

I PIELIKUMS
VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Fatroximin 100 mg/13,4 g putas intrauterīnai lietošanai govīm un ķēvēm

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katrs aerosola baloniņš (13,4 g) satur:

Aktīvās vielas:

Rifaksimīns 100 mg

Palīgvielas:

Palīgvielu un citu sastāvdaļu kvalitatīvais sastāvs
Cetostearilspirts
Vazelīneļļa
Gāze – butāns/propāns (75:25)

Emulsija vai putas oranžā līdz sarkanīgi oranžā krāsā.

3. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

3.1. Mērķsugas

Liellopi (govis), zirgi (neproduktīvās ķēves).

3.2. Lietošanas indikācijas katrai mērķsugai

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

3.3. Kontrindikācijas

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

3.4. Īpaši brīdinājumi

Nav.

3.5. Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērķsugām:

Šo veterināro zāļu lietošana jāpamato ar ierosinātāja(-u) identificēšanu un jutības testa rezultātiem. Ja tas nav iespējams, ārstēšana jāpamato ar vietējiem (reģiona, saimniecības līmeņa) epidemioloģiskajiem datiem un zināšanām par mērķa baktēriju jutību.

Lietojot šīs veterinārās zāles, jāņem vērā oficiālā, valsts un reģionālā antimikrobiālā politika.

Pirmās izvēles ārstēšanai lietot antibiotikas ar zemāku antimikrobiālās rezistences selekcijas risku (zemāku AMEG kategoriju), ja jutības testu rezultāti liecina par šādas pieejas iespējamo efektivitāti.

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

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret rifaksimīnu jāizvairās no saskares ar šīm veterinārajām zālēm.

Rīkojoties ar šīm veterinārajām zālēm, izmantot individuālos aizsardzības līdzekļus, kas ietver ūdens necaurlaidīgus cimdus.

Pēc rīkošanās ar šīm veterinārajām zālēm mazgāt rokas.

Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:

Nav piemērojami.

3.6. Blakusparādības

Liellopi (govis), zirgi (neproduktīvās ķēves):

Nav zināmas.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ziņojumus vēlams nosūtīt ar veterinārārsta starpniecību vai nu tirdzniecības atļaujas turētājam vai tā vietējam pārstāvim vai valsts kompetentajai iestādei, izmantojot nacionālo ziņošanas sistēmu. Attiecīgo kontaktinformāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

3.7. Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Grūsnība:

Nelietot grūsnības laikā.

Laktācija:

Drīkst lietot laktācijas laikā.

3.8. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Nav zināma.

3.9. Lietošanas veids un devas

Intrauterīnai lietošanai.

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.

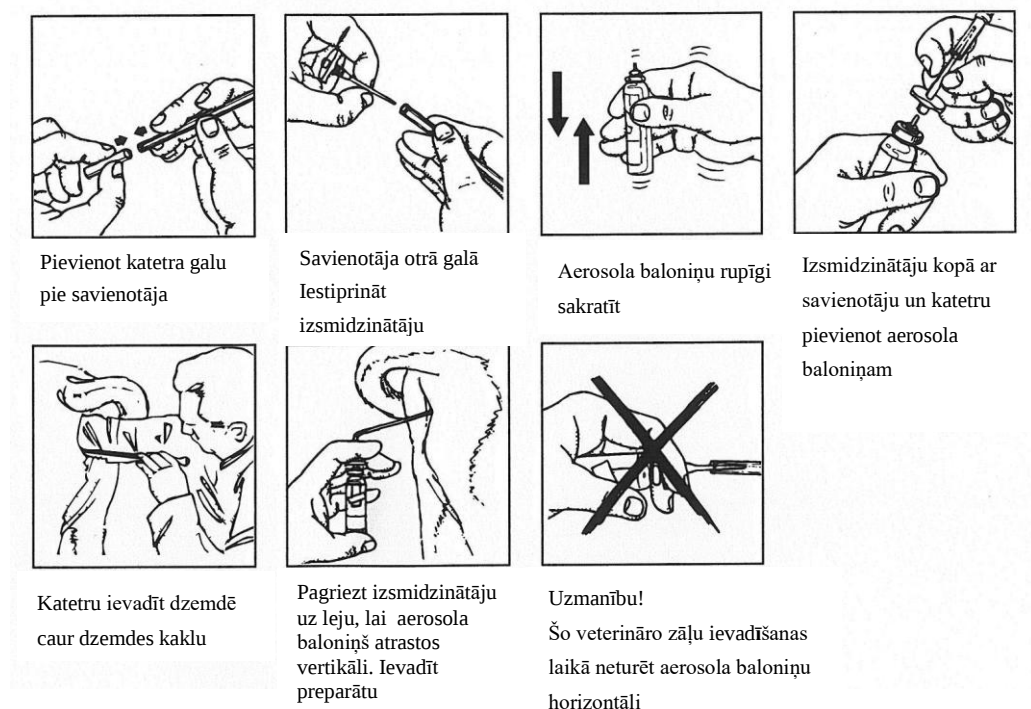
Devas ķēvēm: hroniska un akūta endometrīta gadījumā: atkarībā no dzemdes dobuma lieluma intrauterīni ievadīt 100 – 400 mg rifaksimīna (atbilst 1 - 4 aerosola flakoniem) vienu reizi.

