

FATROXIMIN®



F048/E/c
FOR VETERINARIANS

FATROXIMIN®

ΕΝΔΟΜΗΤΡΙΑΙΟΣ ΑΦΡΟΣ

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ (S.P.C.) 1. **ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ** FATROXIMIN 0,75g/100g ενδομητριάσιος αφρός για αγελάδες και φορβάδες που δεν προορίζονται για ανθρώπινη κατανάλωση. 2. **ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ** Τα 100g του προϊόντος περιέχουν: **Δραστικό συστατικό:** Rifaximin 0,75g. **Έκδοχα:** Βλ. πλήρη κατάλογο εκδόχων στο κεφάλαιο 6.1. 3. **ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΗ ΜΟΡΦΗ** Ενδομητριάσιος αφρός. 4. **ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ** 4.1 **Είδη ζώων** Αγελάδες και φορβάδες που δεν προορίζονται για ανθρώπινη κατανάλωση. 4.2 **Θεραπευτικές ενδείξεις προσδιορίζοντας τα είδη ζώων** Ο ενδομητριάσιος αφρός FATROXIMIN ενδείκνυται για τη πρόληψη και θεραπεία των μικροβιακών λοιμώξεων των γεννητικών οργάνων της αγελάδας και της φορβάδας και ειδικότερα κατά: της οξείας και χρόνιας ενδομητρίτιδας, μητρίτιδας-τραχηλίτιδας, αιδοιοκολπίτιδας και πυομήτρας. 4.3 **Αντενδείξεις** Καμία. 4.4 **Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος ζώου** Καμία. 4.5 **Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά την χρήση** Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά την χρήση σε ζώα ΑΝΑΚΙΝΗΣΑΤΕ ΚΑΛΑ ΠΡΙΝ ΤΗ ΧΡΗΣΗ Κατά τη διάρκεια της χορήγησης συνιστάται ο προσεκτικός έλεγχος του βαθμού διατάσεων των τοιχωμάτων της μήτρας και των μητριάσιων κεράτων, αφενόθεν να διασφαλίζεται η κατάλληλη δόση και αφετέρου για την αποφυγή ατυχημάτων, όπως π.χ. ρήξεις των τοιχωμάτων του οργάνου. Η υποδοχή του ακροφυσίου της φιάλης είναι τύπου Rekonid, έτσι ώστε να προσαρμόζονται σ'αυτή οι συνθιβαζόμενοι μεταλλικοί καθετήρες μήτρας και οι πιπέττες τεχνητής σπερματεγχύσεως. **Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα** Δεν απαιτούνται. 4.6 **Ανεπιθύμητες ενέργειες (συχνότητα και σοβαρότητα)** Καμία. 4.7 **Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ισοτοκία** Να μην χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια της κύησης. 4.8 **Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης** Δεν είναι γνωστή καμία. 