

ÜRÜN ÖZELLİKLERİ ÖZETİ

1. VETERİNER TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

Kırmızı-turuncu renkli FATROXIMIN Uterus içi köpük ,13.4 gramlık sprey şişede 100 mg rifaksimin ihtiva eder.

2 . KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

13.4 g sprey şişe için:

Aktif madde

Rifaksimin 100 mg

Yardımcı maddeler ve iticiler qs 13.4 g

Yardımcı maddelerin tam listesi için 6.1 'e bakınız .

3 . FARMASÖTİK FORM

Uterus içi kullanım için köpük

4 . KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Hedef türler

İnekler ve insan tüketimi için gıda elde edilmeyen kısıraklar

4.2 Hedef türlerde endikasyonlar

FATROXIMIN Uterus İçi köpük inek ve insan tüketimi için gıda elde edilmeyecek kısırak dişi genital organlarının rifaksimine duyarlı bakteriyel enfeksiyonlarına karşı tedavide kullanılır : Akut ve kronik endometritis, piyometra, metritis, servisit, vulvovajinitis'te rifaksimine duyarlı Gram-Pozitif bakteriler ve belirli Gram negatif bakterilere, anaeoroblar dahil (Streptokoklar, Stafilokoklar, Aktinomisetler, Klostridya, Bacteroides, Fusobacteria) etkilidir.

4.3 Kontrendikasyonlar

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

Gebelik sırasında kullanılmamalıdır. Laktasyon sırasında kullanılması kontrendike değildir.

4.4 Hedef türler için özel uyarılar

İnsan tüketimi için gıda elde edilen kısıraklarda kullanılmamalıdır.

4.5 Kullanım için özel önlemler

Hayvanlarda kullanım için özel önlemler

Eğer mümkünse tıbbi ürün duyarlılık testleri sonuçları bazında kullanılmalıdır.

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.

Veteriner tıbbi ürünü uygulayan kişi tarafından alınacak özel önlemler

Rifaksimin ve ansamisin ailesinden diğer preperatlara karşı aşırı duyarlı olduğu bilinen insanlar ürün ile temastan kaçınmalıdır .

Hijyen sağlığı nedeniyle daima jinekolojik kullanım için koruyucu eldivenler kullanılmalıdır.

4.6 Advers reaksiyonlar (frekans ve ciddiyet)

Alerjik reaksiyon ihtimali göz ardı edilmemelidir.

4.7 Gebelik, laktasyon ve yumurtlamada kullanım

Gebelikte kullanılmamalıdır.

Laktasyonda kullanılabilir.

4.8.Diğer tıbbi ürünler ve diğer formları ile etkileşim

Bilinmemektedir

4.9 Uygulama yolu ve uygulanacak miktarlar

Kullanmadan önce iyice çalkalayın.

FATROXIMIN Uterus içi köpük vaginal/uterus yoluyla uygulanmalıdır.

Önerilen dozlar aşağıdadır:

İnekler:

- Akut ve kronik endometritis, pyometra, metritis; servisitiste: Uterus büyüklüğüne göre 50 ila 200 mg ($\frac{1}{2}$ - 2 sprej şişeye eşdeğer) dozunda tek bir uygulama yapılır. Piyometrada tedavi uterus kavitesinin boşaltılmasından sonra yapılmalıdır.
- Vulvovajinitis: 24 saat arayla 100 mg + 100 mg (1 + 1 sprej şişeye eşdeğer) dozunda iki uygulama yapılmalıdır.

İnsan tüketimi için gıda maddesi elde edilmeyen kısırlıklarda

- Akut ve kronik endometritiste: Uterus büyüklüğüne göre 100 - 400 mg(1-4 sprej şişeye eşdeğer) dozunda tek bir uygulama yapılmalıdır.

4.10 Doz aşımı (semptomlar , acil durum prosedürleri , antidot) , gerekirse

Köpüğün aşırı dozda uygulanması, uterus duvarında yırtılmaya neden olabilir.

4.11 Arınma süreleri

İnekler

Et ve sakatat : 0 gün

Süt : 0 gün

Kısraklar

İnsan tüketimi için gıda elde edilen kısraklarda kullanılmamalıdır.

5 . FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLERİ

Farmakoterapötik grup: Uterus içi kullanım için antibakteriyel madde
ATC vet Kodu: QG51AA06

5.1 Farmakodinamik özellikler

FATROXIMIN Uterus içi köpük, 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.

Rifaksimin etki spektrumu öncelikle gram-pozitif bakterileri ve anaerob olanlarda dahil bazı gram-pozitif bakterileri (Streptokoklar, Stafilokoklar, Aktinomisetler, Klostridium, Bakteroitler , Fusobakteriler) kapsar.

5.2 Farmakokinetik özellikler

Farmakokinetik çalışmalarda, FATROXIMIN Uterus içi köpük ile tedavi edilmiş hayvanların kanında ,sütünde ve endometriumunda rifaksimin olmaması organik bariyerlerden sıfır geçiş olduğunu göstermektedir.

6 . FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddelerin listesi

Setostearil alkol

Sıvı parafin

Butan / propan

6.2 Geçimsizlikler

Bilinmemektedir.

6.3 . Raf ömrü

3 yıldır .

6.4. Depolama için özel önlemler

Işık ve ısı kaynaklarından korunarak, 25 C nin altında muhafaza edilmeli ve dondurulmamalıdır.

6.5 Ambalajın bileşimi

13.4 gramlık 6 adet altın renkli polipropilen valf, sarı renkli düşük yoğunluklu polietilen spreyleme ünitesine sahip beyaz renkli alüminyum spreyci + 6 adet tek kullanımlık eldiven karton kutu içinde satışı sunulmuştur.

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 SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ

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 İZNİ NUMARASI : 015/031

**10. PAZARLAMA İZNİ TARİHİ, GÜNCELLEME VE YENİLEME TARİHİ :
15.12.2017**