

ÜRÜN ÖZELLİKLERİ ÖZETİ

1. VETERİNER TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

FATROXIMIN Uterus içi Tablet, 300 mg rifaksimin/ 4 g tablet

2 . KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİMİ

4 g'lık tablet için:

Aktif madde

Rifaksimin 300 mg

Yardımcı maddeler:

Yardımcı maddelerin tam listesi için 6.1 'e bakınız .

3. FARMASÖTİK FORM

Uterus İçi tablet

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1Hedef türler

İnek, manda ineği ve insan tüketimi için gıda elde edilmeyecek kısıraklar

4.2 Her bir hedef tür için kullanım alanı

Hedef türlerin genital organlarında, özellikle Staphylococcus spp., Streptococcus spp., Trueperella pyogenes, E. coli olmak üzere rifaksimine duyarlı patojenlerin neden olduğu metritis, endometritis, servisit, vulvovajinitis tedavisinde ve fetal membranın atılmaması durumlarında ,elle veya aletle yaptırılan doğumdan(güç doğum) sonra meydana gelen doğrum sonrası enfeksiyonların önlenmesinde endikedir.

4.3 Kontrendikasyonlar

Rifaksimin veya ansamisin ailesine ait diğer preperatlara veya yardımcı maddelerden herhangi birine aşırı duyarlılığı olduğu bilinen hayvanlarda kullanılmamalıdır.

4.4 Her bir hedef tür için özel uyarılar

- İnsan tüketimi için gıda elde edilen kısıraklarda kullanılmamalıdır.
- Verilen talimatlar dışında ürünün kullanımı rifaksimin ve ansamisin ailesine dirençli bakterilerin prevalansında bir artışa yol açabilir ve çapraz direnç nedeniyle, diğer antibakteriyel maddeler ile tedavi etkinliğini azaltabilir.
- Ürün hayvandan elde edilen bakterilerin duyarlılık testine dayalı olarak kullanılmalıdır. Bu mümkün değilse tedavinin hedef bakterilerin duyarlılığına ilişkin yerel epidemiyolojik bilgilere dayalı olarak kullanılmalıdır.
- Ürün kullanılırken resmi, ulusal ve bölgesel antimikrobiyal tedavi politikaları dikkate alınmalıdır.
- Hayvanları strese sokacak koşullardan kaçınmak için yetiştirme tesisinde yönetim prosedürlerinin iyileştirilmesine önem verilmelidir.
- Tekrarlanan veya uzun süreli rifaksimin kullanımından kaçınılarak, yönetim ve dezenfeksiyon prosedürleri iyileştirilmelidir.
- Uterus dışında başka yollarla uygulanmamalıdır.

Mustafa BEBEK
Bakan a.
Daire Başkanı

-Tabletler hijyen kurallarına dikkat edilerek uterusu yerleştirilmelidir.

4.5 Kullanıma ilişkin özel uyarılar

(i)Hayvanlarda kullanıma ilişkin özel uyarılar

Bulunmamaktadır.

(ii)Ürünü uygulayana ilişkin özel uyarılar

Etken maddeye veya yardımcı maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlı olduğu bilinen kişiler, veteriner tıbbi ürüne temastan kaçınmalıdır.

Yutmayınız. Kazara yutulması durumunda, hemen tıbbi yardım alınız ve prospektüsü veya etiketi hekime gösteriniz.

Kazara temas edilmesi halinde, eller ve temas ettiği diğer cilt bölgelerini yıkayınız.

Sağlık ve hijyen kuralları açısından, jinekolojik kullanıma uygun koruyucu eldivenler takılması önerilir.

4.6 İstenmeyen etkiler (sıklık ve şiddet)

Allerjik reaksiyon ihtimali dikkate alınmalıdır.

Ürünün turuncu renginden dolayı turuncu renkli idrar ve vajinal akıntı gözlemlenebilir.

4.7 Gebelik ve laktasyon döneminde kullanım

Gebelikte kullanılmamalıdır.

Laktasyonda kullanılabilir.

4.8.Diğer ilaçlarla etkileşimi ve diğer etkileşim şekilleri

İlaç etkileşimleri bilinmemektedir. Diğer uterus içi preparasyonlarla aynı anda kullanılmamalıdır.

4.9 Dozaj ve kullanım yolu

FATROXIMIN Uterus içi Tablet vaginal/uterus yoluyla uygulanmalıdır. Önerilen dozlar aşağıdadır:

- Metritis, endometritis, servisit: tek bir uygulamayla 4 tablet veya 24 saatlik aralıklarla 2 + 2 tablet;

- Vulvovajinitis: 24 saat aralıklarla 1 + 1 tablet;

- Plasentanın atılmamasında: Tek bir uygulamayla 4 tablet. Uygulamadan sonra plasentanın 12-24 saat içerisinde atılmaması durumunda 2 tablet daha kullanılmalıdır.

Güç doğumda (Elle veya operasyon aletiyle müdahalede): Tek uygulamayla 2 tablet

4.10 Doz aşımı, varsa semptomlar, acil prosedürler, antidotlar

Doz aşımında bir etki rapor edilmemiştir.