4.9 **Δοσολογία και τρόπος χορήγησης** Ο ενδομητριάσιος αφρός FATROXIMIN χορηγείται δια της κολπικής ή ενδομήτρας οδού. Συνιστώνται οι ακόλουθες δοσολογίες: **Αγελάδες:** - **Οξεία και χρόνια ενδομητρίτιδα, μητρίτιδα, τραχηλίτιδα:** 50 - 200 mg (ισοδυναμούν προς ½ - 2 φιάλες), ανάλογα με το μέγεθος της μήτρας, σε μία εφάπαξ χορήγηση. Ο βαθμός διατάσεων του οργάνου κατά την χορήγηση ελέγχεται με ψηλάφηση από το απευθυσμένο. - **Αιδοιοκολπίτιδα:** 100 mg + 100 mg (ισοδυναμούν προς 1+1 φιάλη). Επακολουθεί και δεύτερη έγχυση 24 ώρες μετά την πρώτη. - **Πυομήτρα:** 50-200 mg (ισοδυναμούν προς ½ - 2 φιάλες), ανάλογα με το μέγεθος της μήτρας και σε μία εφάπαξ χορήγηση. Της εγχύσεως προηγείται απομάκρυνση του πύου από την κοιλότητα του οργάνου. **Φορβάδες:** - **Οξεία και χρόνια ενδομητρίτιδα:** 100-400 mg (ισοδυναμούν προς 1-4 φιάλες), ανάλογα με το μέγεθος της μήτρας και σε μία εφάπαξ χορήγηση. Ο τρόπος χορήγησης έχει ως παρακάτω: **Αγελάδες:** 1) Εντοπίζεται ο τράχηλος κατά τη ψηλάφηση από το απευθυσμένο. 2) Απολυμαίνονται τα χείλη του αιδείου και εισάγεται ο καθετήρας. 3) Συνδέεται ο καθετήρας με τη φιάλη η οποία κρατιέται κάθετα και σε ορθή γωνία με τον καθετήρα. 4) Πιέζεται η βαλβίδα της φιάλης για ανάλογο προς τη δόση χρονικό διάστημα (βλ. Δοσολογικό σχήμα). 5) Απομακρύνεται προσεκτικά ο καθετήρας. **Φορβάδες:** 1) Εντοπίζεται ο τράχηλος δια μέσου του κόλπου και σταθεροποιείται με το αριστερό χέρι. 2) Εισάγεται ο καθετήρας παράλληλα και σε επαφή με το βραχίονα μέχρις ότου φτάσει στο στόμιο του τράχηλου το οποίο διαπερνά και εισέρχεται βαθειά στη μήτρα, με τη βοήθεια του δείκτη. 3) Συνδέεται ο καθετήρας με τη φιάλη η οποία κρατιέται κάθετα σε ορθή γωνία με τον καθετήρα. 4) Πιέζεται η βαλβίδα της φιάλης για ανάλογο προς τη δόση χρονικό διάστημα (βλ. Δοσολογικό σχήμα). 5) Απομακρύνεται προσεκτικά ο καθετήρας. **4.10 Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα), εάν είναι απαραίτητα** Καμία. **4.11 Χρόνος(οι) αναμονής Αγελάδες: Κρέας και εδωδιμοί ιστοί:** (0) ημέρες. **Γάλα:** (0) ώρες (0 αμέλξεις). **Φορβάδες:** Να μη χορηγείται σε φορβάδες που παράγουν τροφή για ανθρώπινη κατανάλωση. 5. **ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ** Φαρμακοθεραπευτική ομάδα: Αντιβακτηριακός παράγων για ενδομητριάσια χρήση. Κωδικός ATCvet: QG51AA06. 