

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

FATROXIMIN DC 100 mg/5 ml intramammális kenőcs szarvasmarhák és bivalyok részére A.U.V.

1. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK, TOVÁBBÁ AMENNYIBEN ETTŐL ELTÉR, A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓNAK A NEVE ÉS CÍME

A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

FATRO S.p.A.

Via Emilia 285, 40064 Ozzano dell'Emilia, Bologna, Olaszország

2. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

FATROXIMIN DC 100 mg/5 ml intramammális kenőcs szarvasmarhák és bivalyok részére A.U.V.

Rifaximin

3. HATÓANYAGOK ÉS EGYÉB ÖSSZETEVŐK MEGNEVEZÉSE

Az 5 ml-es előretöltött fecskendő tartalmaz:

Hatóanyag:

Rifaximin 100 mg.

4. JAVALLAT(OK)

Rifaximinre érzékeny *Staphylococcus aureus* (penicillin-rezisztens törzsek is), *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus uberis*, *Trueperella pyogenes* törzsek által okozott szubklinikai tőgygyulladás kezelésére és a szárazon állás alatti új fertőzések megelőzésére.

5. ELLENJAVALLATOK

Nem alkalmazható a hatóanyaggal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

6. MELLÉKHATÁSOK

Nem ismert.

Ha bármilyen mellékhatást észlel, még ha az nem is szerepel ebben a használati utasításban, vagy úgy gondolja, hogy a készítmény nem hatott, értesítse erről a kezelő állatorvost!

7. CÉLÁLLAT FAJ(OK)

Szarvasmarha és bivaly (tehenek, szárazra állításkor)



8. ADAGOLÁS, ALKALMAZÁSI MÓD(OK) CÉLÁLLAT FAJONKÉNT

Intramammális alkalmazás.

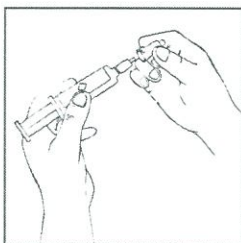
Egy 5 ml-es előretöltött fecskendő teljes tartalmát kell egy tőgynegyedbe bejuttatni (megfelel 100 mg rifaximin / tőgynegyed kezelésnek). A kezelést közvetlenül az utolsó fejés után kell elvégezni.

Az előretöltött fecskendő ún. "Twinsert" rendszerrel van ellátva. A "Twinsert" rendszer lehetővé teszi, hogy a tőgyinfúziót a bimbócsatornába akár részlegesen, akár teljesen (mélyen) feltolva alkalmazhassuk a kezelési kívánalmaknak megfelelően

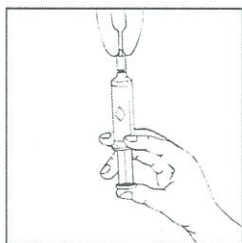
Az intramammális kezelések során mindig a részleges alkalmazást részesítsük előnyben, mivel így kisebb az újabb tőgyfertőzések kialakulásának veszélye. A teljes (mély) alkalmazás kitágíthatja a szűkítő izomzatot (sphinctert) megkönnyítve a baktériumok tőgybe jutását, és ez egyúttal lehetővé teszi a bimbócsatorna keratin rétegében jelen levő baktériumok feljutását is. A részleges alkalmazás során a tőgyinfúziót csak egy pár milliméterig toljuk fel a bimbócsatornába, ami nem érinti így a szűkítő izomzatot, és a keratin réteget sem károsítja, azonban a tőgyinfúzió tartalma teljes egészében bejuttatható a bimbócsatornába.

A teljes (mély) alkalmazás sérült tőgybimbó miatti nyugtalan tehén kezelése esetén lehet indokolt.

RÉSZLEGES ALKALMAZÁS

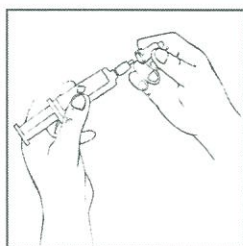


A védőkupak eltávolítása



Befecskendezés

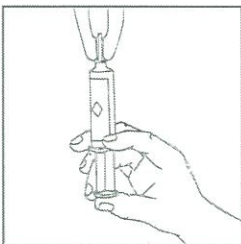
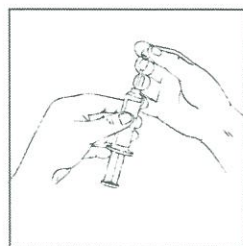
TELJES (MÉLY) ALKALMAZÁS



A védőkupak eltávolítása



A „részleges szűkítő” lecsavarása és eltávolítása



A kezelések előtt az érintett tőgynegyedet alaposan ki kell fejni, a tőgybimbót (különösen a bimbócsatorna bejáratát) megfelelően le kell tisztítani és fertőtleníteni. A részleges alkalmazáshoz vegyük le a tőgyinfúzió kupakját, míg a teljes (mély) alkalmazáshoz a "részleges szűkítő" is eltávolítandó.

