

ÜRÜN ÖZELLİKLERİ ÖZETİ

1. VETERİNER TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

FATROXIMIN Meme İçi Merhem, 100 mg rifaksimin/ 5 ml.şırıngada

2 . KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

5 ml.lik şırınga için:

Aktif madde

Rifaksimin 100 mg

Yardımcı maddeler qs 5 ml

Yardımcı maddelerin tam listesi için 6.1 'e bakınız .

3 . FARMASÖTİK FORM

Kuru dönem meme içi merhem

4 . KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Hedef türler

İnekler ve manda inekler

4.2 Hedef türlerde endikasyonlar

FATROXİMİN Meme İçi Merhem; hayvanlarda kuru dönemin başlangıcında aşağıdaki durumlarda kullanılır.

- Sub-klinik mastitis tedavisinde,
- Kuru dönemde ortaya çıkabilecek yeni enfeksiyonların engellenmesinde,
- Doğumda ortaya çıkabilecek akut mastitislerin önlenmesinde.

4.3 Kontrendikasyonlar

Rifaksimine veya yardımcı maddelere aşırı duyarlılığı olduğu bilinen hayvanlarda kullanılmamalıdır.

4.4 Hedef türler için özel uyarılar

Tedavi edilen hayvanların memeleri insan tüketiminde kullanılmamalıdır.

Tedavi, doğum için öngörülen tarihe en fazla 7 hafta kala kesilmelidir.

4.5 Kullanım için özel önlemler

Hayvanlarda kullanım için özel önlemler

Mümkünse, tıbbi ürün antibiyogram sonuçları temelinde kullanılmalıdır.

Ürünün yanlış kullanımı rifaksimin dirençli bakterilerin insidansında artışa yol açabilir.

Hayvanlarda stres şartlarından kaçınmak için yetiştirme yerinde yönetim işlemlerinin iyileştirilmesine dikkat edilmelidir.

Rifaximin tekrarlanan veya uzun süreli kullanımından kaçınılmalı, yönetim ve dezenfeksiyon prosedürleri geliştirilmelidir.

Veteriner tıbbi ürünü uygulayan kişi tarafından alınacak özel önlemler

Rifaksimin veya diğer anamisinlere duyarlı olan kişiler ürünle temastan kaçınmalıdırlar.

Kazara temas halinde, dikkatle ellerinizi ve diğer cilt alanları yıkanmalıdır.

Gözler veya mukoza ile kazara temas halinde uzun süre bol su ile yıkanmalıdır.

4 .6 Advers reaksiyonlar (frekans ve ciddiyet)

Bulunmamaktadır.

4.7 Gebelik, laktasyon ve yumurtlamada kullanım

Ürün kuru dönemin başlangıcında kullanılmalıdır.

4.8.Diğer tıbbi ürünler ve diğer formları ile etkileşim

Bilinmemektedir

4.9 Uygulama yolu ve uygulanacak miktarlar

100 mg rifaksimine eşdeğer bir FATROXIMIN şırınga, son sağımdan sonra, tahmini buzağılama tarihinden en geç 7 hafta öncesinde her bir memeye uygulanır. Memedeki süt tamamen boşaltıldıktan sonra, özellikle meme başları uygun bir preperatla dezenfekte edilir. Fatroximin'in meme içi şırınganın dış koruyucu kapağı çıkarılır, kanül papillar kanala sokulur ve enjektörün tamamı enjekte edilir. Bir elle meme ucu tutulurken diğer elin baş ve işaret parmakları ile yukarıya doğru masaj yapılır. Daha sonra meme lobuna her iki elle masaj yapılarak ilacın memeye eşit olarak dağılması sağlanır.

4.10 Doz aşımı (septomlar, acil durum prosedürleri , antitot) , gerekirse

Doz aşımında bir etki rapor edilmemiştir.

4.11 Arınma süreleri

İnekler ve manda inekler

Et ve sakatat : 0 gün

Tedavi edilen hayvanların memeleri insan tüketiminde kullanılmamalıdır.

Süt : 0 gün

5 . FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLERİ

Farmakoterapötik grup: Meme içi kullanım için antibakteriyel

ATC vet Kodu: QJ51XX01

5.1 Farmakodinamik özellikler

FATROXIMIN Meme İçi Merhem, ansamisin ailesine ait rifaksimin ihtiva eden sentetik bir preparattır.

Rifaksimin etki mekanizması, DNA'ya bağlı RNA polimeraz ile etkileşimi kapsar ve bunun sonucu protein sentezi bloke edilir.

Sığır mastitisi için rifaksimin etki spektrumunun içerdiği ana bakteriler: Staphylococcus aureus (penisilin dirençli suşlar dahil) Streptococcus agalactiae, Streptococcus dysgalactiae, Streptococcus uberis, , Arcanobacterium pyogenes'dir.

5.2 Farmakokinetik özellikler

Farmakokinetik çalışmalarda süt ve ette kalıntıların bulunmaması meme içi epitelden hemen hemen sıfır geçiş olduğunu göstermektedir.

6 . FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddelerin listesi

Glycerol monostearate 40-55

Macrogol cetostearyl ether

Paraffin, light liquid

6.2 Geçimsizlikler

Bilinmemektedir.

6.3 . Raf ömrü

3 yıldır .

6.4. Depolama için özel önlemler

Işık ve ısı kaynağından korunarak ,25 C nin altında kuru yerde muhafaza edilmeli ve dondurulmamalıdır.

6.5 Ambalajın bileşimi

5 ml.lik twinster(çift başlıklı) özelliğe sahip beyaz renkli ve sarı kapaklı polietilen şırıngalardaki ürünler 4 , 12 ve 60 adetlik kutularda satışa sunulmuştur.

Tüm ambalajlar pazarda bulunmayabilir.

6.6 Bu tür ürünlerin kullanımından kaynaklanan kullanılmayan veteriner tıbbi ürün veya atık maddelerin atılması için 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 SAHİBİ

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

Gürpınar Mh. Hilal Sk. No:2 Kat:5

34528 Beylikdüzü - İSTANBUL

8.ÜRETİCİ FİRMAVE ADRESİ:

FATRO S.p.A

Via Emilia 285 – 40064 Ozzano Emilia (Bologna)- İtalya

9. Pazarlama izni, tarihi, güncelleme ve yenileme tarihi:12.12.2017

10.Son düzenlenme tarihi:12.12.2017

11. Ürünün satış/arz/kullanımındaki yasaklamaları eklenmelidir.

Yoktur.