5.1 **Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες** Ο ενδομητριάσιος αφρός FATROXIMIN είναι σκεύασμα που περιέχει Rifaximin. Η ριφαμικίνη είναι μια συνθετική αντιμικροβιακή ουσία που ανήκει στην ομάδα των ριφαμικινών. Ο ενδομητριάσιος αφρός FATROXIMIN είναι πολύ δραστικός κατά των Gram θετικών (*Corynebacteria, Staphylococci, Streptococci*) και Gram αρνητικών μικροοργανισμών (*E. coli, Pasteurellae, Salmonellae* κλπ). Η δράση του είναι βακτηριοκτόνος και σκεύεται σε εξαιρετικά χαμηλές MIC. Κατά συνέπεια, ενδείκνυται για την πρόληψη και τη θεραπεία των λοιμώξεων του γεννητικού συστήματος της αγελάδας και της φορβάδας που οφείλονται στην παρουσία αερόβιας ή αναερόβιας Gram θετικής ή Gram αρνητικής χλωρίδας. 5.2 **Φαρμακοκινητικά στοιχεία** Φαρμακοκινητικές μελέτες απέδειξαν ότι η ιδιαιτερότητα της χημικής δομής του μορίου καθώς επίσης τα φυσικά και χημικά χαρακτηριστικά του περιορίζουν τη δυνατότητα διεισδυσίας του δια μέσου των βιολογικών φραγμών (ενδομήτριο, επιθήλιο του μαστού, εντερικός βλεννογόνος κλπ). Συνεπώς, το αντιβιοτικό αποτελεί εξαιρετικό μέσο για τοπική θεραπεία. Τα χαρακτηριστικά αυτά του αντιβιοτικού επιτρέπουν: - Την ολοκληρωτική διαθεσιμότητα της ριφαμικίνης στη μήτρα και για μεγάλη χρονική περίοδο. - Την ολοσχερή έλλειψη μικροβιολογικά δραστικών υπολειμμάτων στο γάλα ή στο κρέας των υπό θεραπεία ζώων. - Την αναστολή αναπτύξεως ανθεκτικών μικροβιακών στελεχών. 6. **ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ** 6.1 **Κατάλογος εκδόχων** Cetostearyl alcohol - Liquid paraffin - Butane/Propane. 6.2 **Ασυμβατότητες** Καμία. 6.3 **Διάρκεια ζωής** Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 36 μήνες. 6.4 **Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος** Φυλάσσετε προστατευμένο από το φως και τη θερμότητα. 6.5 **Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας** Κουτί με 6 φιάλες αερίου των 13,4 g με εσωτερικό προστατευτικό περιβλήμα φανολική-εποξική ρητίνη, κλεισμένες με βαλβίδα πολυπροπυλενίου και μονάδας spray σε PE. 6.6 **Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν** Κάθε μη χρησιμοποιηθέν προϊόν ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμμάτα του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές απαιτήσεις. 7. **ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ** FATRO S.p.A. - Via Emilia, 285 - Ozzano Emilia (Bologna), Italy. 8. **ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ** 19460/29-02-2016. 9. **ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ** Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 08.08.1991. 10. **ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ** _____. 11. **ΑΠΑΓΟΡΕΥΣΗ ΠΩΛΗΣΗΣ, ΔΙΑΘΕΣΗΣ ΚΑΙ/Η ΧΡΗΣΗΣ** Δεν ισχύει. 12. **ΧΟΡΗΓΗΣΗ** Χορηγείται με κτηνιατρική συνταγή.



