

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Fatroximin, 2 mg/ml nahasprei, lahus veistele, hobustele, lammastele, kitsedele, sigadele, küülikutele, koertele, kassidele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks ml sisaldab:

Toimeained:

Rifaksimiin 2 mg

Abiained:

Abiainete ja muude koostisosade kvalitatiivne koostis	Kvantitatiivne koostis, kui see teave on oluline veterinaarravimi nõuetekohaseks manustamiseks
Aluseline fuksiin	1,6 mg
Veevaba etanool	
Vedelgaas: butaan/propaan	

Selge, punane kuni punakaslilla lahus.

3. KLIINILISED ANDMED

3.1 Loomaliigid

Hobune, veis, siga, lammas, kits, küülik, koer, kass.

3.2 Näidustused loomaliigiti

Rifaksimiinile tundlike mikroorganismide põhjustatud nahainfektsioonid veistel, hobustel, lammastel, kitsedel, sigadel, küülikutel, koertel, kassidel.

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 rifaksiimiini suhtes resistentsete bakterite levimust.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Mitte inhaleerida.

Vältida kontakti silmadega ja limaskestadega.

Ravimi käsitlemise ajal mitte süüa, juua ega suitsetada.

Ettevaatusabinõud keskkonna kaitseks

Ei rakendata.

3.6 Kõrvaltoimed

Hobune, veis, siga, lammas, kits, küülik, koer, kass:

Ei ole teada.

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab veterinaarravimi ohutuse pidevat jälgimist. Teatist 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 ja laktatsioon

Lubatud kasutada tiinuse ja laktatsiooni ajal.

3.8 Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed

Ei ole teada.

3.9 Manustamisviis ja annustamine

Kutaanne manustamine.

Enne kasutamist loksutada rõhukonteinerit hoolikalt!

Puhastada ravitav ala ja pihustada ravimit 1-5 sekundi vältel, see vastab 2-9 mg rifaksiimiinile looma kohta.

Soovitav pihustamisaeg

Hobune, veis, siga, lammas, kits: 3-5 sekundit, mis vastab 5,5-9 mg rifaksiimiinile.

Koer, kass, küülik : 1-3 sekundit, mis vastab 2-5,5 mg rifaksiimiinile.

Ravi võib korrata vastavalt vajadusele kuni kaks korda päevas kuni 10 päeva jooksul.

3.10 Üleannustamise sümptomid (esmaabi ja antidoodid, vajadusel)

Üleannustamine on ebatõenäoline. Kui see siiski juhtub, ei ole tarvis rakendada erilisi ettevaatusabinõusid või esmaabivõtteid.

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, veis, lammas, kits:

Lihale ja söödavatele kudedele: 0 päeva.

Piimale: 0 päeva.

Siga, küülik:

Lihale ja söödavatele kudedele: 0 päeva.

4. FARMAKOLOOGILINE TEAVE

4.1 ATCvet kood: QD06AX11

4.2 Farmakodünaamika

Rifaksimiin on ansamütsiinide gruppi kuuluv rifamütsiini derivaat, antibiootikum. Rifaksimiini toimemehhanism seisneb m-RNA sünteesi takistamises läbi kompleksühendi moodustamise RNA-polümeraasiga, mille tulemusena tõkestub proteiini süntees.

Rifaksimiinil on tugev antibakteriaalne toime grampositiivsete ja paljude gramnegatiivsete mikroorganismide, nagu *Streptococcus*, *Staphylococcus*, *Actinomyces*, *Clostridia*, *Bacteroides*, *Fusobacteriia*, *Pasteurella* vastu.

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

4.3 Farmakokineetika

Rifaksimiini imendumine suu kaudu on minimaalne ja eritumine toimub peaaegu täielikult väljaheidetega (97%).

Lokaalsest manustamisest (intramammaarne, intrauteriinne, kutaanne) tulenev süsteemne imendumine on peaaegu olematu, toimeaine ei ole määratav ravitavate loomade seerumis.

5. FARMATSEUTILISED ANDMED

5.1 Kokkusobimatus

Ei ole teada.

5.2 Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 3 aastat.

5.3 Säilitamise eritingimused

Hoida temperatuuril kuni 25 °C.

Hoida rõhukonteiner välispakendis valguse eest kaitstult.

Konteiner on rõhu all: mitte kahjustada rõhukonteinerit ega jätta seda kuumuse kätte.

5.4 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Alumiiniumist rõhukonteiner, sisaldab surve all nahasprei lahust.

Pakendi suurus:

250 ml (170g) rõhukonteiner.

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)

1082

8. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 04.10.2002

9. RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTTE VIIMASE LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Detsember 2025

10. VETERINAARRAVIMITE KLASSIFIKATSIOON

Retseptiravim.

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