

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Fatroximin 100 mg/5 ml, ενδομαστική αλοιφή για αγελάδες

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε σύριγγα των 5 ml περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

rifaximin 100 mg

Έκδοχα:

Ποιοτική σύνθεση εκδόχων και άλλων συστατικών	Ποσοτική σύνθεση αν οι πληροφορίες αυτές είναι σημαντικές για τη σωστή χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος
Glycerides of palmitic and stearic acid	
Polyoxyl-12-cetostearyl ether	
Liquid paraffin	

Ομογενοποιημένη αλοιφή χρώματος

3. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

3.1 Είδη ζώων

Αγελάδες.

3.2 Θεραπευτικές ενδείξεις για κάθε είδος ζώου

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ενδείκνυται για χρήση στο τέλος της γαλακτικής περιόδου των αγελάδων προκειμένου να επιτευχθεί:

- Αντιμετώπιση υπάρχουσας υποκλινικής μαστίτιδας.
- Πρόληψη μαστίτιδας κατά την ξηρά περίοδο.
- Πρόληψη μαστίτιδας στην αμέσως μετά τον τοκετό περίοδο.

3.3 Αντενδείξεις

Καμία.

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό ή σε κάποιο έκδοχο.

3.4 Ειδικές προειδοποιήσεις

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν πρέπει να χορηγείται αποκλειστικά αμέσως μετά το τελευταίο άμελγμα στο τέλος της γαλακτικής περιόδου.

3.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Δεν πρέπει να αρμέγεται το ζώο μετά την ενδομαστική χορήγηση έως τον επερχόμενο τοκετό.

Η χρήση του προϊόντος θα πρέπει να βασίζεται σε δοκιμή ταυτοποίησης και ευαισθησίας των βακτηρίων στόχων. Εάν αυτό δεν είναι εφικτό, η θεραπεία θα πρέπει να βασίζεται σε επιδημιολογικά δεδομένα και γνώση της ευαισθησίας των βακτηρίων στόχων σε επίπεδο εκτροφής ή της περιοχής.

Θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη επίσημες και τοπικές οδηγίες για τη χρήση των αντιμικροβιακών ουσιών όταν χρησιμοποιείται το προϊόν.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Δεν απαιτούνται.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Δεν απαιτούνται.

Άλλες προφυλάξεις:

Δεν απαιτούνται.

3.6 Ανεπιθύμητα συμβάντα

Αγελάδες:

Κανένα.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Οι αναφορές πρέπει να αποστέλλονται, κατά προτίμηση μέσω κτηνιάτρου, είτε στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπο του είτε στην εθνική αρμόδια αρχή μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς. Ανατρέξτε επίσης στο φύλλο οδηγιών χρήσης για τα αντίστοιχα στοιχεία επικοινωνίας.

3.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Κύηση και γαλουχία:

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν πρέπει να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια της κύησης, στο τέλος της γαλακτικής περιόδου.

3.8 Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Δεν είναι γνωστή καμία.

3.9 Οδοί χορήγησης και δοσολογία

Το περιεχόμενο μιας σύριγγας του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος εγχύεται σε κάθε μαστικό αδένα αμέσως μετά το τελευταίο άρμεγμα της γαλακτικής περιόδου.

Μετά το πλήρες άρμεγμα κάθε μαστικού αδένα καθαρίζεται και γίνεται αντισηψία της θηλής με κατάλληλο αντισηπτικό και να δίνεται ιδιαίτερη προσοχή στο καθαρίσμα του στομίου της θηλής.

Η χορήγηση γίνεται ως εξής:

Απομακρύνεται το προστατευτικό κάλυμμα. Εισάγεται το ρύγχος της σύριγγας μέσα στον μαστικό αδένα και εγχέεται όλο το περιεχόμενο της σύριγγας.

Μετά την απομάκρυνση του ρύγχους γίνονται μαλάξεις της θηλής με φορά προς το μαστικό παρέγχυμα με τον δείκτη και τον αντίχειρα του ενός χεριού.

Ακολουθούν μαλάξεις όλου του μαστικού αδένα, με τα δύο χέρια, πάντα προς τα επάνω, ώστε να κατανεμηθεί ομοιόμορφα το προϊόν.

3.10 Συμπτώματα υπερδοσολογίας (και κατά περίπτωση, μέτρα αντιμετώπισης και αντίδοτα)

Δεν έχουν αναφερθεί συμπτώματα υπερδοσολογίας.

3.11 Ειδικοί περιορισμοί χρήσης και ειδικές συνθήκες χρήσης, συμπεριλαμβανομένων περιορισμών στη χρήση αντιμικροβιακών και αντιπαρασιτικών κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων προκειμένου να περιοριστεί ο κίνδυνος ανάπτυξης αντοχής

Δεν ισχύει.