FATRO HELLAS S.P.LTD

ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΑ ΚΑΙ ΖΩΟΤΕΧΝΙΚΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ

FATRO HELLAS Μ.ΕΠΕ - 2ο χιλ/τρο ΠΑΙΑΝΙΑΣ-ΣΠΑΤΩΝ, 190 02, ΠΑΙΑΝΙΑ ΑΤΤΙΚΗΣ
ΤΗΛ: +30 210 6644331 - FAX: +30 2106644334 - E-mail: fatro@fatro-hellas.gr



FATRO HELLAS S.P.LTD

FATROXIMIN[®]

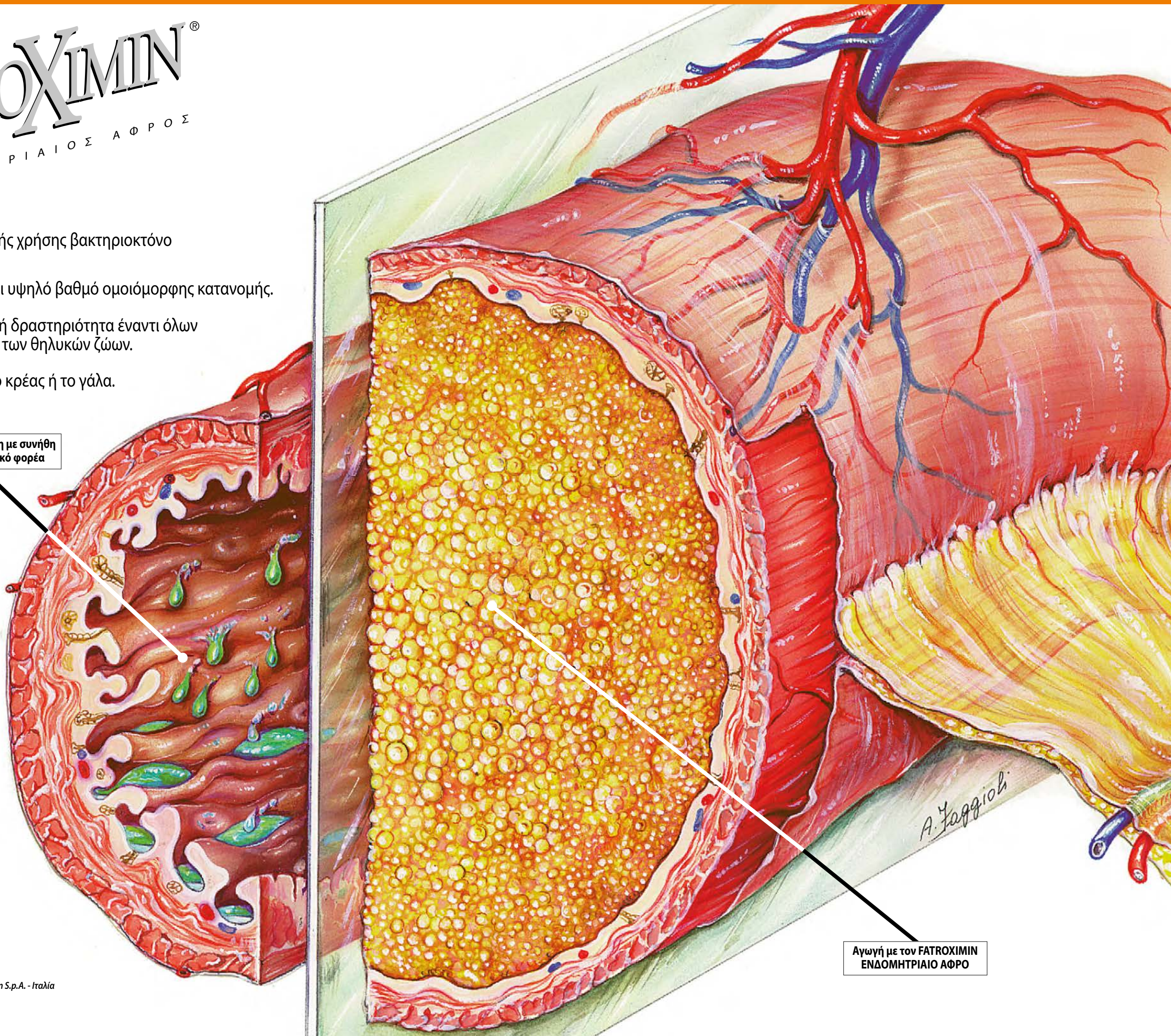
ΕΝΔΟΜΗΤΡΙΑΙΟΣ ΑΦΡΟΣ

- Ευρέος φάσματος, αποκλειστικά τοπικής χρήσης βακτηριοκτόνο αντιβιοτικό.
- Ο σχηματισμός του αφρού εξασφαλίζει υψηλό βαθμό ομοιόμορφης κατανομής.
- Παρατεταμένη και πλήρης θεραπευτική δραστηριότητα έναντι όλων των μολύνσεων στα γεννητικά όργανα των θηλυκών ζώων.
- Δεν απαιτείται χρόνος αναμονής για το κρέας ή το γάλα.

