

FATROXIMIN[®]

100 mg/5 ml

σύριγγα, ενδομαστική αλοιφή για αγελάδες

μολύνσεις του μαστού
κατά την ξηρά περίοδο

- Στοχευμένη δράση κατά των συχνότερων παθογόνων της ξηράς περιόδου
- Υψηλή, σταθερή ευαισθησία των παθογόνων - απουσία μικροβιακής αντοχής από το 2002
- Πλήρης βιοδιαθεσιμότητα και πολύ ταχεία διάχυση σε πολύ υψηλές συγκεντρώσεις στον μαστό



FATRO HELLAS S.PLTD

EATROXIMIN[™]
100 mg/5 ml
σύριγγα, ενδομαστική αλοιφή για αγελάδες



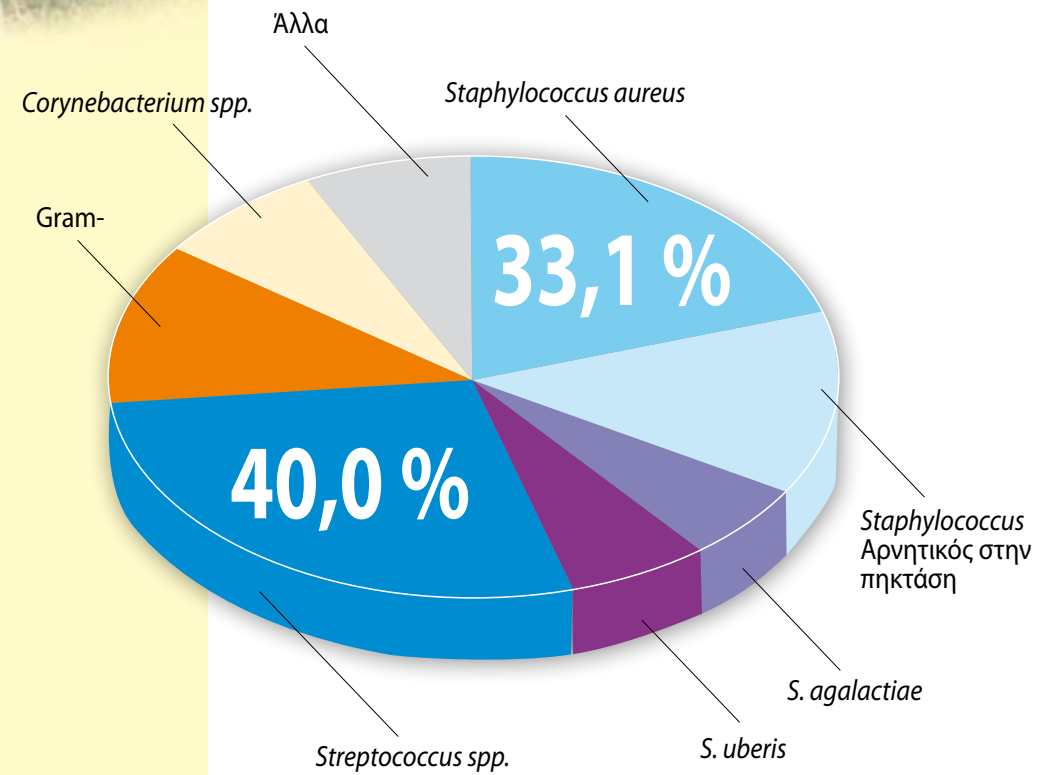
EATROXIMIN[™]
100 mg/5 ml
σύριγγα, ενδομαστική αλοιφή για αγελάδες



Σταφυλόκοκκοι & Στρεπτόκοκκοι

ΔΥΟ ΑΠΕΙΛΗΤΙΚΑ ΕΙΔΗ ΠΑΘΟΓΟΝΩΝ

Υψηλός επιπολασμός των *Staphylococcus aureus* & *Streptococcus agalactiae* και *Streptococcus uberis*...



1-Bertocchi L. et al. Microorganism isolation in bovine milk samples of the province of Brescia and in vitro antibiotic sensitivity. 4th IDF International Mastitis Conference. 2005, 12-15 june - Maastricht.

...η αιτία υποκλινικής μαστίτιδας και διασταυρούμενων μολύνσεων κατά την ξηρά περίοδο.

