

I PRIEDAS
VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Fatroximin gimdos putos karvėms ir kumelėms.

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Kiekvienoje 13,4 g slėginėje talpyklėje yra:

veikliosios medžiagos:

rifaksimino 0,1 g

pagalbinių medžiagų:

Kokybinė pagalbinių medžiagų ir kitų sudedamųjų medžiagų sudėtis
Ketostearilo spiritas
Skystasis parafinas
Propano ir butano dujos (75:25)

Raudonai oranžinės putos.

3. KLINIKINĖ INFORMACIJA

3.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Karvės, kumelės.

3.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Karvėms ir kumelėms: sergančioms ūmiu ir lėtiniu endometritu, metritu, piometra, cervicitu, vulvovaginitu, kurių sukėlėjai jautrūs rifaksiminiui, gydyti.

3.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti padidėjusiam jautrumui veikliajai medžiagai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

3.4. Specialieji įspėjimai

Nėra.

3.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

Veterinarinio vaisto naudojimas turi būti pagrįstas tikslinio (-ių) patogeno (-ų) identifikavimu ir jautrumo tyrimu.

Jei tai neįmanoma, gydymas turi būti pagrįstas epidemiologine informacija ir žiniomis apie tikslinių patogenų jautrumą ūkio arba vietos / regiono lygmeniu.

Veterinarinis vaistas turi būti naudojamas laikantis oficialios, nacionalinės ir regiono antimikrobinių medžiagų naudojimo politikos.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Naudojant šį veterinarinį vaistą, būtinos asmeninės apsauginės pirštinės.

Specialiosios aplinkos apsaugos atsargumo priemonės

Netaikytinos.

3.6. Nepageidaujamos reakcijos

Karvėms ir kumelėms:

Nežinoma.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti veterinarinio vaisto saugumą. Pranešimus, pageidautina, turėtų siųsti veterinarijos gydytojas registruotojui arba jo vietiniam atstovui arba nacionalinei kompetentingai institucijai per nacionalinę pranešimų teikimo sistemą. Taip pat žr. atitinkamus kontaktinius duomenis pakuotės lapelyje.

3.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Vaikingumas:

Negalima naudoti vaikingumo metu.

Laktacija:

Galima naudoti laktacijos metu.

3.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nežinoma.

3.9. Dozės ir naudojimo būdas

Intrauteriniam vartojimui.

Slėginės talpyklės putas reikia suleisti per kateterį į gimdą.

Karvėms: sergančioms ūminiu ir lėtiniu endometritu, metritu, piometra ir cervicitu, į gimdą vieną kartą reikia suleisti 50–200 mg rifaksimino arba 0,5–2 slėginių talpyklių turinį, nelygu gimdos dydis, o sergančioms vulvovaginitu – 2 kartus reikia leisti po 100 mg rifaksimino arba po vieną talpyklės turinį kas 24 val. Gydant karvę sergančią piometra, vaistą galima leisti tik išvalius gimdos ertmę.

Kumelėms: sergančioms ūminiu ir lėtiniu endometritu, į gimdą vieną kartą reikia suleisti 100–400 mg rifaksimino arba 1–4 slėginių talpyklių turinį, nelygu gimdos dydis.

Prireikus, veterinarijos gydytojo sprendimu veterinarinį vaistą galima leisti pakartotinai.

3.10. Perdozavimo simptomai (pirmosios pagalbos priemonės ir priešnuodžiai, jei būtina)

Suleidus labai didelį putų kiekį, gali plyšti gimdos sienelė.

3.11. Specialieji naudojimo apribojimai ir specialiosios naudojimo sąlygos, įskaitant antimikrobinių ir antiparazitinių veterinarinių vaistų naudojimo apribojimus, kuriais siekiama apriboti atsparumo išsivystymo riziką

Netaikytinos.

3.12. Išlauka

Karvėms ir kumelėms:

Skerdienai ir subproduktams: 0 parų.

Pienui: 0 parų.

4. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

4.1. ATCvet kodas: QG51AA06

4.2. Farmakodinamika

Veterinarinio vaisto veikioji medžiaga yra rifaksiminas – sintetinis antibiotikas, priklausantis ansamicinų grupei. Rifaksiminas, susijungęs su nuo DNR priklausančia RNR polimeraze, sutrikdo baltymų sintezę ir net nedidelės koncentracijos baktericidiškai veikia besidauginančius mikroorganizmus. Rifaksiminas veikia gramteigiamas bakterijas, tarp jų anaerobines (streptokokus, stafilokokus, aktinomicetus, klostridijas, bakteroidus bei fuzobakterijas) bei kai kurias gramneigiamas bakterijas.

