

VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

FATROXIMIN DRY COW, intramaminė suspensija

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

5 ml vienkartiniam švirkšte yra:

veikliųjų medžiagų:

rifaksimino

100 mg;

pagalbinių medžiagų:

iki 5 ml.

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

3. VAISTO FORMA

Intramaminė suspensija.

4. KLINIKINIAI DUOMENYS

4.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Karvės.

4.2. Naudojimo indikacijos nurodant paskirties gyvūnų rūšis

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

4.3. Kontraindikacijos

Nėra.

4.4. Specialieji nurodymai

Nėra.

4.5. Specialios naudojimo atsargumo priemonės

Specialios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Nėra.

Specialios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Nėra.

4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

Nežinomos.

4.7. Naudojimas vaikingoms patelėms, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Galima naudoti karvėms užtrūkimo metu.

4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nežinoma.

4.9. Dozės ir naudojimo būdas

Prieš naudojimą rekomenduotina nustatyti mikroorganizmų jautrumą preparato veikliajai medžiagai. 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 (įkišant visą kaniulę). Šiuo atveju reikia pasukus nuimti „Twinsert“ antgalį.

4.10. Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai)

Nežinomas.

4.11. Išlauka

Pienui ir skerdienai – 0 parų, švirkštus preparatą likus ne mažiau kaip 42 d. iki veršiavimosi, o švirkštus likus mažiau kaip 42 d. iki veršiavimosi, išlauka pienui – 15 melžimų.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

Farmakoterapinė grupė: intramaminės antibakterinės medžiagos. ATCvet kodas: QJ51XX01.

5.1. Farmakodinaminės savybės

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

5.2. Farmakokinetinės savybės

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.

6. FARMACINIAI DUOMENYS

6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas

Glicerolio monostearatas, Macrogol ketostearilo eteris, skystasis parafinas.

6.2. Nesuderinamumai

Nežinomi.

6.3. Tinkamumo laikas

3 metai.

6.4. Specialieji laikymo nurodymai

Tamsioje sausoje ir vėsioje vietoje.

6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

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

Gali būti platinamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6. Specialios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Nesunaudoto veterinarinio vaisto likučiai ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

7. REGISTRUOTOJAS

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

8. REGISTRACIJOS NUMERIAI

LT/2/01/1284/001-002

9. PERREGISTRACIJOS DATA

2006-07-09

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

2006-06-27

DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI

Nėra.

ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

KARTONINĖ DĖŽUTĖ

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

FATROXIMIN DRY COW, intramaminė suspensija

2. VEIKLIOJI IR KITOS MEDŽIAGOS

5 ml vienkartiniam švirkšte yra:

rifaksimino

100 mg,

pagalbinių medžiagų:

iki 5 ml.

3. VAISTO FORMA

Intramaminė suspensija.

4. PAKUOTĖS DYDIS

4 vienkartinių švirkštų ir 4 vienkartinės servetėlės.

12 vienkartinių švirkštų ir 12 vienkartinių servetėlių.

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS

Karvės.

6. INDIKACIJOS

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

7. NAUDOJIMO BŪDAS IR METODAS

Užtrūkinant karvę, po paskutinio melžimo, nuvalius ir dezinfekavus spenio galą, į kiekvieną ketvirtį per spenio lataką reikia švirkšti vienkartinio švirkšto turinį.

8. IŠLAUKA

Išlauka: pienui ir skerdienai – 0 parų, švirkštus preparatą likus ne mažiau kaip 42 d. iki veršiavimosi, o švirkštus likus mažiau kaip 42 d. iki veršiavimosi, pienui išlauka – 15 melžimų.

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Prieš naudojimą būtina įdėmiai perskaityti informacinį lapelį.

10. TINKAMUMO DATA

Tinka iki

11. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Tamsioje sausoje ir vėsioje vietoje.

**12. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO (-IŲ) VAISTO (-Ų) AR ATLIEKŲ
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Nesunaudoto veterinarinio vaisto likučiai ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

**13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TEIKIMO BEI
NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI**

Tik veterinariniam naudojimui.
Parduodama su veterinariniu receptu.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

16. REGISTRACIJOS NUMERIAI

LT/2/01/1284/001
LT/2/01/1284/002

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Ser. Nr.

MINIMALŪS DUOMENYS ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ
ŠVIRKŠTAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

FATROXIMIN DRY COW, intramaminė suspensija

2. VEIKLIOSIOS MEDŽIAGOS KIEKIS

Rifaksimino

100 mg.

3. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS AR DOZIŲ SKAIČIUS)

5 ml

4. NAUDOJIMO BŪDAS

Švirkšti į tešmenį.

5. IŠLAUKA

Išlauka: pienui ir skerdienai – 0 parų, švirkštus preparatą likus ne mažiau kaip 42 d. iki veršiavimosi, o švirkštus likus mažiau kaip 42 d. iki veršiavimosi, išlauka pienui – 15 melžimų.

6. SERIJOS NUMERIS

Ser. Nr.

7. TINKAMUMO DATA

TINKA IKI

8. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

INFORMACINIS LAPELIS
FATROXIMIN DRY COW, intramaminė suspensija

1. REGISTRUOTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ EEE ŠALYSE ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS

Registruotojas ir gamintojas:

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

2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

FATROXIMIN DRY COW, intramaminė suspensija

3. VEIKLIOJI IR KITOS MEDŽIAGOS

5 ml vienkartiniam švirkšte yra:

veikliųjų medžiagų:

rifaksimino

100 mg;

pagalbinių medžiagų:

iki 5 ml.

4. INDIKACIJOS

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

5. KONTRAINDIKACIJOS

Nėra.

6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Nežinomos. Pastebėjus bet kokią sunkų poveikį ar kitą šiame informaciniame lapelyje nepaminėtą poveikį, būtina informuoti veterinarijos gydytoją ar Lietuvos valstybinę veterinarijos preparatų inspekciją.

7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS

Karvės.

8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI

Prieš naudojimą rekomenduotina nustatyti mikroorganizmų jautrumą preparato veikliajai medžiagai. 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 (įkišant visą kaniulę). Šiuo atveju reikia pasukus nuimti „Twinsert“ antgalį.

9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Galima naudoti karvėms užtrūkimo metu.

10. IŠLAUKA

Pienui ir skerdenai – 0 parų, švirkštus preparatą likus ne mažiau kaip 42 d. iki veršiavimosi, o švirkštus likus mažiau kaip 42 d. iki veršiavimosi, pienui išlauka – 15 melžimų.

11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Saugoti nuo vaikų.

Tamsioje sausoje ir vėsioje vietoje.

12. SPECIALIEJI NURODYMAI

Nėra.

13. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA

Nesunaudoto veterinarinio vaisto likučiai ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIOJO APROBAVIMO DATA

2006-06-27

15. KITA INFORMACIJA

Tik veterinariniam naudojimui.

Parduodama su veterinariniu receptu.

Gali būti platinamos ne visų dydžių pakuotės.

Farmakoterapinė grupė: intramaminės antibakterinės medžiagos. ATCvet kodas: QJ51XX01.

Norint gauti informacijos apie šį veterinarinį vaistą, prašome susisiekti su registruotojo vietiniu atstovu.