FATROXIMIN[®]
100 mg/5 ml
σούριγγα, ενδομαστική αλοιφή για αγελάδες



Η **FATROXIMIN ΕΝΔΟΜΑΣΤΙΚΗ ΑΛΟΙΦΗ**, διαθέτει στοχευμένο φάσμα δράσης και τα παθογόνα μικρόβια παρουσιάζουν πολύ υψηλή ευαισθησία.

Δεν έχει παρατηρηθεί ανάπτυξη μικροβιακής αντοχής στην **FATROXIMIN ΕΝΔΟΜΑΣΤΙΚΗ ΑΛΟΙΦΗ** από το 2002.

| | 2000 | 2001 | 2002 | 2003 |
|-------------------------------------|------------------------|------------------------|-------------------------|-----------------------|
| Staph. πηκτάση αρνητικός (%) | | 93.2 % n° 59 | 98.2 % n° 218 | 100 % n° 46 |
| S. agalactiae | 95.3 % n° 64 | 81.2 % n° 44 | 98.3 % n° 58 | 100 % n° 13 |

| | 2002 | 2016 |
|-----------------------------------|---------|------|
| <i>Staphylococcus aureus</i> | 98.4% | 100% |
| <i>Staph. πηκτάση αρνητικός</i> | 98.2% | 100% |
| <i>Streptococcus uberis</i> | 91.1% | 100% |
| <i>Streptococcus agalactiae</i> | 100% | 100% |
| <i>Streptococcus dysgalactiae</i> | no data | 100% |

1-Bertocchi L. et al. An intramammary *Staphylococcus aureus* infection control program in dairy herds of the province of Brescia. 4th IDF International Mastitis Conference. 2005, 12-15 June - Maastricht.

2-Rifaximin sensitivity test, University of Vienna, 2016. Testing of: 20 strains of staphylococci (*S. aureus*, CNS) and streptococci (*uberis*, *dysgalactiae*).

2016: Η ευαισθησία στην ριφαξιμίνη των πιο σημαντικών βακτηρίων που απομονώνονται σε μαστίτιδα της αγελάδας.

FATROXIMIN[®]
100 mg/5 ml
σούριγγα, ενδομαστική αλοιφή για αγελάδες



ΒΑΚΤΗΡΙΑ ΠΟΥ ΔΙΑΒΙΟΥΝ ΕΞΩΚΥΤΤΑΡΙΚΑ

Σπανιότερα εγκυστεύονται στο γάλα ή το μαστικό έκκριμα και την επιφάνεια του μαστικού επιθηλίου.



Η αντιβακτηριδιακή δράση εξαρτάται από την ικανότητα του αντιβιοτικού να επιτύχει ταχέως την δραστική συγκέντρωση και αυτή να διαρκέσει αρκετά.

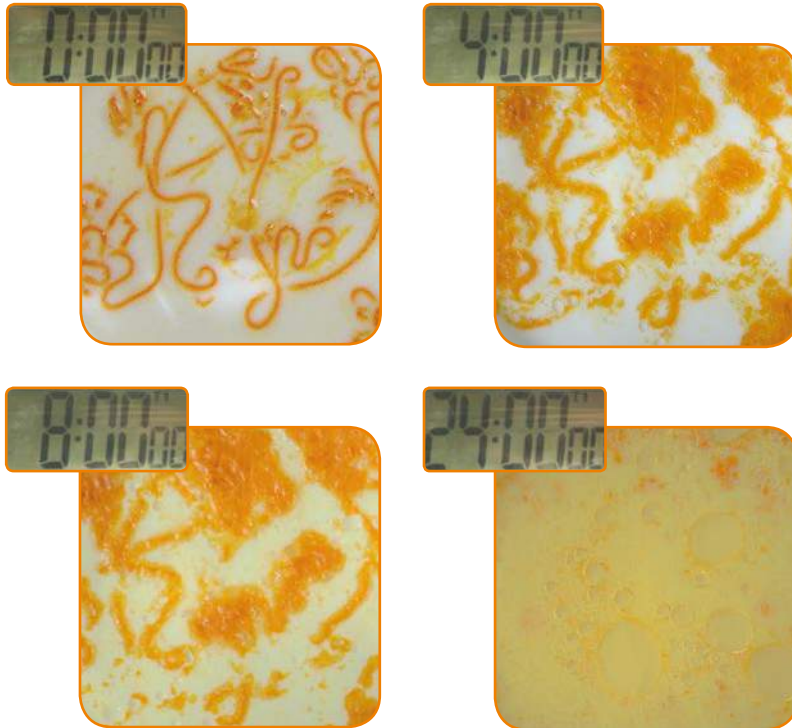
ΤΙ ΙΣΧΥΕΙ ΓΙΑ ΤΑ ΕΓΚΥΣΤΩΜΕΝΑ ΠΑΘΟΓΟΝΑ?