4.3. Farmakokinetika

Farmakokinetiniais tyrimais nustatyta, kad rifaksiminas neprasiskverbia per organizmo barjerus, nesirezorbuoja iš gimdos, nepatenka į kraują ir pieną.

5. FARMACINIAI DUOMENYS

5.1. Pagrindiniai nesuderinamumai

Nežinoma.

5.2. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 3 metai.

5.3. Specialieji laikymo nurodymai

Laikyti atokiai nuo aukštos temperatūros ar atviros liepsnos šaltinio. Negalima ardyti, pradurti ar deginti net tuščios slėginės talpyklės.

5.4. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Aliumininės slėginės talpyklės, iš vidaus padengtos fenolio epoksido guma, po 13,4 g ir vienkartinės pirštinės, kartoninėse dėžutėse po 6 vnt.

5.5. Specialiosios nesunaudotų veterinarinių vaistų ar su jų naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas.

6. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

FATRO S.p.A.

7. REGISTRACIJOS NUMERIS

LT/2/01/1283/001

Kartoninė dėžutė su 6 slėginės talpyklės po 13,4 g ir 6 vienkartinės pirštinės

8. REGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2001-07-09

9. PASKUTINĖ VETERINARINIO VAISTO APRAŠO PERŽIŪROS DATA

2025-05-29

10. VETERINARINIŲ VAISTŲ KLASIFIKACIJA

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

A.ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS**KARTONINĖ DĖŽUTĖ**

6 slėginės talpyklės po 13,4 g ir 6 vienkartinės pirštinės

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Fatroximin gimdos putos karvėms ir kumelėms.

2. VEIKLIOJI MEDŽIAGA

Kiekvienoje 13,4 g slėginėje talpyklėje yra:
rifaksimino 0,1 g.

3. PAKUOTĖS DYDIS

6 x 13,4 g ir 6 vienkartinės pirštinės.

4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Karvės, kumelės.

5. INDIKACIJA (-OS)**6. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)**

Slėginės talpyklės putas reikia suleisti per kateterį į gimdą.

7. IŠLAUKA

Išlauka:

Karvėms ir kumelėms:

Skerdieniai ir subproduktams: 0 parų.

Pienui: 0 parų.

8. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

9. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Laikyti atokiai nuo aukštos temperatūros ar atviros liepsnos šaltinio.

Negalima ardyti, pradurti ar deginti net tuščios slėginės talpyklės.

10. NUORODA „PRIEŠ NAUDOJIMĄ PERSKAITYTI PAKUOTĖS LAPELĮ“

Prieš naudojimą perskaityti pakuotės lapelį.

11. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

12. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“
--

Saugoti nuo vaikų.

13. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Registruotojo pavadinimas: FATRO S.p.A.

14. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

Registracijos Nr.:
LT/2/01/1283/001

15. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ
SLĖGINĖ TALPYKLĖ
13,4 g

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Fatroximin

2. VEIKLIŲJŲ MEDŽIAGŲ KIEKYBINĖ INFORMACIJA

Kiekvienoje 13,4 g slėginėje talpyklėje yra:
rifaksimino 0,1 g.

3. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

4. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

B.PAKUOTĖS LAPELIS

PAKUOTĖS LAPELIS

1. Veterinarinio vaisto pavadinimas

Fatroximin gimdos putos karvėms ir kumelėms.

2. Sudėtis

Kiekvienoje 13,4 g slėginėje talpyklėje yra:

veikliosios medžiagos:

rifaksimino 0,1 g

Raudonai oranžinės putos.

3. Paskirties gyvūnų rūšys

Karvės, kumelės.

4. Naudojimo indikacijos

Karvėms ir kumelėms: sergančioms ūmiu ir lėtiniu endometritu, metritu, piometra, cervicitu, vulvovaginitu, kurių sukėlėjai jautrūs rifaksiminiui, gydyti.

5. Kontraindikacijos

Negalima naudoti padidėjusiam jautrumui veikliajai medžiagai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

6. Specialieji įspėjimai

Specialieji įspėjimai

Nėra.

