

## Η ΡΙΦΑΞΙΜΙΝΗ ΣΤΗΝ ΠΡΟΦΥΛΑΞΗ/ΘΕΡΑΠΕΙΑ ΤΩΝ ΔΙΑΤΑΡΑΧΩΝ ΤΟΥ ΑΝΑΠΑΡΑΓΩΓΙΚΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΤΟΥ ΘΗΛΥΚΟΥ ΖΩΟΥ

Οι μολύνσεις και οι λοιμώξεις στα όργανα του γεννητικού συστήματος του θηλυκού ζώου είναι κατά κύριο λόγο υπεύθυνες για τις μειώσεις στην αναπαραγωγική ικανότητα των παραγωγικών ζώων.

## FATROXIMIN ΠΕΣΣΟΙ ΜΗΤΡΑΣ: ΕΝΑ ΠΡΟΪΟΝ ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΜΕΝΟ ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΒΑΣΗ ΤΙΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΚΑΙ ΤΗΝ ΟΔΟ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

**1** Δεν διαπερνά οργανικούς φραγμούς, και παραμένει τοπικά.

**2** Διαθέτει αξιοσημείωτη αντιβακτηριδιακή δραστηριότητα έναντι των μικροοργανισμών που εμπλέκονται πιο συχνά στην παθολογία της γεννητικής οδού μετά τον τοκετό και ιδιαίτερα στην ενδομητρίτιδα.

**3** Ο αναβρασμός και η δημιουργία αφρού που προκαλεί ο φορέας επιτρέπει την ταχεία απελευθέρωση του αντιβιοτικού και την πλήρη και ομοιόμορφη κατανομή στην μήτρα και το κολπικό επιθήλιο.

**4** Έχει μηδενικό χρόνο αναμονής (0 ώρες) για το κρέας και το γάλα. Είναι το πρώτο αντιβιοτικό που περιλαμβάνεται στο Παράρτημα II (η λίστα των ενεργών συστατικών που δεν υπάγονται σε ένα ανώτερο όριο καταλοίπων) των κανόνων της Ευρωπαϊκής Ένωσης για τα Μέγιστα Επίπεδα Καταλοίπων.



**ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ (Σ.Ρ.Σ.) 1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ:** FATROXIMIN 300 mg/4g πεσσοί, για αγελάδες, βοοειδή και χοίρους που δεν προορίζονται για ανθρώπινη κατανάλωση. **2. ΠΟΣΙΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΙΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ** Κάθε πεσσοί των 4 g περιέχει: **Δραστικό συστατικό:** Rifaximin 300 mg. **Έκδοχα:** 3g, πλήρη κατάλογο εκδόχων στο κεφάλαιο 6.1. **3. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΗ ΜΟΡΦΗ:** Πεσσοί μήτρας. **4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ 4.1 Είδος ζώου:** βοοειδή (αγέλαδες βοοειδή) και χοίρους που δεν προορίζονται για ανθρώπινη κατανάλωση. **4.2 Θεραπευτικές ενδείξεις προοριζόντως τα είδη ζώων:** Πρόληψη και θεραπεία λοιμώξεων του γεννητικού συστήματος. Ειδικότερα: μετρίτιδα, ενδομητρίτιδα, τραχηλίτιδα, αδοιοκολίτιδα, σηπτικές επιπλοκές λοιμώξεων, κατακράτηση πλάκας (ή ως προληπτική σφραγή) μετά από μαιευτικές επεμβάσεις (δυστοκίες, καισαρική τομή, εμβρυοτομή κλπ.). **4.3 Αντενδείξεις:** Κρέας. **4.4 Ειδικές προφυλάξεις για κάθε είδους ζώου:** Κρέας. **4.5 Ιδιαιτέρως προφυλάξεις κατά την χρήση:** Ιδιαιτέρως προφυλάξεις κατά την χρήση σε ζώα Κρέας. **Ιδιαιτέρως προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το έργο που χορηγείται το φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα Κρέας:** **4.6 Αντενδείξεις ενδείξεις συστάσεις και συστάσεις:** Κρέας. **4.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλακτογία ή την υστερία:** Να χρησιμοποιείται κατά τη γαλακτογία. **4.8 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπιδράσεων:** Κρέας γνωστή. **4.9 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης:** Οι πεσσοί FATROXIMIN υποδοσούνται εντός της μήτρας. Συνιστάται η ακόλουθη δοσολογία: - Μήτρα: 2 πεσσοί χορηγούμενοι εφάπαξ, ή 2 πεσσοί αρχικά και μετά παρέλευση 24 ωρών άλλα 2. - Αδοιοκολίτιδα: χορήγηση αρχικά 1 πεσσοί και μετά παρέλευση 24 ωρών ενός δεύτερου. - Κατακράτηση πλάκας: 4 πεσσοί χορηγούμενα εφάπαξ. - Μαιευτικές επιπλοκές (δυστοκίες κλπ.): 2 πεσσοί χορηγούμενοι εφάπαξ. **5. ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΚΑΤΑΚΡΑΤΗΣΕΩΣ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΕΡΧΟΝΤΑΣ ΔΕΝ ΑΠΟΒΛΑΨΤΑ ΜΕΤΑ ΣΕ 12-24 ΏΡΕΣ ΜΕΤΑ ΤΗΝ ΘΕΡΑΠΕΥΤΙΚΗ ΑΝΑΓΗ, ΟΥΣΙΑΣΤΑ Η ΧΟΡΗΓΗΣΗ 2 ΑΝΩΤΕΡΩΝ ΠΕΣΣΩΝ ΣΤΗ ΜΗΤΡΑ. 6.10 Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, ανίχνευση, εάν είναι απαραίτητα):** Δεν έχουν αναφερθεί συμπτώματα υπερδοσολογίας. **6.11 Χρήσεις/ομάδες: Αγέλαδες βοοειδή: Κρέας και εφόσον υπέχει τη χρήση:** Φάλαξ (B) και/ή αμάλγμα. **Φοιβάδες:** Να μη χορηγείται σε χοιρίδια που προορίζονται για ανθρώπινη κατανάλωση. **5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ** Φαρμακοδυναμική ομάδα: Αντιβακτηρικό για ενδομήτρια χρήση. Κωδικός ATCvet: QG51AA06. **5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες:** Οι πεσσοί περιέχουν ως δραστικό συστατικό τη RIFAXIMIN, ένα νέο αντιβιοτικό πρωτύπου συνθέσεως που ανήκει στην ομάδα των ριφαξιμίνων. Οι πεσσοί FATROXIMIN έχουν υψηλή βακτηριοκτόνο δράση τόσο κατά των θετικών κατά Gram (Corynebacterium spp., Streptococcus spp., Streptococcus spp.) όσο και κατά των αρνητικών κατά Gram μικροοργανισμών (E. coli, Pasteurella spp., Salmonella spp. κλπ.). Λόγω του αντιμικροβιακού της