FATROXIMIN[™]
100 mg/5 ml
σύριγγα, ενδομαστική αλοιφή για αγελάδες

FATROXIMIN ENΔΟΜΑΣΤΙΚΗ ΑΛΟΙΦΗ ΠΛΗΡΗΣ ΔΙΑΘΕΣΙΜΟΤΗΤΑ ΚΑΙ ΕΞΑΙΡΕΤΙΚΑ ΤΑΧΕΙΑ ΑΠΕΛΕΥΘΕΡΩΣΗ.

Εναιώρημα τύπου W/O που μοιάζει με γάλα.
Έκδοχα επιλεγμένα για να ελέγχουν την διάχυση.

- Ταχεία διάλυση στο γάλα
- Απέκκριση του δραστικού συστατικού σε λιγότερο από 12 ώρες
- Ομοιογενής κατανομή σε όλες τις περιοχές του μαστού



FATROXIMIN ENΔΟΜΑΣΤΙΚΗ ΑΛΟΙΦΗ
Δοκιμή διαλυτότητας: Dr. Laretta Montecchi (Fatro Internal Data)

Η **FATROXIMIN ENΔΟΜΑΣΤΙΚΗ ΑΛΟΙΦΗ**, επιτυγχάνει εξαιρετικά υψηλές συγκεντρώσεις ήδη από τις πρώτες ημέρες οι οποίες είναι πάντα άνω της MIC₅₀ χάρη στον αργό μεταβολισμό της ριφαξιμίνης.

- *Staphylococcus aureus* → για 7 εβδομάδες
- *Streptococcus uberis* → για 6 εβδομάδες

FATROXIMIN[™]
100 mg/5 ml
σύριγγα, ενδομαστική αλοιφή για αγελάδες

FATROXIMIN ENΔΟΜΑΣΤΙΚΗ ΑΛΟΙΦΗ



Δοκιμή διαλυτότητας που πραγματοποιήθηκε *in vitro* σε ένα μοντέλο με μαστικό έκκριμα κατά την ξηρά περίοδο (ρυθμιστικό αλατούχο διάλυμα) και στο γάλα.

Όγκος 900 ml στους παρακάτω χρόνους: 0', 15', 30', 45', 1 ώρα, 2 ώρες, 4 ώρες, 8 ώρες, 12 ώρες και 24 ώρες.



1- L. Montecchi. Δοκιμή διαλυτότητας. 3 ομάδες:
Fatroximin Dry Cow, cloxacillin and cephalonium.
Internal Data 2005.

FATROXIMIN[™]
100 mg/5 ml
σύριγγα, ενδομαστική αλοιφή για αγελάδες

Η **FATROXIMIN ENΔΟΜΑΣΤΙΚΗ ΑΛΟΙΦΗ** αποτελεί μία σύνθεση που επιτρέπει:

- Την εξαιρετικά ταχεία απελευθέρωση του αντιβιοτικού στην δραστική του μορφή.
- Την ομοιογενή κατανομή του στον μαστό.
- Την παραμονή του αντιβιοτικού στον μαστό για τον απαιτούμενο χρόνο, χωρίς να διαπερνά τον αιματο-μαστικό φραγμό.