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

Govīm: rektāli satvert dzemdes kaklu. Pēc vulvas dezinfekcijas, ievadīt katetru dzemdē. Aerosola baloniņu turot vertikālā stāvoklī un perpendikulāri pret katetru, to pievienot katetram. Nospiežot izsmidzināšanas vārstu tik ilgi, lai sasniegtu nepieciešamo (skatīt devas) dzemdes dilatāciju. Uzmanīgi izņemt katetru no vagīnas.

Ķēvēm: vagināli satvert dzemdes kaklu. Ievadīt katetru vagīnā un virzīt gar apakšdelmu līdz sasniedz dzemdes kakla atveri, pēc tam katetru ievadīt dziļi dzemdē. Aerosola baloniņu turot vertikālā stāvoklī

un perpendikulāri pret katetru, to pievienot katetram. Nospieš izsmidzināšanas vārstu tik ilgi, lai sasniegtu nepieciešamo (skatīt devas) dzemdes dilatāciju. Uzmanīgi izņemt katetru no vagīnas.



3.10. Pārdozēšanas simptomi (ārkārtas procedūras un antidoti, ja piemērojami)

Pārlietu liela putu daudzuma ievadīšana var izraisīt dzemdes plīsumu.

3.11. Īpaši lietošanas ierobežojumi un īpaši lietošanas nosacījumi, tostarp antimikrobiālo un pretparazītu veterināro zāļu lietošanas ierobežojumi, lai ierobežotu rezistences veidošanās risku

Nav piemērojami.

3.12. Ierobežojumu periods

Liellopi (govis):

Gaļai un blakusproduktiem: nulle dienas.

Pienam: nulle stundas.

Zirgi (neproduktīvās kēves):

Nelietot ķēvēm, no kurām iegūto produkciju paredzēts izmantot cilvēku uzturā.

4. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

4.1. ATĶvet kods: QG51AA06

4.2. Farmakodinamiskās īpašības

Šīs veterinārās zāles 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., aktinomicētes, klostrīdijas, fuzobaktērijas) un daudziem gramnegatīviem mikroorganismiem.

4.3. Farmakokinētiskās īpašības

Farmakokinētiskajos pētījumos pierādīts, ka, pateicoties rifaksimīna molekulas īpašai ķīmiskai uzbūvei, tas neuzsūcas pēc intrauterīnas lietošanas un neizklūst caur organisma barjerām (endometrijs, piena dziedzeru epitēlijs, zarnu gļotāda). Līdz ar to rifaksimīns pēc intrauterīnas lietošanas neiekļūst asinsrites sistēmā un laktējošiem dzīvniekiem pienā.

5. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

5.1. Būtiska nesaderība

Nav piemērojama.

5.2. Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 3 gadi.
Derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas: izlietot nekavējoties.

5.3. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.
Sargāt no gaismas.
Uzglabāt sausā vietā.
Nepieļaut aerosola baloniņa sakaršanu.
Nepieļaut jebkādu aerosola baloniņa mehāniskus bojājumus.
Nepieļaut aerosola baloniņa demontāžu.
Aerosola baloniņa saturs atrodas zem spiediena.

5.4. Tiešā iepakojuma veids un saturs

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

Iepakojuma lielumi:

Kartona kastīte ar 6 x 13,4 g aerosola baloniņiem.

5.5. Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm.

6. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

FATRO S.p.A.

7. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURS(-I)

V/NRP/01/1371

8. PIRMĀS TIRDZniecības ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS DATUMS

Pirmās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datums: 05/07/2001

9. VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

11/2025

10. VETERINĀRO ZĀĻU KLASIFIKĀCIJA

Recepšu veterinārās zāles.

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

III PIELIKUMS
MARKĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARKĒJUMS

UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

Kartona kastīte:

6 x 13,4 g aerosola baloniņiem

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Fatroximin 100 mg/13,4 g putas intrauterīnai lietošanai govīm un ķēvēm

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Katrs aerosola baloniņš (13,4 g) satur:

Rifaksimīns 100 mg

3. IEPAKOJUMA LIELUMS

6 x 13,4 g

4. MĒRĶSUGAS

Liellopi (govis), zirgi (neproduktīvās ķēves).

