

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Fatroximín Dry Cow, 100 mg/5 ml intramammaarsalv kinnislehmadele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks 5 ml intramammaarsüstal sisaldab:

Toimeained:

Rifaksimiin 100 mg

Abiained:

Abiainete ja muude koostisosade kvalitatiivne koostis
Glütseroolmonostearaat 40-55
Makrogooltsetostearüüleeter
Kerge vedel parafiin

Oranžikasapunane homogeenne salv.

3. KLIINILISED ANDMED

3.1 Loomaliigid

Veis (kinnislehmad).

3.2 Näidustused loomaliigiti

Rifaksimiinile tundlike mikroorganismide põhjustatud udarainfektsioonide ravi ja profülaktika kinnisperioodil, eelkõige järgmiste tekitajate korral: *Staphylococcus aureus* (sealhulgas penitsilliiniresistentsed tüved), *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus uberis*, *Trueperella pyogenes*.

3.3 Vastunäidustused

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine või veterinaarravimi ükskõik milliste abiainete suhtes.

Mitte kasutada lakteerivatel lehmadel.

3.4 Erihoiatused

Enne ravimi manustamist tuleb nidad korralikult puhastada ja desinfitseerida.

3.5 Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

Veterinaarravimi 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 rifaksimiini suhtes resistentsete bakterite levikut.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Inimesed, kes on teadaolevalt rifaksimiini suhtes ülitundlikud, peaksid kokkupuudet veterinaarravimiga vältima.

Juhuslikul veterinaarravimi iseendale manustamisel, allaneelamisel või silma sattumisel pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Ettevaatusabinõud keskkonna kaitseks

Ei rakendata.

3.6 Kõrvaltoimed

Veis (kinnislehmad):

Ei ole teada.

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab veterinaarravimi ohutuse pidevat jälgimist. Teatised 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

Veterinaarravim on ette nähtud kasutamiseks kinnisperioodil, sealhulgas tiinuse ajal.

Laktatsioon

Mitte kasutada kogu laktatsiooni ajal.

3.8 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Ei ole teada.

3.9 Manustamisviis ja annustamine

Intramammaarne manustamine.

Manustada igasse udaraveerandisse ühe intramammaarsüstla sisu kohe pärast laktatsiooniperioodi viimast lüpsi.

Enne veterinaarravimi manustamist lüpssta iga udaraveerand tühjaks, puhastada ja desinfitseerida nidad, pöörates erilist tähelepanu nisatipule.

Veterinaarravimi manustamiseks võib intramammaarsüstla otsiku sisestada nisajuhasse kas osaliselt või täielikult. Osaliseks sisestamiseks eemaldada intramammaarsüstla otsikult kaitsekork, täielikuks sisestamiseks on vajalik eemaldada ka osalise sisestamise adapter.

Sisestada intramammaarsüstla otsik nisajuhasse ja süstida kogu intramammaarsüstla sisu.

Eemaldada intramammaarsüstla otsik nisast ja lükata teise käe nimetissõrme ja põidlaga veterinaarravimit nisaurkest ettevaatlikult ülespoole. Seejärel masseerida udarat kahe käega õrnalt ülespoole lükates, et jaotada veterinaarravim ühtlaselt kogu piimaurkesse.

Täpne kasutusjuhend koos piktogrammidega on pakendi infolehes.

3.10 Üleannustamise sümptomid (esmaabi ja antidoodid, vajadusel)

Üleannustamisest tingitud kõrvaltoimetest ei ole teatatud.

3.11 Kasutamise eripiirangud ja kasutamise eritingimused, sealhulgas mikroobi- ja parasiidivastaste veterinaarravimite kasutamise piirangud, et vähendada resistentsuse tekke riski

Ei rakendata.

3.12 Keelujad

Lihale ja söödavatele kudedele: 0 päeva.

Mitte tarvitada ravitud loomade udarat inimtoiduks.

Piimale: 0 päeva, kui kinnisperiood on pikem kui 42 päeva.

15 lüpsikorda, kui kinnisperiood on lühem kui 42 päeva.

4. FARMAKOLOOGILINE TEAVE

4.1 ATCvet kood: QJ51XX01

4.2 Farmakodünaamika

Veterinaarravim sisaldab ansamütsiinide rühma kuuluvat antibiootikumi rifaksimiini.

Rifaksimiini toimemehhanism seisneb m-RNA sünteesi takistamises läbi kompleksühendi moodustumise RNA-polümeraasiga, mille tulemusena tõkestub proteiini süntees.

Rifaksimiin toimib grampositiivsetesse bakteritesse, mh peamistesse mastiiditekitajatesse, nagu *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus uberis*, *Trueperella pyogenes*. Rifaksimiin ei toimi gramnegatiivsetesse bakteritesse.

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

4.3 Farmakokineetika

Farmakokineetilised andmed näitavad, et rifaksimiini suukaudne või paikne (intramammaarne) manustamine ei põhjusta tuvastatavat süsteemset imendumist. Toimeaine suukaudse manustamise järgselt eritub 97% ainest väljaheidetega.

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 intramammaarsüstlad välispakendis, valguse eest kaitstult.

5.4 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

„Twinsert“-süsteemiga varustatud 5 ml intramammaarne polüetüleensüstal, pappkarbis.

Pakendi suurus:

12 “Twinsert”-süsteemiga intramammaarsüstalt pappkarbis

5.5 Erinõuded kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata jäänud veterinaarravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga. Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid veterinaarravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme.

6. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

FATRO S.p.A.

7. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

1110

8. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 04.10.2002

9. RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTTE VIIMASE LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

November 2025

10. VETERINAARRAVIMITE KLASSIFIKATSIOON

Retseptiravim.

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