

I PIELIKUMS
VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Fatroximin 2,94 mg/g uz ādas lietojams aerosols, šķīdums liellopiem, aitām, kazām, cūkām, zirgiem, trušiem, suņiem un kaķiem

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katrs g satur:

Aktīvās vielas:

Rifaksimīns 2,94 mg

Palīgvielas:

Palīgvielu un citu sastāvdaļu kvalitatīvais sastāvs	Kvantitatīvais sastāvs, ja šī informācija ir būtiska veterināro zāļu pareizai ievadīšanai
Fuksīns, bāziskais	0,002 g
Denaturēts absolūtais etilspirts	0,67 g
Gāze: butāns/propāns (75:25)	

Dzidrs, sarkanīgi violets šķīdums.

3. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

3.1. Mērķsugas

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

3.2. Lietošanas indikācijas katrai mērķsugai

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

3.3. Kontrindikācijas

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

3.4. Īpaši brīdinājumi

Nav.

3.5. Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērķsugām:

Šo veterināro zāļu lietošana jāpamato ar ierosinātāja(-u) identificēšanu un jutības testa rezultātiem. Ja tas nav iespējams, ārstēšana jāpamato ar vietējiem (reģiona, saimniecības līmeņa) epidemioloģiskajiem datiem un zināšanām par mērķa baktēriju jutību. Lietojot šīs veterinārās zāles, jāņem vērā oficiālā, valsts un reģionālā antimikrobiālā politika. Lietojot šīs veterinārās zāles atšķirīgi no zāļu aprakstā dotajiem norādījumiem, var palielināties baktēriju izplatība, kuras ir rezistentas pret rifaksimīnu.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Izvairīties no šo veterināro zāļu ieelpošanas.

Izvairīties no šo veterināro zāļu iekļūšanas acīs un nokļūšanas uz citām gļotādām.

Pēc rīkošanās ar šīm veterinārajām zālēm mazgāt rokas.

Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:

Nav piemērojami.

3.6. Blakusparādības

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

Nav zināmas.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ziņojumus vēlams nosūtīt ar veterinārārsta starpniecību vai nu tirdzniecības atļaujas turētājam, vai tā vietējam pārstāvim, vai valsts kompetentajai iestādei, izmantojot nacionālo ziņošanas sistēmu. Attiecīgo kontaktinformāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

3.7. Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Grūsnība un laktācija:

Drīkst lietot grūsnības un laktācijas laikā.

3.8. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Nav zināma.

3.9. Lietošanas veids un devas

Lietošanai uz ādas.

Pirms lietošanas aerosola baloniņu saskalināt.

Lokālai aplikācijai uz ādas vai bojātiem zemādas audiem. 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 šīs veterinārās zāles uz skartās ādas vai zemādas.

Infekciozu ādas bojājumu gadījumā notīrīt skarto apvidu, atdalīt nekrotiskos audus un aplicēt šīs veterinārās zāles.

3.10. Pārdozēšanas simptomi (ārkārtas procedūras un antidoti, ja piemērojami)

Nav zināmi.

3.11. Īpaši lietošanas ierobežojumi un īpaši lietošanas nosacījumi, tostarp antimikrobiālo un pretparazītu veterināro zāļu lietošanas ierobežojumi, lai ierobežotu rezistences veidošanās risku

Nav piemērojami.

3.12. Ierobežojumu periods

Liellopi, aitas, kazas, zirgi:

Gaļai un blakusproduktiem: nulle dienas.

Pienam: nulle dienas.

Cūkas, truši:

Gaļai un blakusproduktiem: nulle dienas.

4. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

4.1. ATŅvet kods: QD06AX11.

4.2. Farmakodinamiskās īpašības

Šīs veterinārās zāles 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 augsts iedarbīgums pret grampozitīviem (*Streptococcus*, *Staphylococcus*, *Actinomyces*, *Clostridium*, *Bacteroides*, *Fusobacterium*) un dažiem gramnegatīviem mikroorganismiem. Rifaksimīns slikti uzsūcas caur aplikācijas vietu.

4.3. Farmakokinētiskās īpašības

Farmakokinētiskos pētījumos konstatēts, ka pēc šo veterināro zāļu aplikācijas uz ādas, to aktīvā viela rifaksimīns neuzsūcas un neiekļūst asinsrites sistēmā, zemādas taukaudos un muskulatūrā, kā arī nenokļūst laktējošu dzīvnieku pienā.

5. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

5.1. Būtiska nesaderība

Nav piemērojama.

5.2. Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 3 gadi.

5.3. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C.

Sargāt no gaismas.

Nepieļaut aerosola baloniņa sakaršanu.

Nepieļaut jebkādu aerosola baloniņa mehāniskus bojājumus.

Nepieļaut aerosola baloniņa demontāžu.

Aerosola baloniņa saturs atrodas zem spiediena.

5.4. Tiešā iepakojuma veids un saturs

Alumīnija aerosola baloniņš ar 170 g. No iekšpuses pārklāts ar fenola-epoksīda sveķu aizsargslāni.

Aerosola saturs atrodas zem spiediena.

Iepakojuma lielumi:

Aerosola baloniņš ar 170 g.

5.5. Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm.

6. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

FATRO S.p.A.

7. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURS(-I)

V/NRP/01/1370

8. PIRMĀS TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS DATUMS

Pirmās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datums: 05/07/2001.

9. VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

04/2025

10. VETERINĀRO ZĀĻU KLASIFIKĀCIJA

Recepšu veterinārās zāles.