Specialiosios atsargumo priemonės, siekiant užtikrinti saugų naudojimą paskirties rūšių gyvūnams

Veterinarinio vaisto naudojimas turi būti pagrįstas tikslinio (-ių) patogeno (-ų) identifikavimu ir jautrumo tyrimu.

Jei tai neįmanoma, gydymas turi būti pagrįstas epidemiologine informacija ir žiniomis apie tikslinių patogenų jautrumą ūkio arba vietos / regiono lygmeniu.

Veterinarinis vaistas turi būti naudojamas laikantis oficialios, nacionalinės ir regiono antimikrobinių medžiagų naudojimo politikos

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Naudojant šį veterinarinį vaistą, būtinos asmeninės apsauginės pirštines.

Specialiosios aplinkos apsaugos priemonės

Netaikytinos.

Vaikingumas

Negalima naudoti vaikingumo metu.

Laktacija

Galima naudoti laktacijos metu.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nežinoma.

Perdozavimas

Suleidus labai didelį putų kiekį, gali plyšti gimdos sienelė.

Pagrindiniai nesuderinamumai:

Nežinoma.

7. Nepageidaujamos reakcijos

Karvėms ir kumelėms:

Nežinoma.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti vaisto saugumą. Pastebėjus bet koki šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame pakuotės lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, pirmiausia būtina informuoti veterinarijos gydytoją. Apie bet kokias nepageidaujamas reakcijas taip pat galite pranešti registruotojui arba registruotojo vietiniam atstovui naudodamiesi šio lapelio pabaigoje pateiktais kontaktiniais duomenimis arba perduodami informaciją per savo nacionalinę pranešimų sistemą:

<https://vmvt.lrv.lt/lt/fb/>

8. Dozės, naudojimo būdai ir metodas kiekvienai rūšiai

Intrauteriniam vartojimui.

Slėginės talpyklės putas reikia suleisti per kateterį į gimdą.

Karvėms: sergančioms ūminiu ir lėtiniu endometritu, metritu, piometra ir cervicitu, į gimdą vieną kartą reikia suleisti 50–200 mg rifaksimino arba 0,5–2 slėginių talpyklių turinį, nelygu gimdos dydis, o sergančioms vulvovaginitu – 2 kartus reikia leisti po 100 mg rifaksimino arba po vieną talpyklės turinį kas 24 val. Gydant karvę sergančią piometra, vaistą galima leisti tik išvalius gimdos ertmę.

Kumelėms: sergančioms ūminiu ir lėtiniu endometritu, į gimdą vieną kartą reikia suleisti 100–400 mg rifaksimino arba 1–4 slėginių talpyklių turinį, nelygu gimdos dydis.

Prireikus, veterinarijos gydytojo sprendimu veterinarinį vaistą galima leisti pakartotinai.

9. Nuorodos dėl tinkamo naudojimo

Nėra.

10. Išlauka

Išlauka:

Karvėms ir kumelėms:

Skerdienai ir subproduktams: 0 parų.

Pienui: 0 parų.

11. Specialieji laikymo nurodymai

Saugoti nuo vaikų.

Laikyti atokiai nuo aukštos temperatūros ar atviros liepsnos šaltinio.

Negalima ardyti, pradurti ar deginti net tuščios slėginės talpyklės.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant dėžutės po Exp.

Vaistas tinkamas naudoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

12. Specialiosios atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas. Šios priemonės turi padėti apsaugoti aplinką.

Veterinarijos gydytojas arba vaistininkas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais.

13. Veterinarinių vaistų klasifikacija

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. Registracijos numeriai ir pakuočių dydžiai

LT/2/01/1283/001

Kartoninė dėžutė su 6 slėginės talpyklės po 13,4 g ir 6 vienkartinės pirštinės

15. Pakuotės lapelio paskutinės peržiūros data

2025-05-29

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktiniai duomenys

Registruotojas ir gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą:

FATRO S.p.A.
Via Emilia, 285
40064 Ozzano dell'Emilia (Bologna), Italija

Vietinis platintojas ir kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamą nepageidaujamą reakciją:

Lietuva

E. Skuodžio firma Egusis
Varnių g. 26-7
LT-48386, Kaunas
+37068531430
egusis@outlook.com

Norint gauti informacijos apie šį veterinarinį vaistą, reikia susisiekti su registruotojo vietiniu atstovu/
platintoju.

--