4.11 Kalıntı arınma süreleri

İlaç kalıntı arınma süresi (i.k.a.s.):

İnek eti ve sütü için kalıntı arınma süresi 0 (sıfır) gündür.

Manda eti için kalıntı arınma süresi 0 (sıfır) gündür. Manda sütü tedavi süresince ve son ilaç uygulamasını takiben 3 gün(6 saım veya 72 saat) süreyle insan tüketimine sunulmamalıdır.

Mustafa BEBEK
Bakan a.
Daire Başkanı

İnsan tüketimi için gıda elde edilen kısıraklarda kullanılmamalıdır.

Kısırak sütlerinin insan tüketimine sunulmasına izin verilmemelidir.

5 . FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLERİ

Farmakoterapötik grup: Uterus içi kullanım için antibakteriyel

ATC vet Kodu: QG51AA06

5.1 Farmakodinamik özellikler

FATROXIMIN Uterus İçi Tablet, ansamisin ailesine ait rifaksimin ihtiva eden sentetik bir preparattır. Rifaksiminin , bakterilerde RNA polimerazın etkinliğini engelleyerek etki gösterir.

Rifaksimin etki spektrumu, anaeroblar dahil olmak üzere başlıca Gram pozitif mikroorganizmaları ve Trueperella pyogenes, Staphylococcus spp., Streptococcus spp., E. coli, klostridiyalar, bakteroitler ve fusobakteriler gibi dişi sığırların genital organlarında enfeksiyona yol açan bazı Gram negatif mikroorganizmaları kapsamaktadır.

2008-2011 yılları arasında İspanya ve Portekiz’de sığırlardaki klinik uterus enfeksiyonu vakalarından izole edilmiş uterus patojenlerine karşı belirlenen Rifaksimin MIC₅₀ değerleri şöyledir:

- Trueperella pyogenes(10 suş) $\leq 0.008 \mu\text{g/ml}$,
- Staphylococcus spp.(5 suş) $0.062 \mu\text{g/ml}$,
- Streptococcus spp.(10 suş) $0.125 \mu\text{g/ml}$,
- Escherichia coli (10 suş) $4 \mu\text{g/ml}$.

Rifaksimine karşı direnç gelişmesi ağırlıklı olarak DNA bağımlı RNA polimerazındaki kromozomal değişikli nedeniyledir.

Rifaksiminin Pseudomonas spp. ve Proteus spp üzerindeki etkisi, doğal dirence bağlı olarak değişiklik göstermektedir.

5.2 Farmakokinetik özellikler

Farmakokinetik çalışmalar, FATROXIMIN Tablet ile tedavi edilen hayvanlarda endotelyum dahil organik bariyerlerden sifıra yakın geçiş olduğunu, bu hayvanların kanında ve sütünde rifaksimin bulunmadığını göstermiştir.

6 . FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddelerin listesi

Laktoz

Mikrokristalize selüloz

Sodyum hidrojen karbonat

Anhidrase sitrik asit

Mağnezyum stearat

Silika kolloidal anhidroz

6.2 Geçimsizlikler

Bilinmemektedir.

Mustafa BEBEK
Bakan a.
Daire Başkanı

6.3 . Raf ömrü

Satışa sunulmuş haliyle raf ömrü : Üretim tarihinden itibaren 5 yıldır.

6.4. Muhafaza şartları

Orijinal ambalajında, ı ışık ve ısı kaynağından uzakta kuru bir yerde, 25 C° nin altındaki oda sıcaklığında, buzdolabına konulmadan ve dondurulmadan muhafaza edilmelidir.

6.5 Birincil ambalajın niteliği ve kompozisyonu

6 tablet birbirine ısı ile yapıştırılmış beyaz renkli PVC/PVDC/PE tabaka ve gri renkli alüminyumdan yapılmış blister ambalaj içerisindedir.

12 tablet içeren kutuda (2 blister x 6 tablet)

12 tablet (2 blister x 6 tablet)+ tek kullanımlık eldiven

36 tablet içeren kutuda(6 blister x 6 tablet)

36 tablet içeren kutuda (6 blister x 6 tablet) + tek kullanımlık eldivenler karton kutu içinde satışa sunulmuştur.

6.6 Kullanılmış veya arta kalan ürünün imhasına ilişkin özel önlemler

Kullanılmayan veteriner tıbbi ürün veya bu ürünün kullanımıyla ortaya çıkan atık maddeler yasalara göre tıbbi atık olarak imha edilmelidir.

Kullanım dışı ürün atık su veya drenaj sistemlerine atılmamalı, bu şekilde imha edilmemelidir.

7. PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ

GÜNEŞLİ AŞI İLAÇ İTHALAT İHRACAT VE GIDA ÜRETİM SAN.VE TİC.A.Ş.

Gürpınar Mah. Hilal Sok. No:2 Kat:5

34528 Beylikdüzü – İSTANBUL

8. PAZARLAMA İZNİ NUMARASI:

015/056

9. PAZARLAMA İZNİ TARİHİ, GÜNCELLEME VE YENİLEME TARİHİ:

27.12.2018

10. SON DÜZENLEME TARİHİ:

27.12.2018

Mustafa BEBEK
Bakan a.
Daire Başkanı