

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Fatroximin D.C. 100 mg/5 ml zawiesina dowymieniowa dla bydła

2. Skład

Każda tubostrzykawka 5 ml zawiera:

Substancja czynna:

Rifaksymina 100 mg

Jednorodna zawiesina dowymieniowa barwy czerwono-pomarańczowej.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Bydło.

4. Wskazania lecznicze

Leczenie i profilaktyka zapaleń gruczołu mlekowego w okresie zasuszania u krów. Weterynaryjny produkt leczniczy wprowadzony po ostatnim udoju leczy podkliniczne stany *mastitis* powstałe w okresie laktacji, zapobiega nowym zakażeniom w okresie przedporodowym, jak również przeciwdziała wystąpieniu ostrych stanów *mastitis* w okresie okołoporodowym.

5. Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

Patrz również punkt „Specjalne ostrzeżenia: Laktacja”

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Stosowanie weterynaryjnego produktu leczniczego powinno być oparte na identyfikacji i badaniu wrażliwości patogenów docelowych. Jeżeli nie jest to możliwe, terapia powinna opierać się na informacjach epidemiologicznych i danych dotyczących wrażliwości patogenów docelowych na poziomie lokalnym/regionalnym.

Podczas stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego należy uwzględnić oficjalne, krajowe i lokalne przepisy dotyczące prowadzenia terapii antybiotykowych.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Brak.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

Ciąża :

Weterynaryjny produkt leczniczy jest przeznaczony do stosowania w okresie zasuszania, a więc w większości przypadków u krów ciężarnych.

Laktacja:

Nie stosować u krów w okresie laktacji

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Nieznane.

Przedawkowanie:

Nie stwierdzono.

Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania:

Nie dotyczy.

Główne niegodności farmaceutyczne:

Nieznane.

7. Zdarzenia niepożądane

Bydło

Nie stwierdzono.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego lub lokalnego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania:

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C
PL-02-222 Warszawa
Tel.: +48 22 49-21-687
Faks: +48 22 49-21-605
Adres e-mail: pw@urpl.gov.pl
Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Podanie dowymieniowe.

Podawać jednorazowo 5 ml tubostrzykawkę na ćwiartkę wymienia najlepiej bezpośrednio po ostatnim udoju, nie później niż 35 dni przed terminem porodu. Po dokładnym zdojeniu resztek mleka, zdezynfekować skórę strzyków, wprowadzić zawartość jednej tubostrzykawki przez kanał strzykowy i rozmasować wymię, aby rozprowadzić zawiesinę po całym gruczole.

9. Zalecenia dla prawidłowego podania

Charakterystyka tubostrzykawk

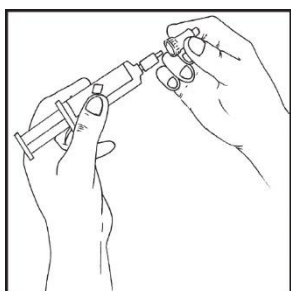
Weterynaryjny produkt leczniczy jest dostarczany w tubostrzykawce zaopatrzonej w system „Twinsert” ułatwiający podawanie dowymieniowe. Kaniuła tubostrzykawki z systemem „Twinsert” pozwala, zależności od potrzeb, podawać lek płytko lub głęboko do kanału strzykowego. Najnowsze badania dowodzą, że płytkie podawanie leków do kanału strzykowego w znacznym stopniu redukuje możliwość pojawienia się nowych infekcji gruczołu mlekowego.

Głębokie podanie leku rozszerza zwieracz strzyka, przez co ułatwia проникnięcie bakterii do kanału strzykowego i jednocześnie przenosi je z warstwy keratynowej okrywającej kanał strzykowy, bezpośrednio do cysterny strzykowej.

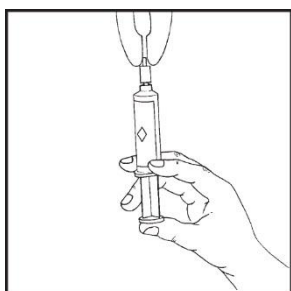
W przypadku podania płytkiego kaniula jest wprowadzana tylko na kilka milimetrów do kanału strzykowego, dzięki czemu unika się rozszerzenia zwieracza i uszkodzenia warstwy keratynowej, a antybiotyk jest deponowany wzdłuż kanału strzykowego.

U bardzo nerwowych krów, w przypadku zwężenia kanałów strzykowych lub w innych szczególnych sytuacjach głębokie umieszczenie kaniuli w kanale strzykowym jest łatwiejszą drogą podania leku.

PODANIE PŁYTKIE

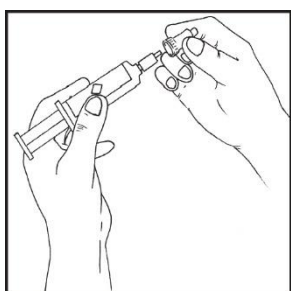


zdejmąć końcówkę zabezpieczającą

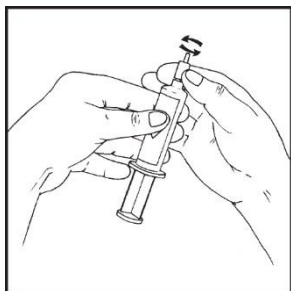


podać lek

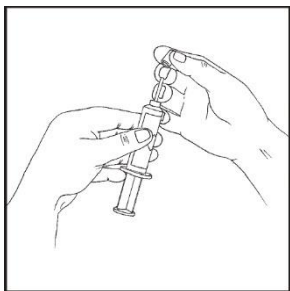
PODANIE GŁĘBOKIE



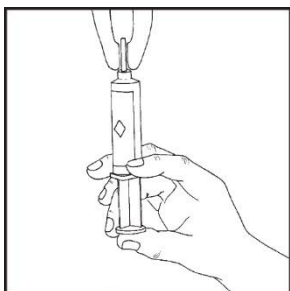
zdejmąć końcówkę zabezpieczającą



odłączyć wstawkę do podawania płytkiego przez jej odkręcenie



zjąć wstawkę do podawania płytkiego



podać lek

10. Okresy karencji

Tkanki jadalne: zero dni.

Wymię krowy nie nadaje się do konsumpcji w okresie od aplikacji weterynaryjnego produktu leczniczego do wystąpienia laktacji po porodzie.

Mleko: 2 dni po porodzie, przy zastosowaniu weterynaryjnego produktu leczniczego nie później niż 35 dni przed wycieleniem.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na pudełku po oznaczeniu „Exp”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

1021/00

Wielkości opakowań:

Pudełko tekturowe zawierające 4 tubostrzykawki 5 ml

Pudełko tekturowe zawierające 12 tubostrzykawk 5 ml

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny oraz wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

FATRO S.p.A.

Via Emilia, 285

40064 Ozzano dell'Emilia (Bologna), Włochy

Lokalny przedstawiciel oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

FATRO POLSKA Sp. z o.o.

ul. Bolońska 1

55-040 Kobierzyce

Tel: 71 311 11 11

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego weterynaryjnego produktu leczniczego, należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego.



Francesca DALLA

=====

Francesca DALLA, DVM
Sr. Specialist, R&D and Regulatory Affairs
FATRO S.p.A.
Via Emilia 285
40064 Ozzano dell'Emilia (Bologna), ITALY
Tel. 0039/051/6512748
E-mail: regulatorydept@fatro.it