Ενδομητρίαία έγχυση με συνήθη προϊόντα με υδατικό φορέα

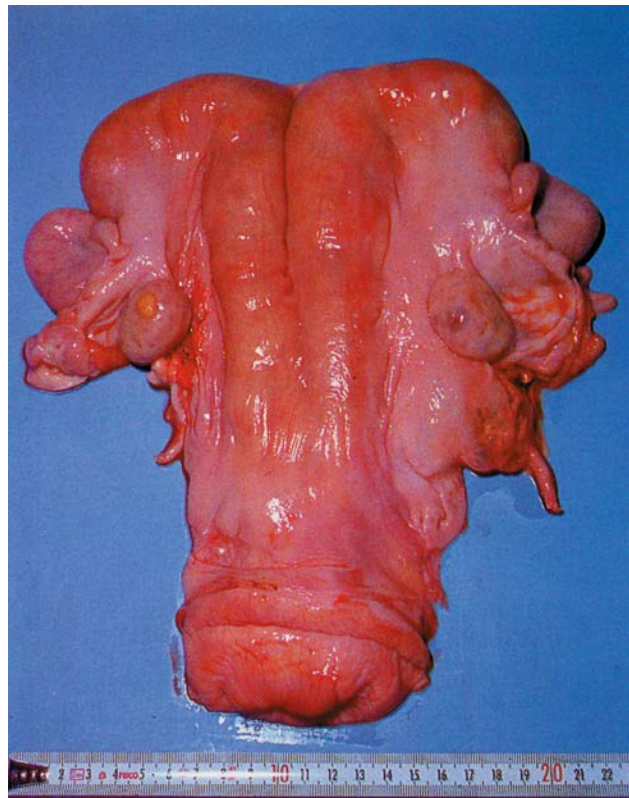
Ο ενδομητρίαίος αφρός FATROXIMIN σχηματίζει μία μεμβράνη αντιβιοτικού που προσκολλάται στέρεα στα τοιχώματα της μήτρας. Έτσι, αποφεύγεται το ενδεχόμενο να υπάρχει ακάλυπτη από αφρό περιοχή στα τοιχώματα και ο αφρός να ρέει καθοδικά.

Έκταση των μητριάων τοιχωμάτων (εγκάρσια διατομή)

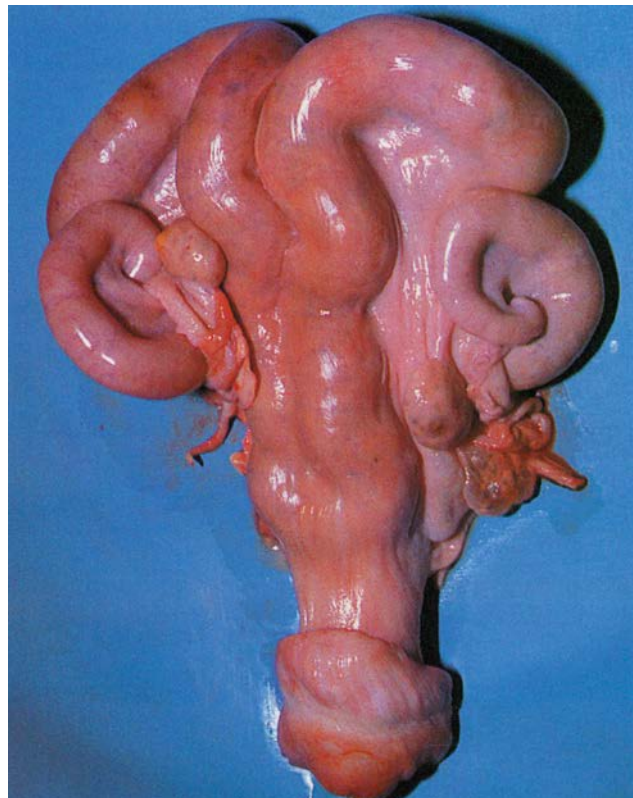


Αγωγή με τον FATROXIMIN
ΕΝΔΟΜΗΤΡΙΑΙΟ ΑΦΡΟ

Πλήρης και ομοιόμορφη κατανομή σε ολόκληρη την κοιλότητα της μήτρας

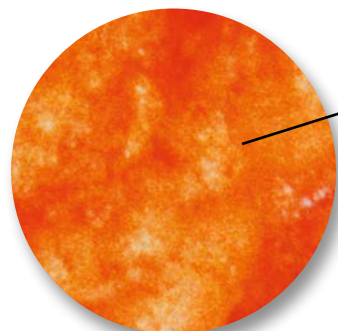


Μήτρα αγέλαδος, που αφαιρέθηκε πριν από την αγωγή με τον FATROXIMIN ενδομητρίαίο αφρό.

