

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

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

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITIIVNE KOOSTIS

1 ml nahasprei lahust sisaldab:

Toimeaine:

Rifaksimiini 2 mg

Abiained:

Aluseline fuksiin 1,6 mg

Abiainete täielik loetelu on esitatud punktis 6.1.

3. RAVIMVORM

Nahasprei, lahus.

Selge, punane kuni punakaslilla lahus.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1. Loomaliigid

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

4.2. Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

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

4.3. Vastunäidustused

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

4.4. Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Ei ole teada.

4.5. Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Ravimi kasutamine peab põhinema loomalt isoleeritud bakterite antibiootikumitundlikkuse uuringutel ja arvesse tuleb võtta ametlikke, riiklikke ja kohalikke antibiootikumide kasutamise printsiipe.

Laiem kasutamine, sealhulgas kasutamine erinevalt ravimiinfos kirjeldatud juhistest, võib suurendada rifaksimiini suhtes resistentsete bakterite levimust.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Mitte inhaleerida.

Vältida kontakti silmadega ja limaskestadega.

Ravimi käsitlemise ajal mitte süüa, juua ega suitsetada.

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

4.5. Kõrvaltoimed

Ei ole teada.

4.7. Kasutamine tiinuse ja laktatsiooni perioodil

Lubatud kasutada tiinuse ja laktatsiooni ajal.

4.8. Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Ei ole teada.

4.9. Annustamine ja manustamisviis

ENNE KASUTAMIST LOKSUTADA RÕHUKONTEINERIT HOOLIKALT!

Manustada nahale.

Puhastada ravitav ala ja pihustada preparaati 1 ... 5 sekundi vältel, see vastab 2 ... 9 mg rifaksimiinile looma kohta.

Soovitav pihustamisaeg:

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

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

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

4.10. Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid)

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

4.11. Keelujad

Hobune, veis, siga, lammas, kits, küülik: liha ja söödavad koed: 0 päeva.

Veis: piim: 0 päeva.

Koer, kass: Ei rakendata.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

Farmakoterapeutiline rühm: antibiootikumid pindmiseks kasutamiseks.

ATC vetkood: QD06AX11

5.1. Farmakodünaamilised omadused

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

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

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

5.2. Farmakokineetilised andmed

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

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

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1. Abiainete loetelu

Aluseline fuksiin

Veevaba etanool

Vedelgaas: butaan/propaan

6.2. Sobimatus

Ei ole teada.

6.3. Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 3 aastat.

6.4. Säilitamise eritingimused

Hoida temperatuuril kuni 25°C.

Hoida originaalpakendis, valguse eest kaitstult.

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

6.5. Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Alumiiniumist rõhukonteiner, sisaldab surve all nahasprei lahust.

Pakend: 250 ml (170g)

6.6. Erinõuded ettevaatusabinõude osas kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata veterinaarravim või selle jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

Mitte visata rõhukonteinerit olmeprügi hulka. Mitte kuumutada ega vigastada tühja rõhukonteinerit.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

Fatro S.p.A.

Via Emilia, 285 – 40064 Ozzano Emilia (BO) Itaalia

8. MÜÜGILOA NUMBER

1082

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 04.10.2002
Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 30.04.2015

10. TEKSTI ÜLEVAATAMISE KUUPÄEV

Aprill 2015

MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD

Ei rakendata.