

VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

V/NRP/01/1370

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

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

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Aerosola flakons (170 g) satur:

Aktīvā viela:

Rifaksimīns 500 mg

Palīgvielas:

Bāziskais fuksīns 0,4 g

Denaturēts absolūtais etilspirts 114,1 g

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Uz ādas lietojams aerosols, šķīdums.

Dzidrs, sarkanīgi violets šķidrums.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1. Mērķa sugas

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

4.2. Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

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

4.3. Kontrindikācijas

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

4.4. Īpaši brīdinājumi katrai mērķa sugai

Nav.

4.5. Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

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

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

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

Zāles neieelpot.

Izvairīties no zāļu iekļūšanas acīs un nokļūšanas uz citām gļotādām.

Pēc lietošanas mazgāt rokas.

4.6. Iespējamās blakusparādības (biežums un bīstamība)

Nav zināmas.

4.7. Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā.

Drīkst lietot grūsnības un laktācijas laikā.

4.8. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Nav zināma.

4.9. Devas un lietošanas veids

Lietošanai uz ādas.

Lokālai aplikācijai uz ādas vai bojātiem zemādas audiem. Pirms lietošanas aerosola baloniņu saskalināt. Ārstēšanu veikt 1 – 2 reizes dienā 3 – 5 dienas. Labāka rezultāta sasniegšanai katrā aplikācijas reizē aerosolu izsmidzināt 1–5 sekundes (atbilst 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*.

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: nulle dienas.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

Farmakoterapeitiskā grupa: dermatoloģiskie līdzekļi, vietēji lietojamās antibiotikas.

ATĶ vet kods: QD06AX11.

5.1. Farmakodinamiskās īpašības

Fatroximin satur sintēzes ceļā iegūtu antibiotiku - rifaksimīnu, kas pieder rifamicīnu grupai.

Rifaksimīna darbības pamatā ir tā spēja mijiedarboties ar DNS sintēzei nepieciešamo RNS polimerāzi, izraisot olbaltumvielu sintēzes blokādi mikroorganismos.

Rifaksimīnam piemīt augsta efektivitāte pret grampozitīviem (*Streptococcus*, *Staphylococcus*, *Actinomyces*, *Clostridium*, *Bacteroides*, *Fusobacterium*) un dažiem gramnegatīviem mikroorganismiem. Rifaksimīns slikti uzsūcas no aplikācijas vietas.

5.2. Farmakokinētiskie dati

Farmakokinētiskos pētījumos konstatēts, ka pēc *Fatroximin* aplikācijas uz ādas, tā aktīvā viela rifaksimīns neuzsūcas un neiekļūst asinsrites sistēmā, zemādas taukaudos un muskulatūrā, kā arī laktējošiem dzīvniekiem pienā.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1. Palīgvielu saraksts

Bāziskais fuksīns
Denaturēts absolūtais etilspirts
Gāze: butāns/propāns (75:25)

6.2. Būtiska nesaderība

Nav piemērojama.

6.3. Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 3 gadi.

6.4. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.
Uzglabāt tumšā vietā istabas temperatūrā, prom no siltuma avotiem.
Nepieļaut aerosola baloniņa sakaršanu.
Nepieļaut jebkādu aerosola baloniņa mehāniskus bojājumus.
Nepieļaut aerosola baloniņa demontāžu.
Aerosola baloniņa saturs atrodas zem spiediena.

6.5. Tiešā iepakojuma veids un saturs

Alumīnija aerosola baloniņš ar 170 g. No iekšpuses pārklāts ar fenola epoksīdu sveķu aizsargslāni.
Aerosola saturs atrodas zem spiediena.

6.6. Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Jebkuras neizlietotas 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 APLIECĪBAS NUMURS

V/NRP/01/1370

9. REĢISTRĀCIJAS /PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Pirmās reģistrācijas datums: 05.07.2001.
Pēdējās pārreģistrācijas datums: 04.07.2011.

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

12/2019

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

Recepšu veterinārās zāles.