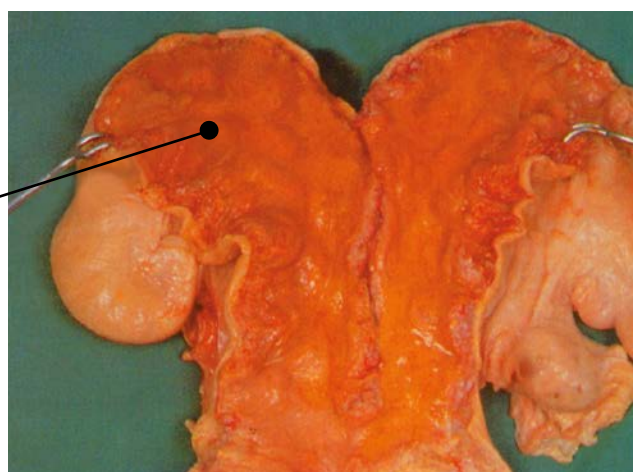


Η ίδια μήτρα μετά από την αγωγή με τον FATROXIMIN ενδομητρίαίο αφρό: παρατηρήστε τον αυξημένο όγκο της μήτρας και την έκταση των πτυχώσεών της.

Με 1 ml FATROXIMIN ενδομητρίαίου αφρού αποκτάται ποσότητα 6 ml αφρού.



Λεπτομέρεια αφρού (μεγένθυση 6 φορές)



Ο FATROXIMIN ενδομητρίαίος αφρός, καταλαμβάνει και τις λιγότερο προσβάσιμες περιοχές, ακόμα και τα άκρα των κεράτων, τις κοιλότητες και τις πτυχώσεις της μήτρας.

Παρατεταμένη αντιβιοτική δράση

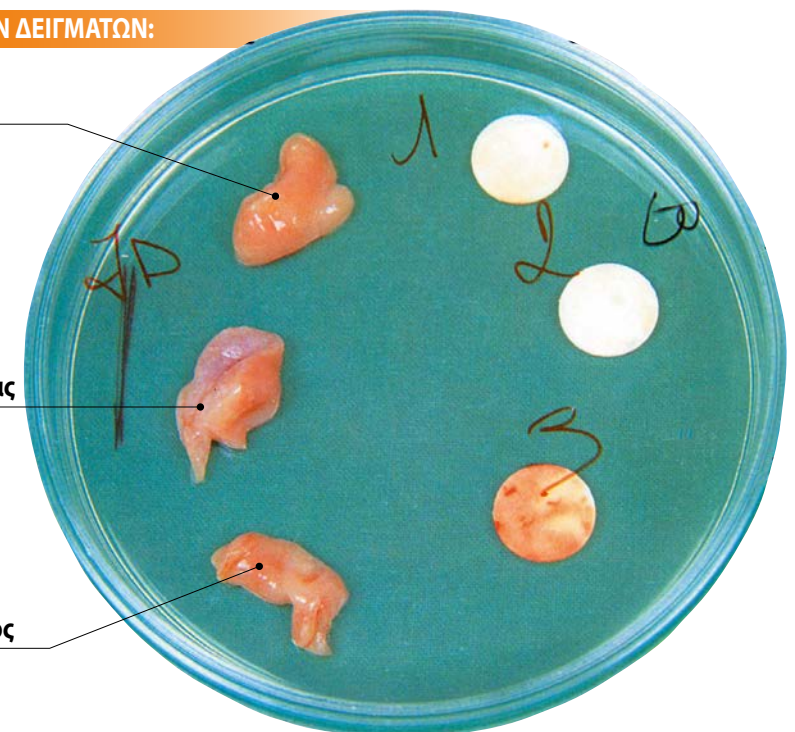
Για να αξιολογηθεί η διάρκεια δράσης του FATROXIMIN ενδομητρίαίου αφρού, έγινε λήψη δειγμάτων μήτρας, μαζί με ποσότητες του ενδομητρίου από διάφορα σημεία της μήτρας αγελάδων που χορηγήθηκε ο αφρός 6, 12, 24 και 72 ώρες πριν από την σφαγή.

