

ÜRÜN ÖZELLİKLERİ ÖZETİ

1. VETERİNER TIBBİ ÜRÜNÜN İSMİ

Rifacure DC Meme İçi Süspansiyon

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

5 ml'de;

Aktif madde:

Rifaksimin 100 mg

Yardımcı madde:

Yardımcı maddelerin tam listesi için bölüm 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK ŞEKİL

Meme İçi Süspansiyon

Kırmızıdan turuncuya değişen renklerde steril bir süspansiyon

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Hedef tür

Sığır, Manda

4.2 Her bir Hedef tür için kullanım alanı

Rifacure DC Meme İçi Süspansiyon, inek ve mandalarda kuru dönemin başlangıcında, aşağıdaki durumlarda kullanılır.;

- Subklinik mastitis tedavisinde,
- Kuru dönemde ortaya çıkabilecek yeni enfeksiyonların engellenmesinde,
- Rifaksimin'e duyarlı patojenlere [özellikle *Staphylococcus aureus* (penisilin dirençli suşlar dahil) *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus uberis* ve *Trueperella pyogenes* (*Actinomyces pyogenes*)] bağlı olarak doğumda ortaya çıkabilecek akut mastitislerin önlenmesinde.

4.3 Kontrendikasyonlar

Rifaksimin'e veya herhangi bir yardımcı maddeye aşırı duyarlılığı olduğu bilinen hayvanlara uygulamayınız.

4.4 Her bir hedef tür için özel uyarılar

Tedavi edilen hayvanların memeleri gıda amaçlı olarak insan tüketiminde kullanılmamalıdır. Tedavi öngörülen buzağılama tarihinden en geç 7 hafta önce yapılmalıdır.

4.5 Kullanıma ilişkin özel uyarılar

(i) Hayvanlarda kullanıma ilişkin özel uyarılar

Mümkünse ürün, antibiyogram sonuçlarına göre 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.

Hayvanlarda stres yaratacak herhangi bir durumu önlemek adına, yetiştirme yerinde yönetim prosedürlerinin iyileştirilmesine özellikle dikkat edilmelidir.

Rifaksim'in tekrarlanan veya uzun süreli kullanımından kaçınılmalı, yönetim ve dezenfeksiyon prosedürleri iyileştirilmelidir.

(ii) Ürünü uygulayana ilişkin özel uyarılar

Rifaksim veya diğer anamisinlere duyarlılığı bilinen kişiler, ürünle temastan kaçınılmalıdır. Kazara ürünle temas halinde, ellerinizi ve ilgili diğer cilt alanlarınızı dikkatlice yıkayınız. Göze veya mukozaya yanlışlıkla teması halinde, acilen bol su ile iyice yıkayınız. Boyar madde içermesi nedeniyle, ürünü uygulama esnasında eldiven kullanınız.

(iii) Diğer uyarılar

Yoktur.

4.6 İstenmeyen etkiler (sıklık ve şiddet)

Bulunmamaktadır.

4.7 Gebelik, laktasyon ve yumurtlama döneminde kullanım

Ürün gebelik sırasında, hayvan kuru dönemdeyken kullanılmalıdır.

4.8 Diğer tıbbi ürünlerle etkileşim ve diğer etkileşim şekilleri

Bilinmemektedir.

4.9 Dozaj ve kullanım yolu

Rifacure DC Meme İçi Süspansiyon, tahmini buzağılama tarihinden en geç 7 hafta öncesindeki son sağımdan sonra her bir memeye uygulanır.

Her bir memedeki süt boşaltıldıktan sonra, özellikle meme başları uygun bir preparatla dezenfekte edilir. Rifacure DC meme içi şırınganın dış koruyucu kapağı çıkarılır, kanül papillar kanala sokulur ve şırınganın 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, varsa semptomlar, acil prosedürler, antidotlar (gerekli ise)

Doz aşımına bağlı herhangi bir etki bildirilmemiştir.

4.11 Kalıntı arınma süreleri (sıfır gün olanlar da dahil)

İlaç Kalıntı Arınma Süresi (İ.K.A.S.): Tedavi süresince ve son ilaç uygulamasını takiben inek ve manda eti ve sakatat için 0 (sıfır) gündür. Süt için kuru süre 35 gün veya daha fazla ise buzağılamadan (0) sıfır gün sonra; kuru süre 35 günden az ise tedaviden 35 gün sonra süt insan tüketimine sunulabilir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

Farmakoterapötik grup: Meme İçi Kullanım İçin Antibakteriyeller

ATC Vet Kodu: QJ51XX01

5.1 Farmakodinamik özellikler

Rifacure DC Meme içi süspansiyonun etken maddesi olan rifaksimin, ansamisin ailesine ait sentetik bir antibiyotiktir. Rifaksiminin etki mekanizması, DNA'ya bağlı RNA polimeraz ile etkileşimi kapsar ve bunun sonucunda protein sentezi bloke edilir. Rifaksimin'in etki spektrumunda, sığır mastitisinden sorumlu başlıca bakteriler bulunmaktadır. Bunlar: *Staphylococcus aureus* (penisilin dirençli suşlar dahil) *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus uberis*, *Trueperella pyogenes* (*Actinomyces pyogenes*)'dir.