3.12 Χρόνοι αναμονής

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: μηδέν ημέρες.

Γάλα: μηδέν ώρες.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Κωδικός ATCvet: QJ51XX01

4.2 Φαρμακοδυναμική

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν περιέχει ως δραστικό συστατικό τη ριφαξιμίνη, ένα νέο αντιβιοτικό πρωτότυπης σύνθεσης που ανήκει στην ομάδα των ριφαμυκινών.

Η ριφαξιμίνη εμφανίζει εξαιρετική βακτηριοκτόνο δραστηριότητα τόσο κατά των θετικών κατά Gram (*Corynebacterium* spp., *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp.), όσο και κατά των αρνητικών κατά Gram μικροοργανισμών (*E. coli*). Συνεπώς, είναι ιδιαίτερα δραστική κατά των επικρατούντων παθογόνων μικροοργανισμών που προσβάλλουν το μαστό των εκτρεφόμενων αγελάδων. Επιπλέον, η ριφαξιμίνη είναι ιδιαίτερα δραστική κατά των σταφυλόκοκκων που παράγουν πενικιλλινάση, σε αντίθεση με τα χρησιμοποιούμενα στην πράξη άλλα φάρμακα κατά των μαστίτιδων. Το προϊόν παρασκευάζεται έτσι ώστε να εξασφαλίζεται στο μέγιστο η σταθερότητα και το ιξώδες του στις διάφορες θερμοκρασίες περιβάλλοντος. Είναι πολύ καλά ανεκτό, δεν ερεθίζει το μαστό και δεν προκαλεί ανεπιθύμητες ενέργειες.

Η ύπαρξη ειδικού εκδόχου επιτρέπει πλήρη και άμεση απελευθέρωση της δραστικής ουσίας.

Χορηγούμενο σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσεως παραμένει στο μαστό σε ολόκληρη τη διάρκεια της ξηράς περιόδου και αποβάλλεται στην επόμενη γαλακτική περίοδο με το πρωτόγαλα. Με αυτό τον τρόπο το γάλα είναι απαλλαγμένο από κατάλοιπα στο πρώτο κιόλας άρμεγμα.

Η εκπόνηση κλινικών δοκιμών έδωσε τα ακόλουθα αποτελέσματα:

Υψηλή θεραπευτική αποτελεσματικότητα. Οι μικροβιολογικές εξετάσεις στα τεταρτημόρια που εφαρμόστηκε η θεραπευτική αγωγή ήταν αρνητικές για το *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Enterococcus (Streptococcus) faecalis*, *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis*, συμπεριλαμβανομένων μερικών πενικιλλινοάντοχων στελεχών.

Προληπτική ενέργεια εναντίων εκκριντικών διαταραχών του μαστού, δηλαδή φυσιοπαθολογικών καταστάσεων χαρακτηριζόμενων από υψηλή περιεκτικότητα κυττάρων στο γάλα, αλλά με απουσία παθογόνων μικροοργανισμών.

4.3 Φαρμακοκινητική

Η ειδική χημική δομή έχει προσδώσει στο μόριο ιδιαίτερα φυσικοχημικά χαρακτηριστικά εξαιτίας των οποίων η φαρμακοκινητική του είναι εξολοκλήρου διαφορετική από αυτή των άλλων ριφαμυκινών.

Σχετικές έρευνες απέδειξαν ότι η διήθηση της ριφαξιμίνης μέσω του ενδομαστικού επιθηλίου είναι πρακτικά μηδαμινή, γεγονός που υπονοεί άριστη διαθεσιμότητα στο υπό θεραπεία τεταρτημόριο.

5. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

5.1 Κύριες ασυμβατότητες

Δεν είναι γνωστή καμία.

5.2 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 3 έτη.

5.3 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Να φυλάσσεται σε θερμοκρασία μικρότερη των 25 °C.
Να φυλάσσεται προστατευμένο από το φως.

5.4 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

5 ml σύριγγα πολυαιθυλενίου.

Μεγέθη συσκευασίας:

Κουτί που περιέχει 4 σύριγγες “Twinsert” των 5 ml .

Κουτί που περιέχει 8 σύριγγες “Twinsert” των 5 ml .

Κουτί που περιέχει 12 σύριγγες “Twinsert” των 5 ml.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

5.5 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός μη χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν εθνικά συστήματα συλλογής που ισχύουν για τα σχετικά κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

6. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

FATRO S.p.A.

7. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

65434/14-09-2012/K-0036502

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ

Ημερομηνία 1ης έγκρισης: 07-05-1990

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

03/2024

10. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΤΩΝ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).