ΠΡΟΕΛΕΥΣΗ ΤΩΝ ΔΕΙΓΜΑΤΩΝ:

Σώμα της μήτρας

Περιοχή στο μέσο του μητρίαίου κέρατος

Άκρο του μητρίαίου κέρατος

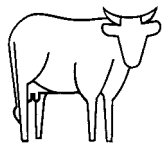


Τοποθετήθηκαν δίσκοι από χαρτί εμποτισμένοι με μητρίαίες εκκρίσεις και τμήματα του βλεννογόνου του ενδομητρίου, πάνω σε καλλιέργεια βακτηρίων ευαίσθητων στην ΡΙΦΑΞΙΜΙΝΗ.



Σε όλες τις περιπτώσεις, εμφανίστηκαν ζώνες αναστολής της ανάπτυξης βακτηρίων (άσχετα από την περιοχή λήψης του δείγματος), και έτσι επιβεβαιώνεται η ομοιόμορφη κατανομή του FATROXIMIN ενδομητρίαίου αφρού εντός της μητρίαίας κοιλότητας.

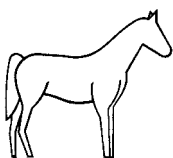
Υψηλό ποσοστό κλινικής ανάρρωσης και βελτίωσης των αναπαραγωγικών αποδόσεων



Αγελάδες

ΔΙΑΓΝΩΣΗ	ΟΜΑΔΕΣ	ΑΡ. ΖΩΩΝ	ΑΡ. ΘΕΡΑΠΕΙΩΝ (μέσος)	ΑΡ. Τεχν. Σπ. (μέσος)	ΚΛΙΝΙΚΗ ΑΝΑΡΡΩΣΗ	ΕΓΚΥΜΟΣΥΝΗ
ΟΞΕΙΑ ΕΝΔΟΜΗΤΡΙΤΙΔΑ	ΥΠΟ ΘΕΡΑΠΕΙΑ	93	1,2	1,9	93%	79,6%
	CONTROL	20	-	2,8	70%	60%
ΧΡΟΝΙΑ ΕΝΔΟΜΗΤΡΙΤΙΔΑ	ΥΠΟ ΘΕΡΑΠΕΙΑ	55	1,8	2,4	80%	64%
	CONTROL	20	-	3,4	30%	25%

Κλινικές δοκιμές σε αγελάδες με ενδομητρίτιδα έδειξαν ότι, ακολουθώντας μόνο λίγες αγωγές (κατά μ.ο. 1,2 για τα οξεία και 1,8 για τα χρόνια περιστατικά), υψηλό επίπεδο ανάρρωσης και υψηλά ποσοστά εγκυμοσύνης, που συνοδεύονται από συντομότερο τοκετό.



Φοράδες

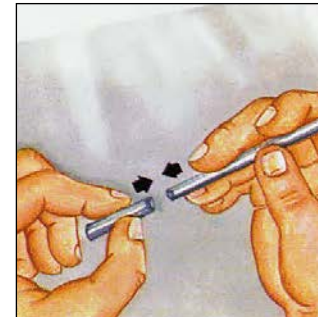
ΔΙΑΓΝΩΣΗ	ΑΡ. ΖΩΩΝ	ΑΡ. ΘΕΡΑΠΕΙΩΝ (μέσος)	ΑΡ. Τεχν. Σπ. (μέσος)	ΚΛΙΝΙΚΗ ΑΝΑΡΡΩΣΗ	ΕΓΚΥΜΟΣΥΝΗ
ΧΡΟΝΙΑ ΕΝΔΟΜΗΤΡΙΤΙΔΑ	41	1,7	2,6	92,7%	68,2%**

* Όλες οι φοράδες είχαν χρόνια ενδομητρίτιδα με τάσεις για αναζωπύρωση (οξεία μητρίτιδα) κατά το ζευγάρισμα ή την τεχνητή σπερματέγχυση.

