

# VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

## V/NRP/01/1370

### 1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

**Fatroximin** 500mg/170g uz ādas izsmidzināms 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 izsmidzināms aerosols, šķīdums.

### 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 ādas un zemādas audu infekciju, it īpaši, nagu puves, starppirkstu dermatīta, nagu bojājumu, piodermas, nobrāzumu, brūču, čūlu, pēcoperāciju brūču ārstēšanai un profilaksei.

#### 4.3. Kontrindikācijas

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

#### 4.4. Īpaši brīdinājumi

Nav.

#### 4.5. Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Nav piemērojami.

Piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai

Neieelpot.

Izvairīties no zāļu iekļūšanas acīs un nokļūšanas uz citām gļotādām.

#### **4.6. Iespējamās blakusparādības (biežums un bīstamība)**

Nav novērotas.

#### **4.7. Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā.**

Nav kontraindikāciju lietošanai grūsnības un laktācijas laikā.

#### **4.8. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi**

Nav zināma.

#### **4.9. Devas un lietošanas veids**

Lokālai aplikācijai uz ādas vai bojātiem zemādas audiem. Pirms lietošanas aerosola baloniņu saskalināt. Ārstēšanu veic 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 vietai). 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*.

Vieglas infekcijas gadījumā *Fatroximin* aplikāciju var veikt vienu reizi. Smagas infekcijas gadījumos (nagu bojājumi u.c.) *Fatroximin* aplicēt vienu reizi dienā līdz izveseļošanās brīdim.

#### **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: antibiotikas lokālai lietošanai; rifaksimīns.

ATĶ vet. kods: QD06AX11

#### **5.1. Farmakodinamiskās īpašības**

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

Rifaksimīna darbības pamatā ir tā spēja mijiedarboties uz 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 resorbējas no aplikācijas vietas.

#### **5.2. Farmakokinētiskie dati**

Farmakokinētiskos pētījumos konstatēts, ka pēc *Fatroximin* aplikācijas uz ādas, tā aktīvā viela rifaksimīns neresorbējas un neieklūst 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. Nesaderība**

Nav noteikta.

### **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.  
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**

No alumīnija izgatavots aerosola baloniņš ar tilpumu 170g. No iekšpuses pārklāts ar fenola epoksīdu sveķu aizsargslāni. Aerosola saturs atrodas zem spiediena!

### **6.5. Īpaši norādījumi neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai**

Jebkuras neizlietotās 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 NUMURS**

V/NRP/01/1370

## **9. REĢISTRĀCIJAS /PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS**

05/07/2001  
05/2011

## **10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS**

10/2015

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

Recepšu veterinārās zāles.