FATROXIMIN

FATROXIMIN[™]
100 mg/5 ml
σύριγγα, ενδομαστική αλοιφή για αγελάδες

**ΕΠΙΠΛΕΟΝ...
ΓΙΑ ΜΕΓΑΛΥΤΕΡΗ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΟΤΗΤΑ**

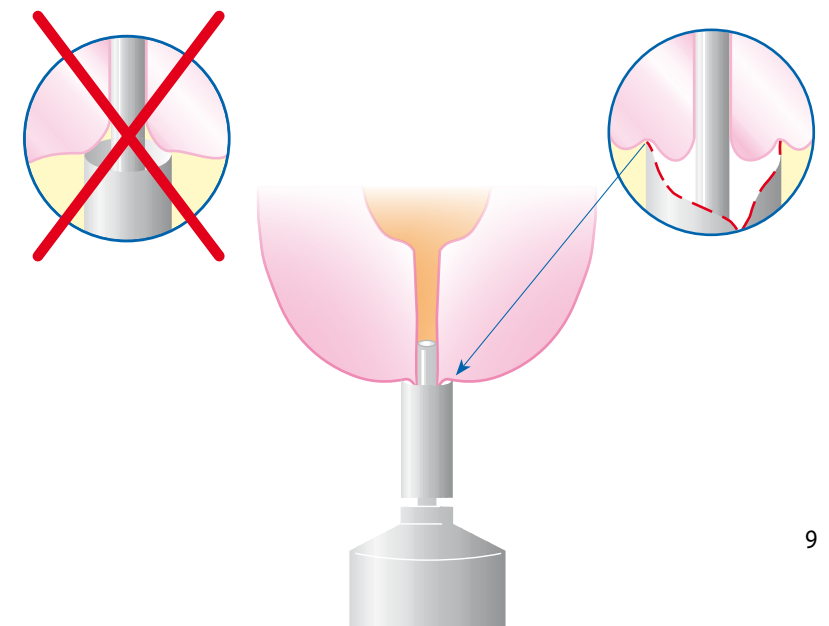
Η **FATROXIMIN ENΔΟΜΑΣΤΙΚΗ ΑΛΟΙΦΗ**, περιέχεται σε σύριγγα με το κατοχυρωμένο σύστημα **Twinsert**



- Με κάνουλα με προσαρμοσμένη διάμετρο και προστατευτικό σύστημα για την θηλή.
- Με δυνατότητα επιλογής για μερική ή πλήρη εισχώρηση στην θηλή.
- Με πολύ σταθερό καπάκι.

Και για να γίνει ακόμα πιο ασφαλής:

- **Μείωση των νέων μολύνσεων**



FATROXIMIN[™]
100 mg/5 ml
σύριγγα, ενδομαστική αλοιφή για αγελάδες



FATROXIMIN[™]
100 mg/5 ml
σύριγγα, ενδομαστική αλοιφή για αγελάδες

FATROXIMIN ΕΝΔΟΜΑΣΤΙΚΗ ΑΛΟΙΦΗ

ΕΧΕΙ ΤΟΝ ΣΥΝΤΟΜΟΤΕΡΟ ΧΡΟΝΟ ΑΝΑΜΟΝΗΣ ΓΙΑ ΤΟ ΓΑΛΑ

- Χρόνος αναμονής: μηδέν ώρες για το γάλα.

ΑΠΟΦΥΓΗ ΤΟΥ ΧΡΟΝΟΥ ΑΝΑΜΟΝΗΣ ΓΙΑ ΤΟ ΚΡΕΑΣ

- Χρόνος αναμονής: μηδέν ώρες για το κρέας.

ΕΞΑΙΡΕΤΙΚΗ ΑΣΦΑΛΕΙΑ ΧΩΡΙΣ ΚΙΝΔΥΝΟ ΕΡΕΘΙΣΜΟΥ

- Έκδοχα με μαλακτικές ιδιότητες, χωρίς να ερεθίζει.

