

VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS V/NRP/01/1371

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Fatroximin 100 mg/13,4 g putas ievadīšanai dzemdē govīm un ķēvēm

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Viens aerosola baloniņš (13,4 g) satur:

Aktīvā viela:

Rifaksimīns 100 mg

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Putas ievadīšanai dzemdē.

Emulsija vai putas no oranžas līdz sarkanīgi oranžai krāsai.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1. Mērķa sugas

Liellopi (govis), zirgi (ķēves).

4.2. Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

Govīm un ķēvēm pret rifaksimīnu jutīgu ierosinātāju izraisītu dzimumorgānu infekciju ārstēšanai: akūts un hronisks endometrits, metrits, cervicīts, vulvovaginīts, piometra.

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

Zāļu lietošana jāpamato ar ierosinātāja jutības testa rezultātiem, kā arī jāņem vērā vispārpieņemtie antibakteriālo zāļu lietošanas pamatprincipi.

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

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

Rīkojoties ar šīm veterinārajām zālēm, izmantot individuālo aizsargtērpu, kas sastāv no ūdens necaurlaidīgiem cimdiem.

Pēc lietošanas mazgāt rokas.

4.6. Iespējamās blakusparādības (biežums un bīstamība)

Nav zināmas.

4.7. Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Grūsnība:

Nelietot grūsnības laikā.

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. Pirms lietošanas saskalināt.

Devas govīm: metrīta, hroniska un akūta endometrīta, cervicīta gadījumos: atkarībā no dzemdes dobuma lieluma 50 – 200 mg rifaksimīna (atbilst ½ - 2 aerosola flakoniem) vienu reizi. Dzemdes dilatācijas pakāpi nosaka rektālās izmeklēšanas laikā.

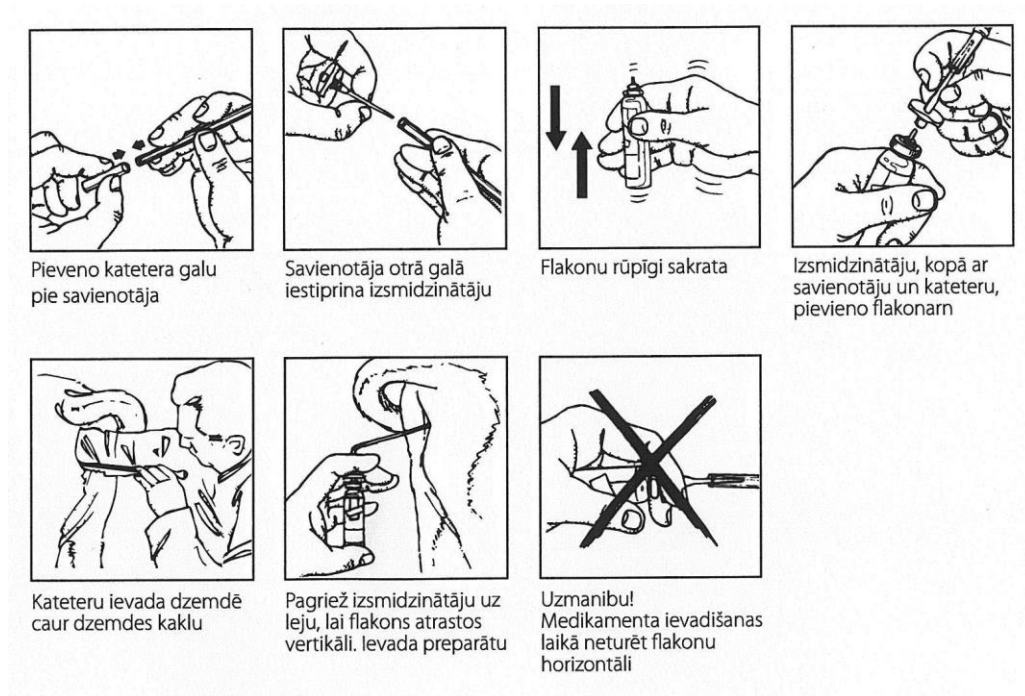
Vulvovaginīta gadījumā: 100 mg + 100 mg rifaksimīna (atbilst 1+1 aerosola flakoniem) ar 24 stundu intervālu. Piometras gadījumā: pēc dzemdes dobuma atbrīvošanas no eksudāta intrauterīni ievadīt 50 – 200 mg rifaksimīna (atbilst ½ - 2 aerosola flakoniem) vienu reizi. Deva atkarīga no dzemdes dilatācijas pakāpes.

Devas ķēvēm: hroniska un akūta endometrīta gadījumā: atkarībā no dzemdes dobuma lieluma intrauterīni ievadīt 100 – 400 mg rifaksimīna (atbilst 1-4 aerosola flakoniem) vienu reizi.

Aerosola flakonam ir universāla piestiprināšanas sistēma, līdz ar to tam var pievienot metāla katetrus vai mākslīgās apsūklošanas pipetes.

Govīm: rektāli satver dzemdes kaklu. Pēc vulvas dezinfekcijas, ievada katetru dzemdē. Aerosola flakonu turot vertikālā stāvoklī un perpendikulāri pret katetru, to pievieno katetram. Nospiež izsmidzināšanas vārstu tik ilgi, lai sasniegtu nepieciešamo (skatīt devas) dzemdes dilatāciju. Uzmanīgi izņem katetru no vagīnas.

Ķēvēm: vagināli satver dzemdes kaklu. Ievada katetru vagīnā un virza gar apakšdelmu līdz sasniedz dzemdes kakla atveri, pēc tam katetru ievada dziļi dzemdē. Aerosola flakonu turot vertikālā stāvoklī un perpendikulāri pret katetru, to pievieno katetram. Nospiež izsmidzināšanas vārstu tik ilgi, lai sasniegtu nepieciešamo (skatīt devas) dzemdes dilatāciju. Uzmanīgi izņem katetru no vagīnas.



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

Pārlietu liela putu daudzuma ievadīšana var izraisīt dzemdes plīsumu.

4.11. Ierobežojumu periods(-i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā

Pienam: nulle stundas.

Gaļai un blakusproduktiem: nulle dienas.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

Farmakoterapeitiskā grupa: pretinfekcijas un antiseptiskie līdzekļi lietošanai dzemdē, rifaksimīns.
ATĶ vet kods: QG51AA06.

5.1. Farmakodinamiskās īpašības

Fatroximin satur 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 neuzsūcas 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

Cetostearilspirts

Vazelīneļļa

Gāze – butāns/propāns (75:25)

6.2. Būtiska nesaderība

Nav piemērojama.

6.3. Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 3 gadi.

Pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas izlietot nekavējoties.

6.4. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt tumšā, sausā vietā istabas temperatūrā. Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nepieļaut aerosola baloniņa sakaršanu.

Nepieļaut jebkādu aerosola baloniņa mehāniskus bojājumus.

Nepieļaut aerosola baloniņa demontāžu.

6.5. Tiešā iepakojuma veids un saturs

Alumīnija aerosola baloniņš ar 13,4 g veterināro zāļu. No iekšpuses pārklāts ar fenola epoksīdu sveķu aizsargslāni. Aerosola saturs atrodas zem spiediena, iepakots kartona kastītē.

Kastīte ar 6 x 13,4 g aerosola.

6.6. Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Jebkuras neizlietotas 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 APLIECĪBAS NUMURS(-I)

V/NRP/01/1371

9. REĢISTRĀCIJAS /PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Pirmās reģistrācijas datums: 05.07.2001.

Pēdējās pārreģistrācijas datums: 04.07.2011.

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

12/2019

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

Recepšu veterinārās zāles.