A fecskendő infundáló kanüljét toljuk fel a bimbócsatornába, és a teljes tartalmát fecskendezzük be. Utána húzzuk ki a fecskendőt, és az egyik kezünk ujjainal szorítsuk el tőgybimbót, míg a másik kezünk hüvelyk- és mutatóujjával masszírozzuk felfelé a bejuttatott készítményt a bimbócsatornában. Ezután mindkét kézzel – óvatosan – masszírozzuk a tőgynegyedet, ügyelve arra, hogy a masszírozó mozgás mindig felfelé irányuló legyen annak érdekében, hogy a készítményt homogénebben juttathassuk a tőgynegyedbe.

9. A HELYES ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ JAVASLAT

10. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

Hús és egyéb ehető szövetek: nulla nap.

A kezelt állatok tőgye emberi fogyasztásra alkalmatlan.

Tej: nulla óra az ellés után, ha a szárazon állás időszaka egyenlő, vagy hosszabb, mint 35 nap.

35 nap a kezelés után, ha a szárazon állás időszaka rövidebb, mint 35 nap.

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

25°C alatt tárolandó.

Hűtőben nem tárolható. Nem fagyasztható. Fénytől védve tartandó.

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a dobozon és a fecskendőn az EXP után feltüntetett lejárati időn belül szabad felhasználni! A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

12. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK)

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések:

A készítményt az állatból izolált baktériumok érzékenységi vizsgálata alapján kell alkalmazni. Ha ez nem lehetséges, a kezelést a cél baktériumok helyi (regionális, farm szintű) érzékenyégére kell alapozni.

A használati utasításban javasoltaktól eltérő alkalmazása a rifaximinnel szembeni rezisztencia növelését eredményezheti.

A készítmény hatékonyságát csak a 4 „Javallatok” szakaszban felsorolt kórokozókkal szemben állapították meg. Ezért a szárazra állítást követően előfordulhat más kórokozók, főleg *Pseudomonas aeruginosa* által okozott súlyos akut (elhullás veszélyével járó) tőgygyulladás. Ezen kockázat csökkentése érdekében be kell tartani a megfelelő higiéniai intézkedéseket; az állatokat higiénikus környezetben, a fejőháztól távol kell tartani, és rendszeres ellenőrzésük szükséges a szárazra állítás után néhány napig.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

A rifaximinnel vagy más rifamicinnel szemben ismertén túlérzékeny személyek kerüljék a készítmény alkalmazását.

A készítmény alkalmazása után kezet kell mosni.

Vemhesség és laktáció:

A készítmény vemhesség alatt, szárazra állításkor alkalmazandó.

13. A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNY VAGY HULLADÉKAINAK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK (AMENNYIBEN SZÜKSÉGESEK)

Az állatgyógyászati készítmény nem kerülhet a szennyvízbe, vagy a háztartási hulladékba!

Kérdezze meg a kezelő állatorvost, hogy milyen módon semmisítse meg a továbbiakban nem szükséges állatgyógyászati készítményeket! Ezek az intézkedések a környezetet védik.



14. A HASZNÁLATI UTASÍTÁS UTOLSÓ JÓVÁHAGYÁSÁNAK IDŐPONTJA

2020. március 4.

15. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

A rifaximin a rifamicinek családjába tartozó szintetikus antibiotikum. A rifaximin hatás-mechanizmusa: a DNS-függő RNS polimeráz gátlása, így gátolja az RNS transzkripciót és a DNS replikációt. Hatásspektruma kiterjed a szarvasmarhák tőgygyulladásait okozó legfontosabb kórokozókra: *Staphylococcus aureus* (penicillin-rezisztens törzsek), *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus uberis*, *Trueperella pyogenes*.

A farmakokinetikai vizsgálatok igazolták, hogy a rifaximin gyakorlatilag nem jut át a tőgy epitheliumán, így a bejuttatott hatóanyag teljes egészében a kezelt tőgynegyedben rendelkezésre áll.

Kiszerezés:

- 4 "Twinsert" előretöltött fecskendő
- 12 "Twinsert" előretöltött fecskendő
- 60 "Twinsert" előretöltött fecskendő

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.