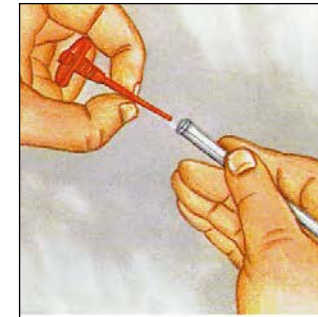
** Στην διάγνωση της εγκυμοσύνης, οι φοράδες ήταν θετικές παρά το γεγονός ότι, μετά από διάφορες θεραπευτικές αγωγές, αυτές είχαν καταστεί ανίκανες να συλλάβουν για μεγάλο χρονικό διάστημα (4-5 χρόνια).

Οι κλινικές δοκιμές έδειξαν αξιοσημείωτη βελτίωση στις κλινικές και διαχειριστικές παραμέτρους των γεννητικών οργάνων στις φοράδες που είχαν ενδομητρίτιδα, έπειτα από αγωγή με τον FATROXIMIN ενδομητρίαίο αφρό. Ο αφρός, μάλιστα, επέτρεψε την ανάρρωση των φοράδων που υπό άλλες συνθήκες θα έχαναν την αναπαραγωγική τους δραστηριότητα.

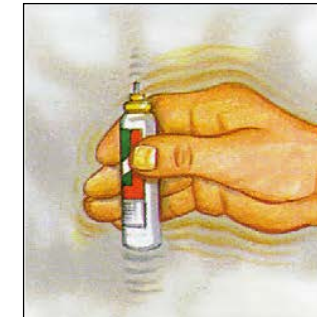
Οδηγίες χρήσης



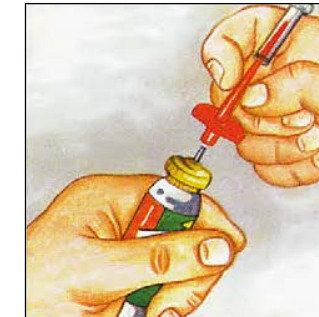
Ενώστε το άκρο του καθετήρα με την σύνδεση που υπάρχει στην συσκευασία.



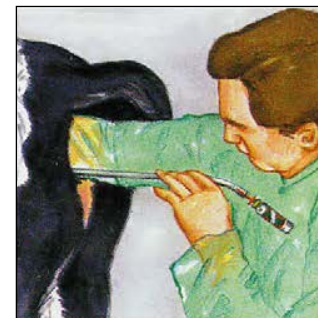
Συνδέστε το στη συνέχεια με το άκρο του υποδοχέα.



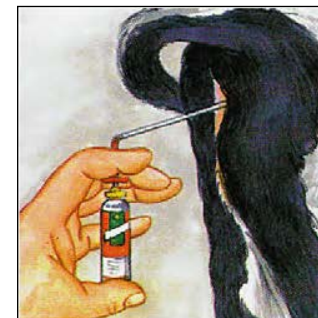
Συνδέστε το στη συνέχεια με το άκρο του υποδοχέα.



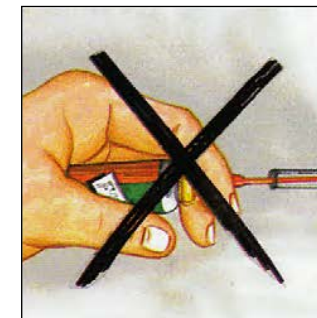
Τοποθετήστε τον υποδοχέα με τον καθετήρα στο άκρο της φιάλης.



Εισάγετε τον καθετήρα στην μήτρα.



Στρέψτε την φιάλη σε κάθετη θέση.



ΣΦΑΛΜΑ!
Μην κρατάτε την φιάλη οριζόντια κατά την έγχυση του φαρμάκου.



ΕΥΚΟΛΟ ΣΤΗΝ ΧΡΗΣΗ ΚΑΙ ΠΡΑΚΤΙΚΟ.
ΜΙΑ ΕΦΑΠΑΞ ΧΟΡΗΓΗΣΗ.

Συσκευασία:
6 φιάλες αερίου μίας δόσης + γάντια μιας χρήσεως.

Οι φιάλες είναι κατάλληλες για όλους τους καθετήρες.