

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

FATROXIMIN 100 mg / 13,4 g intrauterin emulzió szarvasmarhák és lovak részére A.U.V.

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

FATRO S.p.A.
Via Emilia, 285
Ozzano dell'Emilia (Bologna)
Olaszország

2. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

FATROXIMIN 100 mg / 13,4 g intrauterin emulzió szarvasmarhák és lovak részére A.U.V.
Rifaximin

3. HATÓANYAGOK ÉS EGYÉB ÖSSZETEVŐK MEGNEVEZÉSE

Egy 13,4 g-os aeroszolos palack tartalmaz:

Hatóanyag: 100 mg rifaximin.

Narancs-vörös emulzió.

4. JAVALLAT(OK)

Rifaximinre érzékeny *Streptococcus spp.*, *Staphylococcus spp.* és *Trueperella pyogenes* törzsek okozta akut és krónikus endometritisz, pyometra, metritisz, cervicitisz, vulvovaginitisz kezelésére.

5. ELLENJAVALLATOK

Nem alkalmazható a hatóanyaggal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

6. MELLÉKHATÁSOK

Nem zárható ki az allergiás reakciók lehetősége.

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 (tehén), nem élelmiszertermelő



8. ADAGOLÁS, ALKALMAZÁSI MÓD(OK) CÉLÁLLAT FAJONKÉNT

Intrauterin alkalmazás

Használat előtt alaposan fel kell rázni.

A készítményt a méhbe vagy a hüvelybe bejuttatva kell alkalmazni.

A készítmény alkalmazásakor ügyelni kell arra, hogy a méhbe ne jusson további fertőző anyag. Ezért az alkalmazás előtt gondosan kezét kell mosni. A készítmény alkalmazásakor tiszta szülészeti kesztyű használata ajánlott. A készítmény alkalmazása előtt az állat péráját és a gáttájékat gondosan meg kell mosni, nem irritáló folyadékkal fertőtleníteni és eldobható papírtörülközővel megszáritani.

Az ajánlott adag a következő:

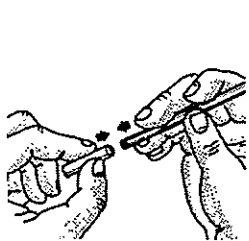
▪ Tehén

- Akut és krónikus endometritisz, pyometra, metritisz, cervicitisz: 50 - 200 mg (megfelel $\frac{1}{2}$ - 2 palacknak) egyszerre, egyetlen adagban, a kezelendő méh méretének megfelelően. Pyometra esetén a méh üregének előzetes kiürítése után kell a kezelést elvégezni.
- Vulvovaginitisz: 100 mg + 100 mg (megfelel 1 + 1 palacknak), 24 órás különbséggel.

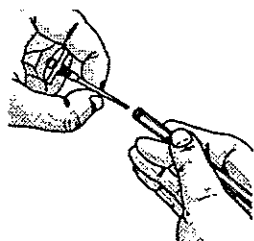
▪ Nem élelmiszertermelő kanca

- Akut és krónikus endometritisz: 100 - 400 mg (megfelel 1 - 4 palacknak) egyszeri adagolással, a kezelendő méh méretének megfelelően.

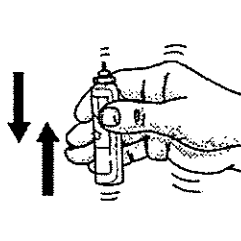
9. A HELYES ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ JAVASLAT



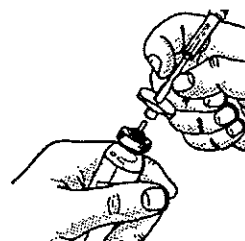
Helyezze a csomagoláshoz mellékelt csatlakozót a katéter végére.



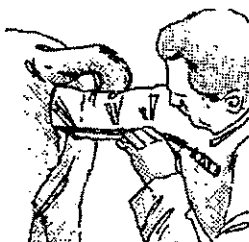
Helyezze a nyomógombot a csatlakozóba.



Erősen rázza fel a palackot.



Nyomja rá a palackra a katéterhez már csatlakoztatott nyomógombot.



Helyezze a katétert a méhnyakon keresztül a méhbe.



Hajtsa lefelé a nyomógombot addig, amíg a palack függőleges helyzetbe nem kerül.



VIGYÁZAT!
Az alkalmazás során ne tartsa vízszintesen a palackot.