5.2 Farmakokinetik özellikler

Gerçekleştirilen farmakokinetik çalışmalarda, meme içi epitel içinden geçişinin neredeyse sıfır olduğu gösterilmiştir. Bu, tedavi edilen meme başında rifaksimin'in mükemmel şekilde kullanılabilirliğine olanak verir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddeler

Gliserol Monostearat 40:55

Makrogol Setostearil Eter

Likit Parafin

6.2 Geçimsizlikler

Uyumluluk çalışmalarının yokluğu sebebiyle Rifacure DC, başka veteriner tıbbi ürünler ile karıştırılmamalıdır.

6.3 Raf ömrü

Veteriner tıbbi ürünün satışa hazır haldeki raf ömrü: 2 yıl

6.4 Muhafaza şartları

Kendi ambalajında, 25 °C'nin altında, buzdolabına koymadan, dondurulmadan ve güneş ışığından koruyarak saklanmalıdır.

6.5 Birincil ambalajın niteliği ve kompozisyonu

Beyaz renkli kapaklı plastik kap içerisinde; 60 adet tek kullanımlık beyaz renkli 5 m'lik düşük yoğunluklu polietilen enjektör (LDPE) içerir. Her 5 m'lik enjektör; tümü polietilenden yapılmış steril tip contasız ve pistonlu tüpten oluşur.

6.6 Kullanılmış veya arta kalan ürünün imhasına ilişkin özel önlemler

Kullanılmayan veteriner tıbbi ürünler ve bu ürünlerden kalan atıklar yerel kurallara göre imha edilmelidir.

7. PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ

Teknovet İlaç San. ve Tic. A.Ş.

İkitelli O.S.B Mah. Marmara San. Sitesi Marmara M Blok Sokak No: 16 Küçükçekmece / İSTANBUL

info@teknovet.com.tr

8. PAZARLAMA İZNİ NUMARASI

029/0067

9. PAZARLAMA İZNİNİN İLK VERİLME VEYA YENİLEME TARİHİ
28.01.2021

10. METİN DEĞİŞİKLİK TARİHİ
11.09.2025

Prospektüs:

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır
Rifacure® DC
Meme İçi Süspansiyon
Kuru Dönem Veteriner Antibakteriyel

BİLEŞİMİ

Rifacure DC Meme İçi Süspansiyon, kırmızıdan turuncuya değişen renklerde steril bir süspansiyon olup her 5 ml'sinde; 100 mg Rifaksimin içerir.

FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

Farmakodinamik özellikler

Rifacure DC Meme içi süspansiyonun etken maddesi olan rifaksimin, ansamisin ailesine ait sentetik bir antibiyotiktir. Rifaksiminin etki mekanizması, DNA'ya bağlı RNA polimeraz ile etkileşimi kapsar ve bunun sonucunda protein sentezi bloke edilir. Rifaksimin'in etki spektrumunda, sığır mastitisinden sorumlu başlıca bakteriler bulunmaktadır. Bunlar: *Staphylococcus aureus* (penisilin dirençli suşlar dahil) *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus uberis*, *Trueperella pyogenes* (*Actinomyces pyogenes*)'dir.

Farmakokinetik özellikler

Gerçekleştirilen farmakokinetik çalışmalarda, meme içi epitel içinden geçişinin neredeyse sıfır olduğu gösterilmiştir. Bu, tedavi edilen meme başında rifaksimin'in mükemmel şekilde kullanılabilirliğine olanak verir.

KULLANIM SAHASI / ENDİKASYONLAR

Rifacure DC Meme İçi Süspansiyon, inek ve mandalarda kuru dönemin başlangıcında, aşağıdaki durumlarda kullanılır.;

- Subklinik mastitis tedavisinde,
- Kuru dönemde ortaya çıkabilecek yeni enfeksiyonların engellenmesinde,
- Rifaksimin'e duyarlı patojenlere [özellikle *Staphylococcus aureus* (penisilin dirençli suşlar dahil) *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus uberis* ve *Trueperella pyogenes* (*Actinomyces pyogenes*)] bağlı olarak doğumda ortaya çıkabilecek akut mastitislerin önlenmesinde.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU

Rifacure DC Meme İçi Süspansiyon, tahmini buzağılama tarihinden en geç 7 hafta öncesindeki son sağımdan sonra her bir memeye uygulanır.

