

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

FATROXIMIN 75 mg/g óvulo para bovinos e equinos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada óvulo contém:

Substância activa:

Rifaximina 300 mg

Excipientes q.b.p.

4 g

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Óvulo

Óvulo alongado com extremidades arredondadas, bordas lisas e uma linha de quebra ao centro, de cor vermelha – alaranjado.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s)-alvo

Bovinos e equinos

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Está indicado para:

Tratamento e prevenção de infecções de trato genital feminino (metrites, endometrites, cervicites, vulvovaginites, infecções sépticas pós-parto, retenção placentária) causadas por bactérias Gram positivas sensíveis à rifaximina, nomeadamente: *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., *Actinomyces* spp., *Clostridium* spp., tendo também actividade sobre microrganismos Gram negativos. Profilaxia subsequente a manobras obstétricas manuais e instrumentais (partos distócicos)

4.3 Contra-indicações

Não deve ser administrado a animais com hipersensibilidade conhecida à rifaximina.

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

Não estão descritas

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais

A utilização do medicamento veterinário deve basear-se em testes de sensibilidade tendo em consideração os requisitos anti-microbianos oficiais e locais.

Precauções especiais que devem ser tomadas pela pessoa que administra o medicamento aos animais

Não manusear este medicamento quando é conhecida uma sensibilização à rifaximina.
Manusear este medicamento veterinário com muito cuidado de modo a evitar exposição.
Usar luvas de protecção quando manusear e administrar o medicamento veterinário.
Lavar a pele exposta após a utilização.
Caso se desenvolvam sintomas depois da exposição, deverão ser procurados cuidados médicos.

4.6 Reacções adversas (frequência e gravidade)

Não estão descritos.

4.7 Utilização durante a gestação, a lactação e a postura de ovos

Não se encontra, descritos ensaios na espécie-alvo, contudo os estudos laboratoriais realizados em ratos não revelaram quaisquer efeitos teratogénicos, fetotóxicos ou maternotóxicos.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interacção

Devido à possível ocorrência de resistência cruzada, o uso simultâneo com outros antibióticos deve ser evitado.

4.9 Posologia e via de administração

Administração: via intra-uterina

Metrites, endometrites, cervicites: 4 óvulos (1200 mg de rifaximina) por animal, administração única ou 2 óvulos (600 mg de rifaximina) por animal, repetindo a administração passadas 24 horas.

Vulvovaginites: 1 ovulo (300 mg de rifaximina) por animal. Repetir administração passadas 24 horas.

Retenção placentária: 4 ovulos (1200 mg de rifaximina) por animal, administração única.

Manobras obstétricas manuais ou instrumentais (partos distócitos): 2 óvulos (600 mg de rifaximina) por animal, administração única.

4.10 Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), (se necessário)

Os sintomas de sobredosagem são desconhecidos.

4.11 Intervalo(s) de segurança

Carne e vísceras: zero dias

Leite: zero dias

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Antibiotico para uso intra-uterino
Código ATCvet: QG51AA06

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

Rifaximina é um medicamento antibacteriano semi-sintético, que pertence ao grupo da ansamicina (rifaximina, rifampicina).

O mecanismo de acção envolve o bloqueio da síntese do DNA em RNA através da inibição da RNA – polimerase DNA – dependente bacteriana com consequente interferência na síntese dos ácidos nucleicos.

O espectro de acção da rifaximina inclui sobretudo bactérias Gram positivas, nomeadamente *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., *Actinomyces* spp., *Clostridium* spp., tendo também actividade sobre microrganismos Gram negativos.

Os CMI₅₀ dos microrganismos sensíveis à rifaximina estão compreendidos entre 0,004 e 0,5 µg/ml.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

Os estudos farmacocinéticos realizados demonstram que a absorção da rifaximina da parede uterina para a circulação sistémica é praticamente nula permitindo uma excelente disponibilidade da mesma a partir do local de administração.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Ácido cítrico
Bicarbonato de sódio
Bióxido de silício
Celulose microcristalina
Lactose
Estearato de magnésio

6.2 Incompatibilidades

Não estão descritas

6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 5 anos

6.4 Precauções especiais de conservação

Conservar na embalagem original em local seco, ao abrigo da luz e do calor.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Blister de PVC neutro, não tóxico, termo-formado a uma folha de alumínio serigrafada, contendo 6 óvulos cada.