5. INDIKĀCIJAS

6. LIETOŠANAS VEIDI

Intrauterīnai lietošanai.

7. IEROBEŽOJUMU PERIODS

Ierobežojumu periodi:

Liellopi (govis):

Gaļai un blakusproduktiem: nulle dienas.

Pienam: nulle stundas.

Zirgi (neproduktīvās ķēves):

Nelietot ķēvēm, no kurām iegūto produkciju paredzēts izmantot cilvēku uzturā.

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}

Pēc atvēršanas izlietot nekavējoties.

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C.

Sargāt no gaismas.

Uzglabāt sausā vietā.

Aerosola baloniņa saturs atrodas zem spiediena.

Nepieļaut aerosola baloniņa sakaršanu.

Nepieļaut jebkādas aerosola baloniņa mehāniskus bojājumus.
Nepieļaut aerosola baloniņa demontāžu.

10. VĀRDI “PIRMS LIETOŠANAS IZLASIET LIETOŠANAS INSTRUKCIJU”

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

11. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.

12. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

13. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS
--

FATRO S.p.A.

14. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURI
--

V/NRP/01/1371

15. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA**Aerosola baloniņš****1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS**

Fatroximin

2. AKTĪVO VIELU KVANTITATĪVIE DATI

Katrs aerosola baloniņš (13,4 g) satur:

Rifaksimīns 100 mg

3. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

4. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mm/gggg}

Pēc atvēršanas izlietot nekavējoties.

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

1. Veterināro zāļu nosaukums

Fatroximīns 100 mg/13,4 g putas intrauterīnai lietošanai govīm un ķēvēm

2. Sastāvs

Katrs aerosola baloniņš (13,4 g) satur:

Aktīvās vielas:

Rifaksimīns 100 mg

Emulsija vai putas oranžā līdz sarkanīgi oranžā krāsā.

3. Mērķsugas

Liellopi (govis), zirgi (neproduktīvās ķēves).

4. Lietošanas indikācijas

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

5. Kontrindikācijas

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

6. Īpaši brīdinājumi

Īpaši brīdinājumi:

Nav.

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērķsugām:

Šo veterināro zāļu lietošana jāpamato ar ierosinātāja (-u) identificēšanu un jutības testa rezultātiem. Ja tas nav iespējams, ārstēšana jāpamato ar vietējiem (reģiona, saimniecības līmeņa) epidemioloģiskajiem datiem un zināšanām par mērķa baktēriju jutību.

Lietojot šīs veterinārās zāles, jāņem vērā oficiālā, valsts un reģionālā antimikrobiālā politika.

Pirmās izvēles ārstēšanai lietot antibiotikas ar zemāku antimikrobiālās rezistences selekcijas risku (zemāku AMEG kategoriju), ja jutības testu rezultāti liecina par šādas pieejas iespējamo efektivitāti.

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

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret rifaksimīnu jāizvairās no saskares ar šīm veterinārajām zālēm.

Rīkojoties ar šīm veterinārajām zālēm, izmantot individuālos aizsardzības līdzekļus, kas ietver ūdens necaurlaidīgus cimdus.

Pēc rīkošanās ar šīm veterinārajām zālēm mazgāt rokas.

Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:

Nav piemērojami.

Grūsnība:

Nelietot grūsnības laikā.

Laktācija:

Drīkst lietot laktācijas laikā.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Nav zināma.

Pārdozēšana:

Pārlietu liela putu daudzuma ievadīšana var izraisīt dzemdes plīsumu.

Īpaši lietošanas ierobežojumi un īpaši lietošanas nosacījumi:

Nav piemērojami.

Būtiska nesaderība:

Nav piemērojama.

7. Blakusparādības

Liellopi (govis), zirgi (neproduktīvās ķēves):

Nav zināmas.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai domājat, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet savu veterinārārstu. Jūs varat ziņot par jebkurām blakusparādībām arī tirdzniecības atļaujas turētājam vai tā vietējam pārstāvim, izmantojot kontaktinformāciju šīs instrukcijas beigās vai nacionālo ziņošanas sistēmu: <https://www.pvd.gov.lv>

8. Deva katrai dzīvnieku sugai, lietošanas veids un metode

Intrauterīnai lietošanai.

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.

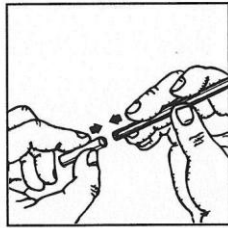
Devas ķēvēm: hroniska un akūta endometrīta gadījumā: atkarībā no dzemdes dobuma lieluma intrauterīni ievadīt 100 - 400mg rifaksimīna (atbilst 1 - 4 aerosola flakoniem) vienu reizi.