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ (S.P.C.) 1. **ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ** FATROXIMIN 100 mg/5 ml σύριγγα, ενδομαστική αλοιφή για αγελάδες. 2. **ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ** Η σύριγγα των 5 ml περιέχει: **Δραστικό συστατικό:** Rifaximin 100 mg. **Έκδοχα:** Βλ. πλήρη κατάλογο εκδόχων στο κεφάλαιο 6.1. 3. **ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΗ ΜΟΡΦΗ** Ενδομαστική αλοιφή. 4. **ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ** 4.1 **Είδη ζώων** Αγελάδες. 4.2 **Θεραπευτικές ενδείξεις προσδιορίζοντας τα είδη ζώων** Το FATROXIMIN ενδείκνυται στο τέλος της γαλακτικής περιόδου των αγελάδων προκειμένου να επιτευχθεί: - Αντιμετώπιση υπάρχουσας υποκλινικής μαστίτιδας. - Την πρόληψη μαστίτιδας κατά την ξηρή περίοδο. - Την πρόληψη μαστίτιδας στην άμεση μετά τον τοκετό περίοδο. 4.3 **Αντενδείξεις** Καμία. 4.4 **Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος ζώου** Το προϊόν πρέπει να χορηγείται αποκλειστικά αμέσως μετά το τελευταίο άμεγγμα στο τέλος της γαλακτικής περιόδου. 4.5 **Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά την χρήση** **Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά την χρήση σε ζώα** Δεν πρέπει να αρμύεται το ζώο μετά την ενδομαστική χορήγηση έως τον επερχόμενο τοκετό. **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 ωστοκία** Το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια της κύησης, στο τέλος της γαλακτικής περιόδου. 4.8 **Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης** Καμία. 4.9 **Δοσολογία και τρόπος χορήγησης** Το περιεχόμενο μιας σύριγγας FATROXIMIN εγχύεται σε κάθε μαστικό αδένιο αμέσως μετά το τελευταίο άμεγματος γαλακτικής περιόδου. Μετά το πλήρες άμεγγμα κάθε μαστικού αδένιο 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 αδένιο και εγχέεται ολότο 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 αδένου, με τα δύο χέρια, πάντα προς τα επάνω, ώστε να καταμετρηθεί ομοιόμορφα το προϊόν. 4.10 **Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντιδοτα), εάν είναι απαραίτητα** Δεν έχουν αναφερθεί συμπτώματα υπερδοσολογίας. 4.11 **Χρόνος(οι) αναμονής Κρέας και εδωδιμοίστοι:** 0 ημέρες. **Γάλα:** 0 ώρες. 5. **ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ** Φαρμακοθεραπευτική ομάδα: Αντιβακτηριακό για ενδομαστική χρήση. Κωδικός ATCvet: QJ51XX01. 5.1 **Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες** Το προϊόν περιέχει ως δραστικό συστατικό τη ριφαμικίνη, ένα νέο αντιβιοτικό πρωτότυπης συνθέσεως που ανήκει στην ομάδα των ρυφαμικινών. Η RIFAXIMIN 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 RIFAXIMIN είναι ιδιαίτερα δραστική κατά των σταφυλοκόκκων που παράγουν πениκιλινάση, 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 κιάλας άμεγγμα. Η εκπόνηση κλινικών δοκιμών έδωσε τα ακόλουθα αποτελέσματα: Υψηλή θεραπευτική αποτελεσματικότητα. Οικονομολογικές εξετάσεις στα τεταρτημόρια που εφαρμόστηκε η θεραπευτική αγωγή ήταν αρνητικές για το *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus faecalis*, *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis*, συμπεριλαμβανομένων μερικών πενικιλινολιόζων στελεχών. Προληπτική ενέργεια εναντίων εκκρινικών διαταραχών του μαστού, δηλ. φυσιοπαθολογικών καταστάσεων χαρακτηριζόμενων από υψηλή περιεκτικότητα κυττάρων στο γάλα, αλλά με απουσία παθογόνων μικροοργανισμών. 5.2 **Φαρμακοκινητικά στοιχεία** Η ειδική χημική δομή έχει προσδώσει στο μόριο ιδιαίτερα φυσικοχημικά χαρακτηριστικά εξαιτίας των οποίων η φαρμακοκινητική του είναι εξολοκλήρου διαφορετική από αυτή των άλλων ριφαμικινών. Σχετικές έρευνες απέδειξαν ότι η διέλευση της ριφαμικίνης μέσω του ενδομαστικού επιθηλίου είναι πρακτικά μηδαμινή, γεγονός που υπονοεί άριστη διαθεσιμότητα στο υπό θεραπεία τεταρτημόριο. 6. **ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ** 6.1 **Κατάλογο εκδόχων** Glycerides of palmitic and stearic acid - Polyoxyl-12-cetostearyl ether - Liquid paraffin. 6.2 **Ασυμβατότητες** Δεν είναι γνωστή καμία. 6.3 **Διάρκεια ζωής** Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 3 έτη. 6.4 **Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος** Φυλάσσετε σε δροσερό μέρος. Φυλάσσετε προστατευμένο από το φως και τη θερμότητα. 6.5 **Ψύξη και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας** 5 ml σύριγγα πολυεθυλαίνιου. **Μεγέθη συσκευασίας:** Κουτί που περιέχει τέσσερις 5 ml "Twinsert" σύριγγες. Κουτί που περιέχει οκτώ 5 ml "Twinsert" σύριγγες. Κουτί που περιέχει δώδεκα 5 ml "Twinsert" σύριγγες. Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες. 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 υπολείμματα 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** 65434/14-09-2012. 9. **ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ** Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 07.05.1990. 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 - www.fatro-hellas.gr - E-mail: fatro@fatro-hellas.gr