Caixa com 12 óvulos de 4 g + luvas

Caixa com 36 óvulos de 4 g + luvas

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações



6.6 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos derivados da utilização desses medicamentos

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante:

FATRO, S.p.A.
Via Emília, 285
Ozzano Emília (Bologna)
Itália

Distribuidor Exclusivo:

UNIVETE, S. A.
Rua D. Jerónimo Osório, 5 – B
1400 – 119 Lisboa

8. NÚMERO(S) DE REGISTO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

50872 no INFARMED

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

04 de Dezembro de 1992 / 20 de Outubro de 2014

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Outubro/2014

11. PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Não aplicável

12. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO

Só pode ser vendido mediante receita médico veterinária.



A. CARTONAGEM
(Caixa com 12 óvulos de 4 g + luvas)

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

FATROXIMIN 75 mg/g óvulo para bovinos e equinos

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Cada óvulo de 4 g contém: Substância activa: Rifaximina 300 mg – Excipientes q.b.p.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Óvulo

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

Caixa com 12 óvulos de 4 g + luvas

5. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos e equinos

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Está indicado para:

Tratamento e prevenção de infecções de trato genital feminino (metrites, endometrites, cervicites, vulvovaginites, infecções sépticas pós-parto, retenção placentária) causadas por bactérias Gram positivas sensíveis à rifaximina, nomeadamente: *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., *Actinomyces* spp., *Clostridium* spp., tendo também actividade sobre microrganismos Gram negativos. Profilaxia subsequente a manobras obstétricas manuais e instrumentais (partos distócicos)

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

Administração: via intra-uterina

Metrites, endometrites, cervicites: 4 óvulos (1200 mg de rifaximina) por animal, administração única ou 2 óvulos (600 mg de rifaximina) por animal, repetindo a administração passadas 24 horas.

Vulvovaginites: 1 ovulo (300 mg de rifaximina) por animal. Repetir administração passadas 24 horas.

Retenção placentária: 4 ovulos (1200 mg de rifaximina) por animal, administração única.

Manobras obstétricas manuais ou instrumentais (partos distócitos): 2 óvulos (600 mg de rifaximina) por animal, administração única.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Carne e vísceras: zero dias

Leite: zero dias

9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

<VAL {mês/ano}>

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar na embalagem original em local seco, ao abrigo da luz e do calor.

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS RESÍDUOS SE FOR CASO DISSO

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso

Exclusivamente para uso veterinário
Medicamento veterinário sujeito a receita médico veterinária.

14. MENÇÃO “MANTER FORA DO ALCANCE E DA VISTA DAS CRIANÇAS”

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante:

FATRO, S.p.A.
Via Emília, 285
Ozzano Emília (Bologna)
Itália

Distribuidor Exclusivo:

UNIVETE, S. A.
Rua D. Jerónimo Osório, 5 – B
1400 – 119 Lisboa

16. NÚMERO(S) DE REGISTO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

50872 no INFARMED

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

<Lote> { número }

A. CARTONAGEM
(Caixa com 36 óvulos de 4 g + luvas)

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

FATROXIMIN 75 mg/g óvulo para bovinos e equinos

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Cada óvulo de 4 g contém: Substância activa: Rifaximina 300 mg – Excipientes q.b.p.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Óvulo

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

Caixa com 36 óvulos de 4 g + luvas

5. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos e equinos

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Está indicado para:

Tratamento e prevenção de infecções de trato genital feminino (metrites, endometrites, cervicites, vulvovaginites, infecções sépticas pós-parto, retenção placentária) causadas por bactérias Gram positivas sensíveis à rifaximina, nomeadamente: *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., *Actinomyces* spp., *Clostridium* spp., tendo também actividade sobre microrganismos Gram negativos. Profilaxia subsequente a manobras obstétricas manuais e instrumentais (partos distócicos)

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

Administração: via intra-uterina

Metrites, endometrites, cervicites: 4 óvulos (1200 mg de rifaximina) por animal, administração única ou 2 óvulos (600 mg de rifaximina) por animal, repetindo a administração passadas 24 horas.