Her bir memedeki süt boşaltıldıktan sonra, özellikle meme başları uygun bir preparatla dezenfekte edilir. Rifacure DC meme içi şırınganın dış koruyucu kapağı çıkarılır, kanül papillar kanala sokulur ve şırınganın 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.

ÖZEL KLİNİK BİLGİLER VE HEDEF TÜRLER İÇİN ÖZEL UYARILAR

Tedavi edilen hayvanların memeleri gıda amaçlı olarak insan tüketiminde kullanılmamalıdır.

Tedavi öngörülen buzağılama tarihinden en geç 7 hafta önce yapılmalıdır.

Mümkünse ürün, antibiyogram sonuçlarına göre 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.

Hayvanlarda stres yaratacak herhangi bir durumu önlemek adına, yetiştirme yerinde yönetim prosedürlerinin iyileştirilmesine özellikle dikkat edilmelidir.

Rifaksimin'in tekrarlanan veya uzun süreli kullanımından kaçınılmalı, yönetim ve dezenfeksiyon prosedürleri iyileştirilmelidir.

Gebelikte ve laktasyonda kullanım: Ürün gebelik sırasında, hayvan kuru dönemdeyken kullanılmalıdır.

İSTENMEYEN ETKİLER

Bulunmamaktadır.

İLAÇ ETKİLEŞİMLERİ

Bilinmemektedir.

DOZ AŞIMINDA BELİRTİLER, TEDBİRLER VE ANTİDOT

Doz aşımına bağlı herhangi bir etki bildirilmemiştir.

GIDA DEĞERİ OLAN HAYVANLARDA KALINTI UYARILARI

İlaç Kalıntı Arınma Süresi (İ.K.A.S.): Tedavi süresince ve son ilaç uygulamasını takiben inek ve manda eti ve sakatat için 0 (sıfır) gündür. Süt için kuru süre 35 gün veya daha fazla ise buzağılamadan (0) sıfır gün sonra; kuru süre 35 günden az ise tedaviden 35 gün sonra süt, insan tüketimine sunulabilir.

KONTRENDİKASYONLAR

Rifaksimin'e veya herhangi bir yardımcı maddeye aşırı duyarlılığı olduğu bilinen hayvanlara uygulamayınız.

UYGULAYICININ ALMASI GEREKEN ÖNLEMLER VE HEKİMLER İÇİN ÖNERİLER

Rifaksimin veya diğer anamisinlere duyarlılığı bilinen kişiler, ürünle temastan kaçınmalıdır.

Kazara ürünle temas halinde, ellerinizi ve ilgili diğer cilt alanlarınızı dikkatlice yıkayınız.

Göze veya mukozaya yanlışlıkla teması halinde, acilen bol su ile iyice yıkayınız. Boyar madde içermesi nedeniyle, ürünü uygulama esnasında eldiven kullanınız.

GENEL UYARILAR

Veteriner hekime danışmadan kullanmayınız. Beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız. Çocukların ulaşamayacağı yerlerde bulundurunuz. Gıda maddelerinden uzakta bulundurunuz. Ambalajı hasarlı olan ürünleri satın almayınız ve kullanmayınız.

KULLANIM SONU İMHA VE HEDEF OLMAYAN TÜRLER İÇİN UYARILAR

Kullanılmayan veteriner tıbbi ürünler ve bu ürünlerden kalan atıklar yerel kurallara göre imha edilmelidir.

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ

Kendi ambalajında, 25 °C'nin altında, buzdolabına koymadan, dondurulmadan ve güneş ışığından koruyarak saklanmalıdır. Raf ömrü, üretim tarihinden itibaren 2 yıldır.

TİCARİ TAKDİM ŞEKİLLERİ

Beyaz renkli kapaklı plastik kap içerisinde; 60 adet tek kullanımlık beyaz renkli 5 ml'lik düşük yoğunluklu polietilen enjektör (LDPE) içerir. Her 5 ml'lik enjektör; tümü polietilenden yapılmış steril tip contasız ve pistonlu tüpten oluşur.

SATIŞ YERİ VE ŞARTLARI

Veteriner hekim reçetesi ile eczanelerde, veteriner hekim muayenahanelerinde, polikliniklerinde ve hayvan hastanelerinde satılır (VHR).

PROSPEKTÜSÜN ONAY TARİHİ: 11.09.2025

T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZNİ TARİHİ VE NO:
28.01.2021 – 029 / 0067

PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ:

Teknovet İlaç San. ve Tic. A.Ş.

