

**MARKĒJUMS**  
**V/NRP/01/1370**

**INFORMĀCIJA, KURAI JĀBŪT UZ TIEŠĀ IEPAKOJUMA- APVIENOTAIS MARKĒJUMA UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJAS TEKSTS**

**Aerosola baloniņš**

**1. Reģistrācijas apliecības īpašnieka un ražošanas licences turētāja, kurš atbild par sērijas izlaidi, nosaukums un adrese, ja dažādi**

Reģistrācijas apliecības īpašnieks un par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

FATRO S.p.A.

Via Emilia, 285

Ozzano dell'Emilia (Bologna)

Itālija

**2. Veterināro zāļu nosaukums**

**Fatroximim** 500 mg/170 g uz ādas lietojams aerosols, šķīdums liellopiem, aitām, kazām, cūkām, zirgiem, trušiem, suņiem un kaķiem

*Rifaximin*

**3. Aktīvo vielu un citu vielu nosaukums**

Aerosola flakons (170 g) satur:

**Aktīvā viela:**

Rifaksimīns 500 mg

**Palīgvielas:**

Bāziskais fuksīns 0,4 g

Denaturēts absolūtais etilspirts 114,1 g

Dzidrs, sarkanīgi violets šķidrums.

**4. Zāļu forma**

Uz ādas lietojams aerosols, šķīdums.

**5. Iepakojuma izmērs**

170 g

**6. Indikācija(-s)**

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

**7. Kontrindikācijas**

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

**8. Iespējamās blakusparādības**

Ja novērojat jebkuras blakusparādības vai citu iedarbību, vai domājat, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet par to savu veterinārārstu.

## **9. Mērķa sugas**

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

## **10. Devas atkarībā no dzīvnieku sugas, lietošanas veida un metodes**

Lietošanai uz ādas.

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 (ekvivalents 2 – 9 mg rifaksimīna aplikācijas vietā). Vienas apstrādes laikā labāk veikt divas aerosola aplikācijas ar dažu sekunžu intervālu.

Nagu puves un nagu bojājumu gadījumā nofīrīt nagu virsmu, atdalīt bojātos audus un rūpīgi izsmidzināt *Fatroximin* uz inficētās vietas.

Infekciozu ādas bojājumu gadījumā nofīrīt inficēto apvidu, atdalīt nekrotiskos audus un aplicēt *Fatroximin*.

## **11. Ieteikumi pareizai lietošanai**

Lokālai aplikācijai uz ādas vai bojātiem zemādas audiem. Pirms lietošanas aerosola baloniņu saskalināt.

## **12. Ierobežojumu periods(-i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā**

Ierobežojumu periods:

Gaļai un blakusproduktiem: nulle dienas.

Pienam: nulle dienas.

## **13. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi**

Uzglabāt tumšā vietā istabas temperatūrā, prom no siltuma avotiem. Nepieļaut aerosola baloniņa sakaršanu.

Aerosola baloniņš atrodas zem spiediena: neizsmidzināt bojāta baloniņa saturu.

Neizsmidzināt baloniņa saturu atklātas liesmas tuvumā.

Nepieļaut jebkādas aerosola baloniņa mehāniskus bojājumus.

Nepieļaut aerosola baloniņa demontāžu.

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

Aerosola baloniņa saturs atrodas zem spiediena.

## **14. Īpaši brīdinājumi**

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Zāļu lietošana jāpamato ar ierosinātāja jutības testa rezultātiem, kā arī jāņem vērā vispārpieņemtie antibakteriālo zāļu lietošanas pamatprincipi.

Lietojo veterinarās zāles atšķirīgi no zāļu aprakstā dotajiem norādījumiem, var palielināties baktēriju izplatība, kuras ir rezistentas pret rifaksimīnu.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinarās zāles dzīvnieku ārstēšanai

Zāles neieelpot.

Izvairīties no aerosola satura iekļūšanas acīs vai saskares ar gļotādām.

Pēc lietošanas mazgāt rokas.

Grūsnība un laktācija:

Drīkst lietot grūsnības un laktācijas laikā.

**15. Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai**

Jebkuras neizlietotas veterinārās zāles vai to atkritumus nedrīkst iznīcināt izmantojot kanalizāciju vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Jautāt savam veterinārārstam, ka atbrīvojies no nevajadzīgām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

**16. Datums, kad lietošanas instrukcija pēdējo reizi tika apstiprināta**

12/2019

**17. Cita informācija**

Lai iegūtu papildu informāciju par šīm veterinārajām zālēm, lūdzam sazināties ar reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējo pārstāvi:

SIA "Optim Vet"

Mētru iela 6,

Grobiņa, Grobiņas novads, LV-3430

Latvija

**18. Vārdi "Lietošanai dzīvniekiem" un nosacījumi vai ierobežojumi attiecībā uz piegādi un lietošanu, ja piemērojami**

Lietošanai dzīvniekiem. Receptu veterinārās zāles.

**19. Vārdi "Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā"**

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

**20. Derīguma termiņš**

Derīgs līdz

**21. Reģistrācijas apliecības numurs**

V/NRP/01/1370

**22. Ražošanas sērijas numurs**

Sērija