- **TEHÉN**

- Keresse meg a méhnyakat rektálisan.
- Helyezze be a katétert a méhbe, a péra előzetes fertőtlenítése után.
- Csatlakoztassa a katétert a palackhoz, ügyelve arra, hogy a palackot teljesen függőleges helyzetben és a katéterre merőlegesen tartsa; nyomja meg a spray nyomógombját, és adja be az adott mennyiséget (lásd az adagolást).
- Óvatosan vegye ki a katétert a hüvelyből.

- **NEM ÉLELMISZERTERMELŐ KANCA**

- Keresse meg a méhnyakat a hüvelyen keresztül, és bal kézzel rögzítse.
- Vezesse be a katétert a hüvelybe, csúsztassa az alkarján a méhnyak nyílásáig, majd a katétert mélyen vezesse be a méh üregébe.
- Csatlakoztassa a katétert a palackhoz, ügyelve arra, hogy a palackot teljesen függőleges helyzetben és a katéterre merőlegesen tartsa; nyomja meg a spray nyomógombját, és adja be a jelzett mennyiséget (lásd az adagolást).
- Óvatosan vegye ki a katétert a hüvelyből.

10. ÉLELMEZÉS- EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐK

Szarvasmarha

Hús és egyéb ehető szövetek: Nulla nap.

Tej: Nulla nap.

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

25°C alatt tárolandó. Fénytől védve tartandó

A tartály nyomás alatt áll: tilos átszűrni és ütögetni, még üres állapotban sem szabad tűzbe dobni. Nyílt lángtól távol tartandó.

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

12. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉSEK

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

A készítményt az állatból izolált baktériumok érzékenységi vizsgálata alapján kell alkalmazni. Ha ez nem lehetséges, a kezelést a célbaktériumok érzékenységéről rendelkezésre álló helyi (regionális, telepi szintű) járványtani adatokra kell alapozni.

A készítmény alkalmazásakor figyelembe kell venni az antimikrobiális szerek felhasználására vonatkozó nemzeti és regionális hatósági irányelveket.

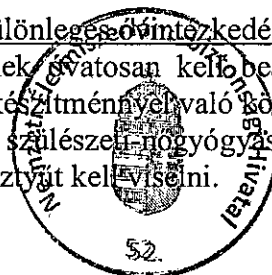
A használati utasításban megadottaktól eltérő alkalmazás megnövelheti a rifaximinnel szemben rezisztens baktériumok előfordulásának gyakoriságát és a kereszt-rezisztencia lehetősége miatt csökkentheti az azonos osztályba tartozó antimikrobiális szerekkel végzett kezelés hatékonyságát.

A készítmény szükségtelen használatát a jó klinikai és menedzsment gyakorlaton alapuló minden lehetséges eszköz segítségével meg kell előzni.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

A rifaximinnel szemben túlérzékeny személyeknek óvatosan kell beadniuk az állatgyógyászati készítményt, és kerülniük kell az állatgyógyászati készítménnyel való közvetlen érintkezést.

Higiéniai és állategészségügyi okokból a szülészeti-nőgyógyászati alkalmazásra szánt állatgyógyászati készítmények beadásakor védőkesztyűt kell viselni.



Vemhesség és laktáció:

Vemhesség alatt nem alkalmazható.

Laktáció idején alkalmazható.

Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók:

Nem ismert.

Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok):

A túladagolás a méh falának repedését okozhatja.

Inkompatibilitások:

Nem ismert

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

2022. június 20.

15. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

A rifaximin az anszamicinek csoportjába tartozó szintetikus antibiotikum. A rifaximin hatásmechanizmusa: a DNS-függő RNS-polimerázhoz kötődik, és ennek következtében gátolja a fehérjeszintézist.

A rifaximin hatásspektruma elsősorban Gram-pozitív baktériumokra és bizonyos Gram-negatív baktériumokra terjed ki, beleértve az anaerobokat (*Streptococcus spp.*, *Staphylococcus spp.*, *Trueperella pyogenes*).

Farmakokinetikai vizsgálatok azt mutatták, hogy rifaximin gyakorlatilag nem jut át a biológiai barrieréken, amelyek közé az endometrium is tartozik.

Kiszerezés

Doboz, 6 db 13,4 g-os aeroszolos palackkal, 6 db szóró egységgel, 6 db csatlakozóval és 6 db eldobható kesztyűvel.