9. Ieteikumi pareizai lietošanai

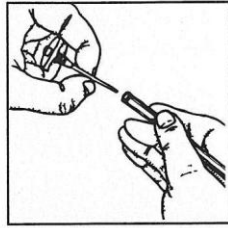
Pirms lietošanas saskalināt.

Govīm: rektāli satvert dzemdes kaklu. Pēc vulvas dezinfekcijas, ievadīt katetru dzemdē. Aerosola baloniņu turot vertikālā stāvoklī un perpendikulāri pret katetru, to pievienot katetram. Nospiežot izsmidzināšanas vārstu tik ilgi, lai sasniegtu nepieciešamo (skatīt devas) dzemdes dilatāciju. Uzmanīgi izņemt katetru no vagīnas.

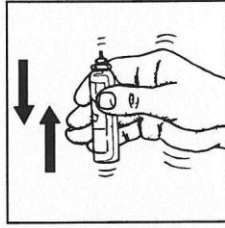
Ķēvēm: vagināli satvert dzemdes kaklu. Ievadīt katetru vagīnā un virzīt gar apakšdelmu līdz sasniedz dzemdes kakla atveri, pēc tam katetru ievadīt dziļi dzemdē. Aerosola baloniņu turot vertikālā stāvoklī un perpendikulāri pret katetru, to pievienot katetram. Nospiežot izsmidzināšanas vārstu tik ilgi, lai sasniegtu nepieciešamo (skatīt devas) dzemdes dilatāciju. Uzmanīgi izņemt katetru no vagīnas.



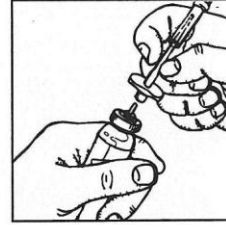
Pievienot katetra galu pie savienotāja



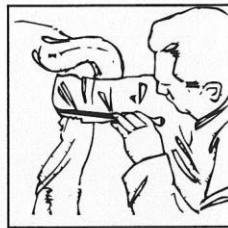
Savienotāja otrā galā iestiprināt izsmidzinātāju



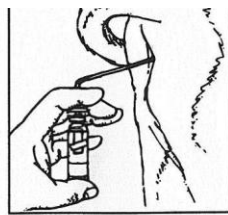
Aerosola baloniņu rupīgi sakratīt



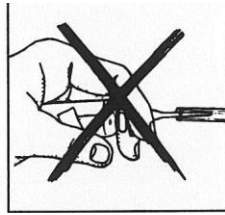
Izsmidzinātāju kopā ar savienotāju un katetru pievienot aerosola baloniņam



Katetru ievadīt dzemdē caur dzemdes kaklu



Pagriezt izsmidzinātāju uz leju, lai aerosola baloniņš atrastos vertikāli. Ievadīt preparātu



Uzmanību!
Šo veterināro zāļu ievadīšanas laikā neturēt aerosola baloniņu horizontāli

10. Ierobežojumu periods

Liellopi (govis):

Gaļai un blakusproduktiem: nulle dienas.

Pienam: nulle stundas.

Zirgi (neproduktīvās ķēves):

Nelietot ķēvēm, no kurām iegūto produkciju paredzēts izmantot cilvēku uzturā

11. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C.

Sargāt no gaismas.

Uzglabāt sausā vietā.

Nepieļaut aerosola baloniņa sakaršanu.

Nepieļaut jebkādu aerosola baloniņa mehāniskus bojājumus.

Nepieļaut aerosola baloniņa demontāžu.

Aerosola baloniņa saturs atrodas zem spiediena.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts uz kastītes vai pēc Exp.

Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas: izlietot nekavējoties.

12. Īpaši norādījumi atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt vidi.

Jautājiet savam veterinārārstam vai farmaceitam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm.

13. Veterināro zāļu klasifikācija

Recepšu veterinārās zāles.

14. Tirdzniecības atļaujas numuri un iepakojuma lielumi

V/NRP/01/1371

Iepakojuma lielumi:

Kartona kastīte ar 6 x 13,4 g aerosola baloniņiem.

15. Datums, kad lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

11/2025

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktinformācija:

Tirdzniecības atļaujas turētājs un par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

FATRO S.p.A.

Via Emilia, 285

40064 Ozzano dell'Emilia (Bologna)

Itālija

Vietējie pārstāvji un kontaktinformācija, lai ziņotu par iespējamām blakusparādībām:

SIA "Optim Vet"

Mētru iela 6,

Grobiņa, Grobiņas novads, LV-3430

Latvija

Tel: +371 294 065 15

Lai iegūtu papildu informāciju par šīm veterinārajām zālēm, lūdzam sazināties ar tirdzniecības atļaujas turētāja vietējo pārstāvi.