

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТ КЪМ РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ № 0022-1688

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

МАСТИРИФИН® ДЕПО шприц-канюли 10 g
MASTIRIFIN® DEPOT syringae intramammariae 10 g

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Съдържание в 10 g:

Активна субстанция:

Rifaximin 0,0825 g

Ексципиенти:

За пълния списък на ексципиентите, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Интрамамарна суспензия.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Крави и биволици.

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

Продуктът е предназначен за лечение на субклинични и хронични мастити, приложен непосредствено след прекратяване на лактационния период, причинени от чувствителни към рифаксиминова и нечувствителни към останалите антибиотици микроорганизми.

4.3 Противопоказания

Да не се прилага за лечение на мастити по време на лактационния период и четири седмици преди отелването.

4.4 Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП

Преди приложение, млечните жлези да се измият с антисептик и да се подсушат добре.

След приложение, трябва да бъде извършен нежен масаж на млечната жлеза за постигане на по-добро разпределение на продукта.

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

Употребата на продукта трябва да се базира на тестове за възприемчивост на изолираните от животните бактерии. Ако това не е възможно, лечението трябва да се базира на локалната епидемиологична информация, относно възприемчивостта на съответните бактерии.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

Хора с установена свръхчувствителност към рифаксимин трябва да избягват контакт с ветеринарномедицинския продукт.

При работа с продукта да се предприемат всички възможни мерки за да се избегне излагането на действието на продукта.

При проява на симптоми след излагане на действието на продукта, като кожен обрив, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката за употреба или етикета на продукта. Подуването на лицето, устните и очите или затруднено дишане са по-сериозни симптоми и изискват спешна медицинска помощ.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

Може да се наблюдава оцветяване на урината, потта, сълзите и слюнката на животните в червенооранжево, което няма никакви неблагоприятни последици. Увеличава се количеството на урината.

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:

- много чести (повече от 1 на 10 животни проявяващи неблагоприятни реакции по време на курса на едно лечение)
- чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 100 животни)
- не чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 1,000 животни)
- редки (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 10,000 животни)
- много редки (по-малко от 1 животно на 10,000 животни, включително изолирани съобщения).

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Няма данни за неблагоприятни реакции по време на бременността. Продуктът е предназначен за лечение на мастити по време на сухостойния период.

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Рифаксиминът стимулира отделянето на урина и това може да доведе до намаляване нивото на някои субстанции в кръвната плазма (напр. пропранолол, хинидин, дапзон); кортикостероиди; антикоагуланти; бензодиазепини, диазепам; барбитурати (фенобарбитал); кетоконазол.

4.9 Доза и начин на приложение

Интрамамарно приложение.

По един шприц на засегнатата четвъртина, еднократно след последното издождане, преди сухостойния период.

4.10 Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти), ако е необходимо

Предозирането не е характерно, като се има предвид, че продукта се предлага в едnodозови шприцови, начина на приложение и ниската токсичност.

При свръхчувствителни животни могат да бъдат наблюдавани алергични реакции; в тези случаи, лечението трябва да бъде преустановено и да се приложи симптоматично лечение (антихистаминови продукти и кортикостероиди).

4.11. Карентни срокове

Месо и вътрешни органи: нула дни.

Мляко: нула дни.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: Антибактериален агент за интрамамарно приложение

Ветеринарномедицински Анатомио-Терапевтичен Код: QJ51XX01

5.1 Фармакодинамични свойства

Рифаксиминът е широкоспектърен антибиотик активен срещу много Грам-положителни и някои Грам-отрицателни аеробни бактерии, а също и срещу факултативни анаеробни микроорганизми.

Рифаксиминът притежава висока активност срещу микобактериалните организми, включително *Micobacterium tuberculosis* и *M. leprae*. Той е също така активен срещу *Staphilococcus aureus*, коагулазно-негативни стафилококи, *Listeria monocitogenes*, *Neisseria meningitides*, *Haemophilus influenzae*, *Legionella* spp., *Brucella*, някои щамове на *E.coli*, *Proteus mirabilis*, анаеробни коки, *Clostridium* spp. и *Bacteroides*.

Ефектът на рифаксиминът може да бъде бактериостатичен или бактерициден в зависимост от концентрацията на субстанцията, достигната в мястото на инфекция.

Бактерицидното действие се изразява в нарушаване синтеза на нуклеинова киселина чрез инхибиране на бактериалната ДНК-зависима РНК-полимераза при В-субединицата, така че пречи на транскрипцията на РНК.

Рифаксиминът не влияе на комплексобразуването на РНК-полимераза с ДНК и не потиска удължаването на полинуклеотидната верига. Рифаксиминът е активен както срещу извънклетъчни организми, така и срещу чувствителни вътреклетъчни организми, включително и срещу

интралевкоцитни такива. Рифаксиминът може да включва неутрофили и макрофаги за унищожаване на вътреклетъчните бактерии, като не пречи на фагоцитозата.

Рифаксиминът вероятно преминава външната мембрана на Грам-положителните бактерии по-лесно от тези на Грам-отрицателните. Това води до значително по-ниска минимална потискаща концентрация, необходима за Грам-положителните бактерии (0.01 µg/ml серум), в сравнение с Грам-отрицателните бактерии (8-32 µg/ml серум).

В терапевтични дози потиска ензима в бактерията, като не засяга полимеразата на бозайническата клетка.

5.2. Фармакокинетични особености

При локално интраамарно приложение на продукта на сухостойни крави рифаксиминови терапевтични концентрации са установени в продължение на 15 дни, а в част от третираните четвъртини – до 25-ия, 30-ия ден. Не е установено преминаване на антибиотика в кръвта на третираните животни както и в съседните нетретираните четвъртини.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Glyceryl monostearate 40-55

Butylhydroxytoluene

Arachis oil, refined

Coconut oil, refined

6.2. Несъвместимости

Рифаксиминът стимулира отделянето на урина и това може да доведе до намаляване нивото на някои субстанции в кръвната плазма (напр. пропранолол, хинидин, дапзон); кортикостероиди; антикоагуланти; бензодиазепини, диазепам; барбитурати (фенобарбитал); кетоконазол.

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 2 години.

6.4. Специални условия за съхранение на продукта

Да се съхранява при температура под 25 °С.

Да се пази от светлина.

Да се съхранява на сухо място.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Спринцовки по 10 g от полиетилен с ниска плътност. Опаковките са съставени от три части: тяло, капачка и бутало. Тези части са затворени херметически.

6.6 Специални мерки за унищожаване на използван продукт или остатъци от него

Всеки използван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него, трябва да бъдат унищожени, в съответствие с изискванията на местното законодателство.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

ВЕТПРОМ АД,

Република България,

2400 гр. Радомир, ул. “Отец Паисий” № 26

тел.: 0777/8-24-93; факс: 0777/8-23-91

E-mail: office@vetprom.bg

VETPROM AD,

Republic of Bulgaria

2400 Radomir, 26, Otec Paisii str.,

тел.: 0777/8-24-93; факс: 0777/8-23-91

E-mail: office@vetprom.bg

8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

№ 0022-1688

9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

29/12/2011

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

10/2016

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Не е приложимо.

Д-Р ВАЛЕНТИН АТАНАСОВ
ЗАМЕСТНИК ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР