

MARKĒJUMS
V/NRP/01/1370

INFORMĀCIJA, KURAI JĀBŪT UZ TIEŠĀ IEPAKOJUMA- APVIENOTAIS MARKĒJUMA UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJAS TEKSTS

Aerosola baloniņš

1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka un ražošanas licences turētāja, kurš atbild par sērijas izlaidi, nosaukums un adrese, ja dažādi

Reģistrācijas apliecības īpašnieks un par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

FATRO S.p.A.

Via Emilia, 285

Ozzano dell'Emilia (Bologna)

Itālija

2. Veterināro zāļu nosaukums

Fatroximin 500 mg/170 g uz ādas lietojams aerosols, šķīdums liellopiem, aitām, kazām, cūkām, zirgiem, trušiem, suņiem un kaķiem

Rifaximin

3. Aktīvo vielu un citu vielu nosaukums

Aerosola flakons (170 g) satur:

Aktīvā viela:

Rifaksimīns 500 mg

Palīgvielas:

Bāziskais fuksīns 0,4 g

Denaturēts absolūtais etilspirts 114,1 g

Dzidrs, sarkanīgi violets šķidrums.

4. Zāļu forma

Uz ādas lietojams aerosols, šķīdums.

5. Iepakojuma izmērs

170 g

6. Indikācija(-s)

Liellopiem, aitām, kazām, cūkām, zirgiem, trušiem, suņiem un kaķiem pret rifaksimīnu jutīgu ierosinātāju izraisītu ādas un bojātu zemādas audu infekciju, it īpaši, nagu puves, starppirkstu dermatīta, nagu bojājumu, piodermas, nobrāzumu, brūču, čūlu, pēcoperāciju brūču ārstēšanai.

7. Kontrindikācijas

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret kādu no palīgvielām.

8. Iespējamās blakusparādības

Ja novērojat jebkuras blakusparādības vai citu iedarbību, vai domājat, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet par to savu veterinārārstu.

9. Mērķa sugas

Liellopi, aitas, kazas, cūkas, zirgi, truši, suņi un kaķi.

10. Devas atkarībā no dzīvnieku sugas, lietošanas veida un metodes

Lietošanai uz ādas.

Ārstēšanu veikt 1 – 2 reizes dienā līdz klīnisko simptomu izzušanai (vidēji 3 – 5 dienas). Labāka rezultāta sasniegšanai katrā aplikācijas reizē aerosolu izsmidzināt 1 – 5 sekundes (ekvivalents 2 – 9 mg rifaksimīna aplikācijas vietā). Vienas apstrādes laikā labāk veikt divas aerosola aplikācijas ar dažu sekunžu intervālu.

Nagu puves un nagu bojājumu gadījumā notīrīt nagu virsmu, atdalīt bojātos audus un rūpīgi izsmidzināt *Fatroximin* uz inficētās vietas.

Infekciozu ādas bojājumu gadījumā notīrīt inficēto apvidu, atdalīt nekrotiskos audus un aplicēt *Fatroximin*.

11. Ieteikumi pareizai lietošanai

Lokālai aplikācijai uz ādas vai bojātiem zemādas audiem. Pirms lietošanas aerosola baloniņu saskalināt.

12. Ierobežojumu periods(-i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā

Ierobežojumu periods:

Gaļai un blakusproduktiem: nulle dienas.

Pienam: nulle dienas.

13. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt tumšā vietā istabas temperatūrā, prom no siltuma avotiem. Nepieļaut aerosola baloniņa sakaršanu.

Aerosola baloniņš atrodas zem spiediena: neizsmidzināt bojāta baloniņa saturu.

Neizsmidzināt baloniņa saturu atklātas liesmas tuvumā.

Nepieļaut jebkādu aerosola baloniņa mehāniskus bojājumus.

Nepieļaut aerosola baloniņa demontāžu.

Nepieļaut aerosola baloniņa dedzināšanu, arī gadījumā, ja tas ir iztukšots.

Aerosola baloniņa saturs atrodas zem spiediena.

14. Īpaši brīdinājumi

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

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

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

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

Zāles neieelpot.

Izvairīties no aerosola satura iekļūšanas acīs vai saskares ar gļotādām.

Pēc lietošanas mazgāt rokas.

Grūsnība un laktācija:

Drīkst lietot grūsnības un laktācijas laikā.

15. Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Jebkuras neizlietotas veterinārās zāles vai to atkritumus nedrīkst iznīcināt izmantojot kanalizāciju vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Jautāt savam veterinārārstam, ka atbrīvojies no nevajadzīgām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

16. Datums, kad lietošanas instrukcija pēdējo reizi tika apstiprināta

12/2019

17. Cita informācija

Lai iegūtu papildu informāciju par šīm veterinārajām zālēm, lūdzam sazināties ar reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējo pārstāvi:

SIA "Optim Vet"

Mētru iela 6,

Grobiņa, Grobiņas novads, LV-3430

Latvija

18. Vārdi "Lietošanai dzīvniekiem" un nosacījumi vai ierobežojumi attiecībā uz piegādi un lietošanu, ja piemērojami

Lietošanai dzīvniekiem. Recepšu veterinārās zāles.

19. Vārdi "Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā"

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

20. Derīguma termiņš

Derīgs līdz

21. Reģistrācijas apliecības numurs

V/NRP/01/1370

22. Ražošanas sērijas numurs

Sērija