İ.O.S.B. Mah. Marmara San. Sitesi Marmara M Blok Sokak No: 16 34307 Küçükçekmece / İSTANBUL

ÜRETİCİ FİRMA VE ADRESİ:

Teknovet İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Ç.O.S.B. Gazi Osman Paşa Mahallesi 18. Sokak No: 3 59500 Çerkezköy / TEKİRDAĞ

İç Ambalaj etiketi (5 ml için)

Rifacure® DC
Meme İçi Süspansiyon
Kuru Dönem Veteriner Antibakteriyel

Her 5 ml'sinde; 100 mg Rifaksimin içerir.

İlaç Kalıntı Arınma Süresi (İ.K.A.S.): inek ve manda eti ve sakatat için 0 (sıfır) gündür. Süt için kuru süre 35 gün veya daha fazla ise buzağılamadan (0) sıfır gün sonra; kuru süre 35 günden az ise tedaviden 35 gün sonra süt insan tüketimine sunulabilir.

Uygulama Yolu: Meme içi kullanılır.

T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZNİ TARİHİ VE NO:
28.01.2021 – 029 /0067

Seri No:

Son Kull. Tarihi:

Dış Ambalaj etiketi

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır
Rifacure® DC
Meme İçi Süspansiyon
Kuru Dönem Veteriner Antibakteriyel

BİLEŞİMİ

Her 5 ml'sinde; 100 mg Rifaksimin içerir.

KULLANIM SAHASI / ENDİKASYONLAR

Rifacure DC Meme İçi Süspansiyon, inek ve mandalarda kuru dönemin başlangıcında, aşağıdaki durumlarda kullanılır.;

- Subklinik mastitis tedavisinde,
- Kuru dönemde ortaya çıkabilecek yeni enfeksiyonların engellenmesinde,
- Rifaksimin'e duyarlı patojenlere [özellikle *Staphylococcus aureus* (penisilin dirençli suşlar dahil) *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus uberis* ve *Trueperella pyogenes* (*Actinomyces pyogenes*)] bağlı olarak doğumda ortaya çıkabilecek akut mastitislerin önlenmesinde.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU

Rifacure DC Meme İçi Süspansiyon, tahmini buzağılama tarihinden en geç 7 hafta öncesindeki son sağımdan sonra her bir memeye uygulanır.

Her bir memedeki süt boşaltıldıktan sonra, özellikle meme başları uygun bir preparatla dezenfekte edilir. Rifacure DC meme içi şırınganın dış koruyucu kapağı çıkarılır, kanül papillar kanala sokulur ve şırınganın 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.

GIDA DEĞERİ OLAN HAYVANLARDA KALINTI UYARILARI

İlaç Kalıntı Arınma Süresi (İ.K.A.S.): Tedavi süresince ve son ilaç uygulamasını takiben inek ve manda eti ve sakatat için 0 (sıfır) gündür. Süt için kuru süre 35 gün veya daha fazla ise buzağılamadan (0) sıfır gün sonra; kuru süre 35 günden az ise tedaviden 35 gün sonra süt insan tüketimine sunulabilir.

GENEL UYARILAR

Veteriner hekime danışmadan kullanmayınız. Beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız. Çocukların ulaşamayacağı yerlerde bulundurunuz. Gıda maddelerinden uzakta bulundurunuz. Ambalajı hasarlı olan ürünleri satın almayınız ve kullanmayınız.

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ

Kendi ambalajında, 25 °C'nin altında, buzdolabına koymadan, dondurulmadan ve güneş ışığından koruyarak saklanmalıdır. Raf ömrü, üretim tarihinden itibaren 2 yıldır.

TİCARİ TAKDİM ŞEKİLLERİ

Beyaz renkli kapaklı plastik kap içerisinde; 60 adet tek kullanımlık beyaz renkli 5 ml'lik düşük yoğunluklu polietilen enjektör (LDPE) içerir. Her 5 ml'lik enjektör; tümü polietilenden yapılmış steril tip contasız ve pistonlu tüpten oluşur.

SATIŞ YERİ VE ŞARTLARI

Veteriner hekim reçetesi ile eczanelerde, veteriner hekim muayenahanelerinde, polikliniklerinde ve hayvan hastanelerinde satılır (VHR).

T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZNİ TARİHİ VE NO:
28.01.2021 – 029 /0067

PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ

Teknovet İlaç San. ve Tic. A.Ş.
İ.O.S.B. Mah. Marmara San. Sitesi Marmara M Blok Sokak No: 16
34307 Küçükçekmece / İSTANBUL

ÜRETİCİ FİRMA VE ADRESİ

Teknovet İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Ç.O.S.B. Gazi Osman Paşa Mahallesi 18. Sokak No: 3
59500 Çerkezköy / TEKİRDAĞ

Seri No:

Üretim Tarihi:

Son Kullanma Tarihi:

Perakende Satış Fiyatı (KDV dahil):