VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS
V/NRP/01/1372

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Fatroximin Dry Cow 100mg/5ml suspensija ievadīšanai tesmenī govīm cietstāves periodā

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Viens injektors (5 ml) satur -
Aktīvā viela:
Rifaksimīns 100 mg

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Suspensija ievadīšanai tesmenī.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1. Mērķa sugas

Govis(cietstāves periodā).

4.2. Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

Subklīniskā mastīta ārstēšanai, mastīta profilaksei govīm cietstāves periodā, kā arī akūta mastīta profilaksei pēc atnešanās.

4.3. Kontrindikācijas

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

4.4. Īpaši brīdinājumi par katru mērķa sugu

Nav.

4.5. Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Nav piemērojami.

Piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai

Nav piemērojami.

4.6. Iespējamās blakusparādības (biežums un bīstamība)

Nav novērotas.

4.7. Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Drīkst lietot grūsnības laikā.

4.8. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Nav zināma.

4.9. Devas un lietošanas veids

Ievadīšanai tesmenī.

Pēc pēdējās slaukšanas reizes katrā tesmeņa ceturksnī ievadīt viena injektora saturu.
Rūpīgi izslaukt katru tesmens ceturksni, notīrīt un dezinficēt tesmens pupus, it īpaši katra tesmens pupa kanāla atveri. Noņemt injektora aizsarguzmavu. Injektora kanulu ievadīt pupa kanālā. Pēc tam ievadīt visu injektora saturu. Pēc aplikācijas izņemt kanulu, vienā rokā turot pupu, ar otras rokas īkšķi un rādītājpirkstu masēt pupu virzienā uz augšu. Pēc tam tesmens ceturksni masēt ar abām rokām virzienā uz augšu, lai ievadītā suspensija vienmērīgi izplatītos pa visu tesmens cisternu.

4.10. Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti), ja nepieciešams

Nav novērota.

4.11. Ierobežojumu periods(-i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā

Gaļai un blakusproduktiem: Nulle dienas.
Pienam pirmajā slaukšanas reizē: Nulle stundas.

Dzīvnieku realizējot gaļā, tesmens audus nelietot cilvēku uzturā.
Nav paredzēts lietošani laktējošiem dzīvniekiem.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

Farmakoterapeitiskā grupa: pretmikrobie līdzekļi ievadīšanai tesmenī; rifaksimīns.
ATĶvet kods: QJ51XX01

5.1. Farmakodinamiskās īpašības

Fatroximin Dry Cow satur jaunu sintēzes ceļā iegūtu antibiotiku - rifaksimīnu, kas pieder rifamicīnu grupai. Rifaksimīna darbības pamatā ir tā spēja mijiedarboties uz DNS sintēzei nepieciešamo RNS polimerāzi, izraisot olbaltumvielu sintēzes blokādi mikroorganismos.
Rifaksimīna pretmikrobās iedarbības spektrs aptver galvenos mastīta ierosinātājus: *Staphylococcus aureus* (tajā skaitā pret penicilīniem rezistentie celmi), *Streptococcus agalactiae, Streptococcus dysgalactiae, Streptococcus uberis, Actinomyces pyogenes*.

5.2. Farmakokinētiskie dati

Farmakokinētiskos pētījumos pierādīts, ka rifaksimīns neresorbējas caur tesmens epitēliju, nodrošinot augstu terapeitisko koncentrāciju tieši tesmens audos.
Fatroximin Dry Cow pareizas lietošanas gadījumā nepieciešamā rifaksimīna pretmikrobā koncentrācija saglabājas visā cietstāves periodā. Rifaksimīns izdalās metabolizējoties pirmpiena veidošanās procesā. Līdz ar to, piens pirmajā slaukšanas reizē nesatur rifaksimīnu vai tā atliekvielas.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1. Palīgvielu saraksts

Palmitīnskābes un stearīnskābes glicerīdi
Polioksil-12-cetostearilēteris
Šķidrais parafīns

6.2. Nesaderība

Nav noteikta.

6.3. Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 3 gadi.

6.4. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt tumšā, vēsā vietā.
Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā..

6.5. Tiešā iepakojuma veids un saturs

5 ml plastikāta injektori ar virzuli.
Kartona kārba pa 4x5ml vai 12x5ml injektoriem.
Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

6.6. Īpaši norādījumi neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Jebkuras neizlietotās veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

FATRO S.p.A. – Via Emilia, 285 - Ozzano dell'Emilia (Bologna), Itālija.

8. REĢISTRĀCIJAS NUMURS

V/NRP/01/1372

9. REĢISTRĀCIJAS /PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

07/2001
05/2011

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

10/2015

RAŽOŠANAS, IEVEŠANAS ,IZPLATĪŠANAS, TIRDZNIECĪBAS, PIEGĀDES UN/VAI LIETOŠANAS AIZLIEGUMS

Recepšu veterinārās zāles.