACIJA (-OS)

6.

NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Intramaminiam vartojimui.

7.

IŠLAUKA

Išlauka:

Skerdieniai ir subproduktams: 0 parų.

Pienui: 0 parų, jei užtrūkinimo laikotarpis ilgesnis nei 42 paros.

15 melžimų, jei užtrūkinimo laikotarpis trumpesnis nei 42 paros.

Exp. {mėnuo/metai}

8.

TINKAMUMO DATA

Laikyti žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje. Saugoti nuo šviesos.

9.

SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Prieš naudojimą perskaityti pakuotės lapelį.

Tik veterinarijam naudotimui.

10.

NUORODA „PRIEŠ NAUDOJIMĄ PERSKAITYTI PAKUOTĖS LAPELĮ“

11.

NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

12. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKU“

13. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

14. REGISTRACIJOS NUMERIAI

Saugoti nuo vaikų

FATRO S.p.A.

15. SERIJOS NUMERIS

LT/2/01/1284/001

LT/2/01/1284/002

Lot (numeris)

--

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS
--

MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ

ŠVIRKŠTAS

5 ml 2. VEIKLIŲJŲ MEDŽIAGŲ KIEKYBINĖ INFORMACIJA

Fatroximin Dry Cow

3. SERIJOS NUMERIS

5 ml švirkšte yra:
rifaksimino 100 mg.

4. TINKAMUMO DATA

Lot (numeris)

Exp. {mėnuo/metai}

B. PAKUOTĖS LAPELIS

1. Veterinarinio vaisto pavadinimas

2. Sudėtis **PAKUOTĖS LAPELIS**

Fatroximin Dry Cow 100 mg/5 ml, intramaminė suspensija karvėms

5 ml švirkšte yra:

Veiklioji medžiaga:

rifaksimino 100 mg

3. Paskirties gyvūnų rūšys

Homogeniškas raudonai oranžinis tepalas.

4. Naudojimo indikacijos

Karvės:

Užtrūkusioms karvėms, sergančioms slaptu mastitu, kurių sukėlėjai jautrūs rifaksiminui, gydyti ir profilaktiškai nuo tešmens infekcinių ligų užtrūkimo metu ir laktacijos pradžioje.

5. Kontraindikacijos

Nėra.

6. Specialieji įspėjimai

Specialieji įspėjimai

Nėra.

Specialiosios atsargumo priemonės, siekiant užtikrinti saugų naudojimą paskirties rūšių gyvūnams
Produktas yra paskirtas naudoti tik gyvūnams. Jei tai neįmanoma, gydymas turi būti pagrįstas epidemiologine informacija ir žiniomis apie tikslinių patogenų jautrumą ūkio arba vietos / regiono lygmeniu. Produktas turi būti naudojamas laikantis oficialios, nacionalinės ir regioninės antimikrobinės politikos.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams
Netaikytinos.

Specialiosios aplinkos apsaugos priemonės
Netaikytinos.

Vaikingumas
Veterinarinis vaistas skirtas užtrūkusioms karvėms, daugeliu atvejų, veršingoms karvėms.

Laktacija
Nenaudoti laktacijos metu.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos
Nežinoma.

Perdozavimas

Nežinomas.

Specialūs naudojimo apribojimai ir specialiosios naudojimo sąlygos

Netaikytinos.

7. Nepageidaujamos reakcijos

Pagrindiniai nesuderinamumai:

Nežinoma.

Karvėms:

Niekas nežinomas.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti vaisto saugumą. Pastebėjus bet kokią šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame pakuotės lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, pirmiausia būtina informuoti veterinarijos gydytoją. Apie bet kokias nepageidaujamas reakcijas taip pat galite pranešti registruotojui arba registruotojo vietiniam atstovui naudodamiesi šio lapelio pabaigoje pateiktais kontaktiniais duomenimis arba perduodami informaciją per savo nacionalinę pranešimų sistemą: <https://vmvt.lrv.lt/lt/>

8. Dozės, naudojimo būdai ir metodas kiekvienai rūšiai

Intramaminiam vartojimui.

Paskutinį kartą visiškai išmelžus karvę, nuvalius ir dezinfekavus spenio galą, į kiekvieną pažeistą ketvirtį per spenio lataką reikia sušvirkšti vienkartinio švirkšto turinį.

Vienkartiniai švirkštai yra su „Twinsert“ antgaliais, kurie, užmauti ant švirkšto kaniulės, į spenio lataką gali būti kišami negiliai (apie 5 mm), neplatinant spenio angos arba giliai (ikišant visą kaniulę). Šiuo atveju reikia pasukus nuimti „Twinsert“ antgalį.

9. Nuorodos dėl tinkamo naudojimo

Išlauka:

10. Išlauka

Skerdiena ir subproduktams: 0 parų.

Pienui: 0 parų, jei užtrūkinimo laikotarpis ilgesnis nei 42 parų.

15 melžimų, jei užtrūkinimo laikotarpis trumpesnis nei 42 parų.

Saugoti nuo vaikų.

Laikyti žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje. Saugoti nuo šviesos.

11. Specialieji laikymo nurodymai

Šio veterinarinio vaisto laikymo nurodymai nurodyti amumui laikui, nurodytam ant dėžutės po Exp. Vaistas tinkamas naudoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

12. Specialiosios atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

13. Veterinarinių vaistų klasifikacija

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas. Šios priemonės turi padėti apsaugoti aplinką.

14. Registracijos numeriai ir pakuočių dydžiai

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

Dėžutė su 4 švirkštais po 5 ml su 4 vienkartinėmis servetėlėmis LT/2/01/1284/001

Dėžutė su 12 švirkštų po 5 ml su 12 vienkartinėmis servetėlėmis LT/2/01/1284/002

15. Pakuotės lapelio paskutinės peržiūros data

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

2024-11-28

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Europos Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktiniai duomenys

Registruotojas ir gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą:

FATRO S.p.A.
Via Emilia, 285
IT-40064 Ozzano dell'Emilia (Bologna)
Italija

Vietinis platintojas ir kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamą nepageidaujamą reakciją:

Lietuva

E. Skuodžio firma Egusis

Varnių g. 26-7

Norint gauti informacijos apie šį veterinarinį vaistą, reikia susisiekti su registruotojo vietiniu atstovu/
platintoju.

Lt 46300, Kaunas

+37068531430

egusis@outlook.com