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

III PIELIKUMS
MARKĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARKĒJUMS

UZ TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA- APVIENOTAIS MARKĒJUMA UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJAS TEKSTS

AEROSOLA BALONIŅŠ

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Fatroximin 2,94 mg/g uz ādas lietojams aerosols, šķīdums liellopiem, aitām, kazām, cūkām, zirgiem, trušiem, suņiem un kaķiem

2. SASTĀVS

Katrs g satur:

Aktīvās vielas:

Rifaksimīns 2,94 mg

Palīgvielas:

Fuksīns, bāziskais 0,002 g

Denaturēts absolūtais etilspirts 0,67 g

Dzidrs, sarkanīgi violets šķīdums.

3. IEPAKOJUMA LIELUMS

170 g

4. MĒRĶSUGAS

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

5. LIETOŠANAS INDIKĀCIJAS

Lietošanas indikācijas

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

6. KONTRINDIKĀCIJAS

Kontrindikācijas

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

7. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI

Īpaši brīdinājumi

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērksugām:

Šo veterināro zāļu lietošana jāpamato ar ierosinātāja(-u) identificēšanu un jutības testa rezultātiem. Ja tas nav iespējams, ārstēšana jāpamato ar vietējiem (reģiona, saimniecības līmeņa) epidemioloģiskajiem datiem un zināšanām par mērķa baktēriju jutību.

Lietojot šīs veterinārās zāles, jāņem vērā oficiālā, valsts un reģionālā antimikrobiālā politika.

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

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Izvairīties no šo veterināro zāļu ieelpošanas.

Izvairīties no šo veterināro zāļu iekļūšanas acīs un nokļūšanas uz citām gļotādām.

Pēc rīkošanās ar šīm veterinārajām zālēm mazgāt rokas.

Grūsnība un laktācija:

Drīkst lietot grūsnības un laktācijas laikā.

8. BLAKUSPARĀDĪBAS

Blakusparādības

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

Nav zināmas.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai domājat, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet savu veterinārārstu. Jūs varat ziņot par jebkurām blakusparādībām arī tirdzniecības atļaujas turētājam vai tirdzniecības atļaujas turētāja vietējam pārstāvim, izmantojot kontaktinformāciju šīs instrukcijas beigās vai nacionālo ziņošanas sistēmu: Pārtikas un veterinārais dienests, Peldu iela 30, Rīga, LV-1055. Tīmekļa vietne: <https://www.pvd.gov.lv/lv>

9. DEVA KATRAI DZĪVNIEKU SUGAI, LIETOŠANAS VEIDS UN METODE

Deva katrai dzīvnieku sugai, lietošanas veids un metode

Lietošanai uz ādas.

Pirms lietošanas aerosola baloniņu saskalināt.

Ārstēšanu veikt 1 – 2 reizes dienā līdz klīnisko simptomu izzušanai (vidēji 3 – 5 dienas). Labāka rezultāta sasniegšanai katrā aplikācijas reizē aerosolu izsmidzināt 1 – 5 sekundes (atbilst 2 – 9 mg rifaksimīna aplikācijas vieta). 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 šīs veterinārās zāles uz skartās ādas vai zemādas.

Infekciozu ādas bojājumu gadījumā notīrīt skarto apvidu, atdalīt nekrotiskos audus un aplicēt šīs veterinārās zāles.

10. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI

Ieteikumi pareizai lietošanai

Lokālai aplikācijai uz ādas vai bojātiem zemādas audiem.

11. IEROBEŽOJUMU PERIODS

Ierobežojumu periods

Liellopi, aitas, kazas, zirgi:
Gaļai un blakusproduktiem: nulle dienas.
Pienam: nulle dienas.

Cūkas, truši:
Gaļai un blakusproduktiem: nulle dienas.

12. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C.

Sargāt no gaismas.

Nepieļaut aerosola baloniņa sakaršanu.

Aerosola baloniņš atrodas zem spiediena: neizsmidzināt bojāta baloniņa saturu.

Neizsmidzināt baloniņa saturu atklātas liesmas tuvumā.

Nepieļaut jebkādu aerosola baloniņa mehāniskus bojājumus.

Nepieļaut aerosola baloniņa demontāžu.

Nepieļaut aerosola baloniņa dedzināšanu, arī gadījumā, ja tas ir iztukšots.

Aerosola baloniņa saturs atrodas zem spiediena.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts uz baloniņa pēc EXP.
Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

13. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Īpaši norādījumi atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt vidi.

Jautājiet savam veterinārārstam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm.

14. VETERINĀRO ZĀĻU KLASIFIKĀCIJA

Veterināro zāļu klasifikācija

Recepšu veterinārās zāles.

15. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURI UN IEPAKOJUMA LIELUMI

V/NRP/01/1370

Iepakojuma lielumi

Aerosola baloniņš ar 170 g.

16. DATUMS, KAD ETIĶETE PĒDĒJO REIZI PĀRSKATĪTA

Datums, kad etiķete pēdējo reizi pārskatīta

04/2025

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

17. KONTAKTINFORMĀCIJA

Kontaktinformācija

Tirdzniecības atļaujas turētājs un par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

FATRO S.p.A.
Via Emilia, 285
40064 Ozzano dell'Emilia (Bologna)
Itālija

Vietējie pārstāvji un kontaktinformācija, lai ziņotu par iespējamām blakusparādībām:

SIA "Optim Vet"
Mētru iela 6,
Grobiņa, Grobiņas novads, LV-3430
Latvija
Mob. +371 294 065 15

Lai iegūtu papildu informāciju par šīm veterinārajām zālēm, lūdzam sazināties ar tirdzniecības atļaujas turētāja vietējo pārstāvi.

18. CITA INFORMĀCIJA

19. VĀRDI "LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM"

Lietošanai dzīvniekiem.

20. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}

21. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}