φάσματος η RIFAXIMIN ενδείκνυται για την πρόληψη και θεραπεία των επληγών λοιμώξεων του γεννητικού συστήματος των αγελάδων, των βοοειδών και των χοιρίδων που οφείλονται σε βιολογικές και φαρμακικές κατά Gram μικροοργανισμούς. Ο βιολογικός αποσπασματικός μετρήσιμος προσεκτικό και είναι τέτοιος που επιτρέπει ταχέως απελευθέρωση της δραστικής ουσίας ώστε να εσφαλίζεται η πλήρης, αποτελεσματική και ομοιομορφή διάχυση της σε όλη την επιφάνεια του ενδομητρίου. Οι πεσσοί FATROXIMIN είναι καλά ανεκτοί και δεν έχουν αναφερθεί περιστατικά τοξικών αντιδράσεων σε ζώα υπό θεραπεία, είτε ήταν γνήσι είτε ασθενή. Η κλινική αποτελεσματικότητα του προϊόντος ελέγχθηκε στην πράξη και τα αποτελέσματα απεδείξαν ότι: Σε περισσότερα επιλεγμένων ενδομητρίτιδων οφειλόμενων σε θετικά ή αρνητικά κατά Gram βακτήρια τα κλινικά συμπτώματα υποφάρων πόνο και η κοιλιακή λειτουργία επανήλθε στο φυσιολογικό. Απορρίπτονται οι επιπλοκές λοιμώξεων ιδιαίτερα μετά από δυστοκίες. Η θεραπευτική ανταπόκριση ήταν εφάρκτως αποτελεσματική σε ζώα με κατακράτηση των εμβρυικών μερών. Ο συντακτικός κώδικας που επισκοπήθηκε ήταν φυσιολογικός και η γεννητικότητα επιτυχή. **5.2 Φαρμακοκινητικά στοιχεία:** Η εδαφική χημική δομή έχει προσδοκεί στο μέρος της παραφάρμακων ιδιαίτερα φαρμακοκινητικά ώστε, όπως διαπιστώθηκε από φαρμακοκινητικές μελέτες, η διάλυση της RIFAXIMIN δια μέσου του τοιχώματος της μήτρας είναι μηδενική. Με αυτό τον τρόπο εσφαλίζεται η διεισδυτικότητα του αντιβιοτικού αποκλειστικά στη μήτρα κολύτρη, χωρίς να εμφανίζονται καταλοίποι στο στομάχι και το γάλα. **6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ 6.1 Κατάλογος εκδόχων:** Αιθάνιο, αμινοξέας, Saccharum lactosum, Colloidal silicon dioxide, Microcrystalline cellulose, Anhydrous lactose, Magnesium stearate. **6.2 Συμπεριλαμβανόμενα:** Δεν είναι γνωστή καμία. **6.3 Ειδικές ζεύγ:** Διαφορετικό ζεύγ του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τις συσκευασίες 5 ή 5 ή 5. **6.4 Ιδιαιτέρως προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος:** Φυλάσσετε σε δροσερό μέρος. Φυλάσσετε προστατευμένο από το φως και τη θερμότητα. **6.5 Όσση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας:** Blister των 6 πεσσοί εν PVC/PD/CPE θερμολαμβανόμενο με foil αλουμινίου. Πολυαιθυλένιο είναι το υλικό εφάρκτος του προϊόντος. Μεγάλη συσκευασία: Κοπή που περιέχει 12 πεσσοί σε blister + γάλα μακ. χρήσεως. Κοπή που περιέχει 36 πεσσοί σε blister + γάλα μακ. χρήσεως. Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες. **6.6 Ειδικές προφυλάξεις αποφυγής ενός χρησιμοποιούντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν:** Κλάση μη χρησιμοποιηθέντων προϊόντων ή μη χρησιμοποιηθέντων υλικών που πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις συσκευασίες. **7. ΚΑΤΟΣΧΙΣΤΕΣ:** ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ FATRO S.p.A. - Ιταλία, 285 - Ομίλια Emilia (Βόλπο), Italy. **8. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ:** 19461/26-02-2016. **9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ:** Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 07.05.1990. **10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΕΩΡΕΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ:** ..... **11. ΑΓΙΟΓΡΑΦΕΥΣΗ ΠΟΛΩΝΗΣ, ΔΙΑΔΕΙΞΗΣ ΚΑΙ/Η ΧΡΗΣΗΣ:** Δεν ισχύει. **12. ΧΟΡΗΓΗΣΗ:** Χορηγείται με κτηνιατρική ουσιότητα.



ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΑ ΚΑΙ ΖΩΟΤΕΧΝΙΚΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ

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

FATRO HELLAS S.P.A. IT

ΡΙΦΑΞΙΜΙΝΗ



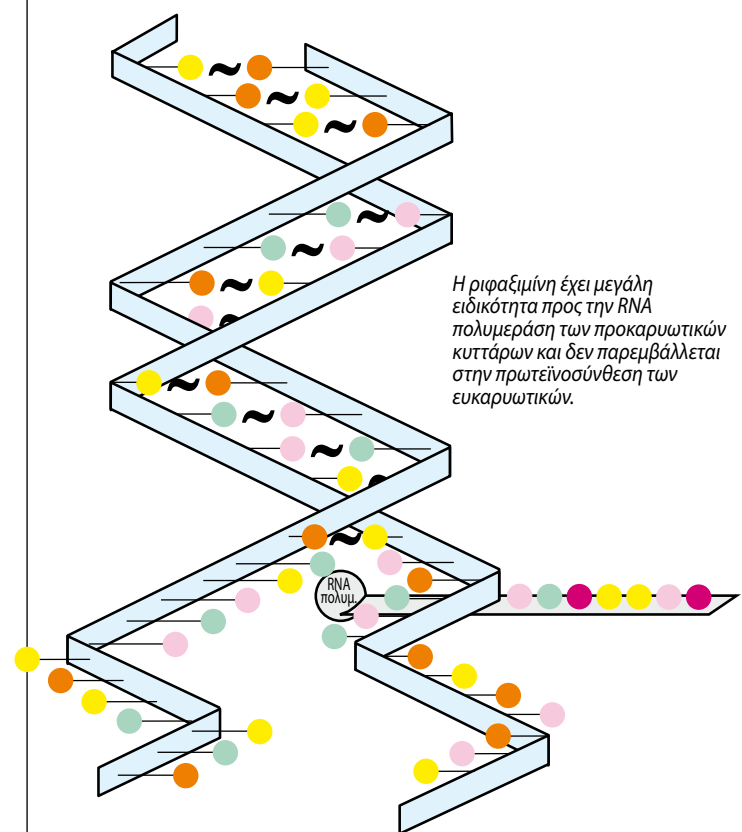
FATRO HELLAS S.P.A. IT

# FATROXIMIN®

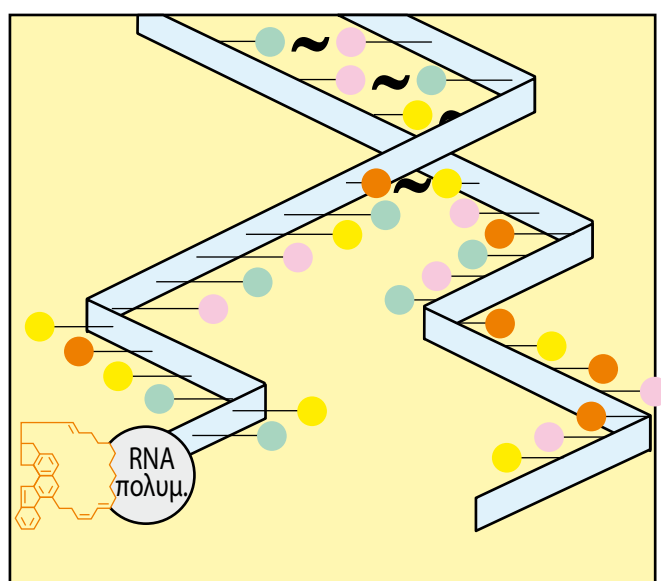
Π Ε Σ Σ Ο Ι Μ Η Τ Ρ Α Σ

## Η ΡΙΦΑΞΙΜΙΝΗ ΔΙΑΘΕΤΕΙ ΒΑΚΤΗΡΙΟΚΤΟΝΟ ΔΡΑΣΗ

Η σύνδεσή της με την βακτηριακή RNA πολυμεράση προάγει αλλαγές που καθιστούν το ένζυμο αδρανές, προλαμβάνοντας την σύνθεση αγγελιοφόρου RNA, άρα και την βακτηριδιακή πρωτεϊνοσύνθεση.



Η ριφαξιμίνη έχει μεγάλη ειδικότητα προς την RNA πολυμεράση των προκαρυωτικών κυττάρων και δεν παρεμβάλλεται στην πρωτεϊνοσύνθεση των ευκαρυωτικών.



Η ριφαξιμίνη δρα στο επίπεδο της "γενετικής μνήμης" (στον πυρήνα) του βακτηριακού κυττάρου, εμποδίζοντας την κανονική ροή πληροφοριών προς το "σημείο μετάφρασης και σύνθεσης" (τα ριβοσώματα). Η επακόλουθη παρεμπόδιση της πρωτεϊνοσύνθεσης στα βακτήρια επηρεάζει την λειτουργική ακεραιότητά τους, αποκλείοντας κάθε πιθανότητα για επιβίωση.

## Η ΡΙΦΑΞΙΜΙΝΗ ΔΙΑΘΕΤΕΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ, ΕΥΡΕΟΣ ΦΑΣΜΑΤΟΣ ΑΝΤΙΒΑΚΤΗΡΙΔΙΑΚΗ ΔΡΑΣΤΗΡΙΟΤΗΤΑ

Μελέτες της αντιβακτηριδιακής δραστηριότητας της ριφαξιμίνης in vitro δείχνουν το ευρύ φάσμα δράσης και αποδεικνύουν ότι τα περισσότερα υπεύθυνα για ενδομητριάειες μολύνσεις βακτήρια που εξετάστηκαν, είναι ευαίσθητα σε πολύ χαμηλές συγκεντρώσεις του αντιβιοτικού.

<i>Actinomyces pyogenes</i>	0,0488
<i>Staphylococcus aureus</i>	0,3906
<i>Streptococcus acidominimus</i>	0,0122
<i>Streptococcus suis</i> τύπος 2	0,1953
<i>Streptococcus zooepidemicus</i>	0,3906
<i>Bacteroides</i> sp.	0,97-3,90
<i>Fusobacterium necrophorus</i>	1,95-3,90
<i>Escherichia coli</i>	25,0000

Ελάχιστη Ανασταλτική Συγκέντρωση (MIC) της Ριφαξιμίνης, εκφρασμένη σε µg/ml, κατά των μικροοργανισμών που ευθύνονται για ενδομητριάειες μολύνσεις.

# FATROXIMIN®

Π Ε Σ Σ Ο Ι Μ Η Τ Ρ Α Σ

## ΟΙ FATROXIMIN ΠΕΣΣΟΙ ΜΗΤΡΑΣ ΔΡΟΥΝ ΚΑΤΑ ΤΗΣ ΥΠΟΓΟΝΙΜΟΤΗΤΑΣ ΚΑΙ ΑΥΞΑΝΟΥΝ ΤΟΝ ΔΕΙΚΤΗ ΓΟΝΙΜΟΤΗΤΑΣ

Ενδείξεις	Αγελάδες σε κίνδυνο (δυστοκία)	Κατακράτηση πλακούντα
Δοσολογία	2 πεσσοί σε μία εφάπαξ χορήγηση	4 πεσσοί σε μία εφάπαξ χορήγηση
	<b>ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ</b>	
Λοιμώδεις φλεγμονώδεις διεργασίες	καμία	καμία
Αγελάδες με φυσιολογικό κύκλο	όλες	όλες
% έγκυων αγελάδων από την πρώτη σπερματέγχυση	75.0%	70.8%

Είναι ζωτικής σημασίας να ξεκινήσει ο σχεδιασμός των χειρισμών που θα γίνουν στην επόμενη εγκυμοσύνη ήδη από την λοχεία: η ορμονική δραστηριότητα και η εγκατάσταση του ζυγώτου στην μήτρα εξαρτώνται από την ανατομική - κλινική ακεραιότητα του αναπαραγωγικού συστήματος.

Ενδείξεις	Θεραπεία ενδομητρίτιδας που προκαλείται μετά τον τοκετό.	Θεραπεία αιδοιοκολπίτιδας
Δοσολογία	2+2 πεσσοί σε διάστημα 48 ωρών	1+1 σε διάστημα 24 ωρών
	<b>ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ</b>	
Κλινικο - ανατομική αποκατάσταση του θεραπευμένου οργάνου	πλήρης	πλήρης
Αγελάδες με φυσιολογικό κύκλο	όλες	όλες

# FATROXIMIN®

Π Ε Σ Σ Ο Ι Μ Η Τ Ρ Α Σ

## Η ΣΠΟΥΔΑΙΟΤΗΤΑ ΤΗΣ ΥΓΙΕΙΝΗΣ ΚΑΙ Η ΕΥΚΟΛΙΑ ΧΡΗΣΗΣ ΣΤΗΝ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑ

### Ο πεσσός:

- Μικρό μέγεθος και εύκολη χρήση σε όλα τα είδη για τα οποία ενδείκνυται.
- Αναβράζων, επιτρέπει ταχεία διάλυση και ομοιόμορφη κατανομή στην ενδομητριάια κοιλότητα.

### Η συσκευασία blister:

- Επιτρέπει την χορήγηση ενός μόνο πεσσού χωρίς να διακινδυνεύεται η ακεραιότητα και η αποθήκευση των υπολοίπων.
- Εύκολη και άμεση αφαίρεση του προϊόντος από την συσκευασία του (μόνο με το ένα χέρι).

### Τα γάντια που περιέχονται στην συσκευασία:

- Επαγγελματικού τύπου, από πολυαιθυλένιο.
- Ελαστικά και υπέρ - ανθεκτικά.
- Περιέχει κορδόνι για σφίξιμο.
- Μπορούν να χρησιμοποιηθούν σε κλινικές επεμβάσεις που συνήθως προηγούνται της χορήγησης των FATROXIMIN πεσσών μήτρας.

