

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Fatroximin, 300 mg/4,0 g intrauteriintablett hobustele, kelle liha ei tarvitata inimtoiduks ja veistele.

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks intrauteriintablett sisaldab:

Toimeained:

Rifaksimiin 300 mg

Abiained:

Abiainete ja muude koostisosade kvalitatiivne koostis
Veevaba sidrunhape
Natriumvesinikkarbonaat
Veevaba kolloidne ränidioksiid
Mikrokristalliline tselluloos
Veevaba laktoos
Magneesiumstearaat

Oranžid piklikud tabletid, mille keskel on poolitusjoon.

3. KLIINILISED ANDMED

3.1 Loomaliigid

Hobune, kelle liha ei tarvitata inimtoiduks ja veis.

3.2 Näidustused loomaliigiti

Rifaksimiinile tundlike mikroorganismide põhjustatud genitaalinfektsioonide raviks.

Hobune: endometriit.

Veis: metriit, endometriit, tservitsiit, vulvovaginiit, päramiste peetus, günekoloogilistele toimingutele järgnevalt (raske sünnitus).

3.3 Vastunäidustused

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine või ravimi ükskõik milliste abiainete suhtes.

3.4 Erihoiatused

Ei ole.

3.5 Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

Ravimi kasutamine peab põhinema sihtpatogeeni(de) tuvastamisel ja nende tundlikkuse määramisel. Kui see pole võimalik, peaks ravi põhinema epidemioloogilisel teabel ja andmetel sihtpatogeenide tundlikkuse kohta farmi tasandil või kohalikul/piirkondlikul tasandil. Ravimi kasutamisel tuleb arvesse võtta ametlikke riiklikke ja piirkondlikke antimikroobse ravi printsiipe.

Laiem kasutamine, sealhulgas kasutamine erinevalt ravimiinfos kirjeldatud juhistest, võib suurendada rifaksimiini suhtes resistentsete bakterite levimust.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Inimesed, kes on teadaolevalt rifaksimiini suhtes ülitundlikud, peaksid kokkupuudet veterinaarravimiga vältima.

Ettevaatusabinõud keskkonna kaitseks

Ei rakendata.

3.6 Kõrvaltoimed

Hobune, kelle liha ei tarvitata inimtoiduks ja veis:

Ei ole teada.

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab veterinaarravimi ohutuse pidevat jälgimist. Teatised tuleb eelistatavalt veterinaararsti kaudu saata müügiloa hoidjale või tema kohalikule esindajale või riikliku teavitussüsteemi kaudu riigi pädevale asutusele. Vastavad kontaktandmed on pakendi infolehes.

3.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Tiinus

Mitte kasutada tiinuse ajal.

Laktatsioon

Lubatud kasutada laktatsiooni ajal.

3.8 Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed

Ei ole teada.

3.9 Manustamisviis ja annustamine

Intrauteriinne manustamine.

Tavaline annus:

Märad

Endometriit: 4 intrauteriintabletti ühekordsel manustamisel või 2+2 intrauteriintabletti 24-tunnise intervalliga.

Lehmad

Metriit, endometriit, tservitsiit: 4 intrauteriintabletti ühekordsel manustamisel või 2+2 intrauteriintabletti 24-tunnise intervalliga.

Vulvovaginiit: 1+1 intrauteriintabletti 24-tunnise intervalliga.

Päramiste peetus: 4 intrauteriintabletti ühekordsel manustamisel. Kui päramised ei eemaldu 12...24 tunni jooksul pärast ravi, tuleb viia emakasse veel 2 intrauteriintabletti.

Manuaalsetele või instrumentaalsetele günekoloogilistele toimingutele järgnevalt (raske sünnitus): 2 intrauteriintabletti ühekordsel manustamisel.

3.10 Üleannustamise sümptomid (esmaabi ja antidoodid, vajadusel)

Üleannustamisest tingitud kõrvaltoimetest ei ole teatatud.

3.11 Kasutamise eripiirangud ja kasutamise eritingimused, sealhulgas mikroobi- ja parasiidivastaste veterinaarravimite kasutamise piirangud, et vähendada resistentsuse tekke riski

Ei rakendata.

3.12 Keeluajad

Hobune:

Ei rakendata.

Mitte kasutada märadel, kelle liha, söödavaid kudesid ja piima tarvitatakse inимtoiduks.

Veis:

Lihale ja söödavatele kudedele: 0 päeva.

Piimale: 0 tundi (0 lüpsi).

4. FARMAKOLOOGILINE TEAVE

4.1 ATCvet kood: QG51AA06

4.2 Farmakodünaamika

Veterinaarravim sisaldab rifaksimiini - rifamütsiinide rühma kuuluvat antibiootikumi.

Rifaksimiini toimemehhanism seisneb mRNA sünteesi takistamises läbi kompleksühendi moodustumise RNA-polümeraasiga, mille tulemusena tõkestub proteiini süntees.

Rifaksimiinil on antibakteriaalne toime grampositiivsete mikroorganismide, kaasa arvatud anaeroobide, nagu *Streptococcus*, *Staphylococcus*, *Actinomyces*, *Clostridia*, *Bacteroides*, *Fusobacteria*, ning mõningate gramnegatiivsete mikroorganismide vastu.

Resistentsus rifaksimiini vastu kujuneb välja peamiselt ravimi sihtkoha, DNA sõltuva RNA polümeraasi, kromosomaalse muutuse kaudu.

4.3 Farmakokineetika

Farmakokineetilised uuringud on näidanud, et suukaudne või lokaalne rifaksimiini manustamine (intramammaarne, intrauteriinne ja kutaanne) ei tekita tuvastatavat süsteemset imendumist. Toimeaine suukaudse manustamise järgselt elimineerub 97% ainest väljaheidetega.

5. FARMATSEUTILISED ANDMED

5.1 Kokkusobimatus

Ei ole teada.

5.2 Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 5 aastat.

5.3 Säilitamise eritingimused

Hoida blisterpakend välispakendis, valguse ja niiskuse eest kaitstult.
Veterinaarravim ei vaja säilitamisel temperatuuri eritingimusi.

5.4 Vahtu pakendi iseloomustus ja koostis

Termovormitud alumiinium-PVC/PVDC/PE blisterpakend, mis sisaldab 6 intrauteriintabletti, pappkarbis.

Pakendi suurus:

Pappkarp 36 intrauteriintabletiga + 9 ühekordset kinnast.

5.5 Erinõuded kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme.

6. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

FATRO S.p.A.

7. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

1083

8. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 04.10.2002

9. RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTTE VIIMASE LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

August 2025

10. VETERINAARRAVIMITE KLASSIFIKATSIOON

Retseptiravim.

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).