Vulvovaginites: 1 ovulo (300 mg de rifaximina) por animal. Repetir administração passadas 24 horas.

Retenção placentária: 4 ovulos (1200 mg de rifaximina) por animal, administração única.

Manobras obstétricas manuais ou instrumentais (partos distócitos): 2 óvulos (600 mg de rifaximina) por animal, administração única.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Carne e vísceras: zero dias

Leite: zero dias

9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

<VAL {mês/ano}>

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar na embalagem original em local seco, ao abrigo da luz e do calor.

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS RESÍDUOS, SE FOR CASO DISSO

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso

Exclusivamente para uso veterinário
Medicamento veterinário sujeito a receita médico veterinária.

14. MENÇÃO “MANTER FORA DO ALCANCE E DA VISTA DAS CRIANÇAS”

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante:**

FATRO, S.p.A.
Via Emília, 285
Ozzano Emília (Bologna)
Itália

Distribuidor Exclusivo:

UNIVETE, S. A.
Rua D. Jerónimo Osório, 5 – B
1400 – 119 Lisboa



16. NÚMERO(S) DE REGISTO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

50872 no INFARMED

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

<Lote> { número }

B. BLISTER

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

FATROXIMIN 75 mg/g óvulo para bovinos e equinos

2. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

FATRO, S.p.A.

3. PRAZO DE VALIDADE

VAL {MM/AAAA}

4. NÚMERO DO LOTE

<Lote> {número}

5. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”

Exclusivamente para uso veterinário



C. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO
FATROXIMIN 75 mg/g óvulo para bovinos e equinos

1. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE, SE FOREM DIFERENTES

FATRO, S.p.A.
Via Emília, 285
Ozzano Emília (Bologna)
Itália

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

FATROXIMIN 75 mg/g óvulo para bovinos e equinos

3. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ACTIVA(S) E OUTRA(S) SUBSTÂNCIA(S)

Cada óvulo de 4 g contém: Substância activa: Rifaximina 300 mg – Excipientes q.b.p. 4 g

4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Está indicado para:

Tratamento e prevenção de infecções de trato genital feminino (metrites, endometrites, cervicites, vulvovaginites, infecções sépticas pós-parto, retenção placentária) causadas por bactérias Gram positivas sensíveis à rifaximina, nomeadamente: *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., *Actinomyces* spp., *Clostridium* spp., tendo também actividade sobre microrganismos Gram negativos. Profilaxia subsequente a manobras obstétricas manuais e instrumentais (partos distócicos)

5. CONTRA-INDICAÇÕES

Não deve ser administrado a animais com hipersensibilidade conhecida à rifaximina.

6. REACÇÕES ADVERSAS

Não estão descritos.

7. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos e equinos

8. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA(S) E MODO DE ADMINISTRAÇÃO

Administração: via intra-uterina

Metrites, endometrites, cervicites: 4 óvulos (1200 mg de rifaximina) por animal, administração única ou 2 óvulos (600 mg de rifaximina) por animal, repetindo a administração passadas 24 horas.

Vulvovaginites: 1 ovulo (300 mg de rifaximina) por animal. Repetir administração passadas 24 horas.

Retenção placentária: 4 ovulos (1200 mg de rifaximina) por animal, administração única.

Manobras obstétricas manuais ou instrumentais (partos distócitos): 2 óvulos (600 mg de rifaximina) por animal, administração única.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRECTA

Não manusear este medicamento quando é conhecida uma sensibilização à rifaximina.
Manusear este medicamento com muito cuidado de modo a evitar exposição.
Usar luvas de protecção quando manusear e administrar o medicamento.
Lavar a pele exposta após a utilização.
Caso se desenvolvam sintomas depois da exposição, deverão ser procurados cuidados médicos.

10. INTERVALO DE SEGURANÇA

Carne e vísceras: zero dias
Leite: zero dias

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar na embalagem original em local seco, ao abrigo da luz e do calor.

12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

Precauções especiais de utilização

A utilização do medicamento deve basear-se em testes de sensibilidade tendo em consideração os requisitos anti-microbianos oficiais e locais.

Utilização durante a gestação e lactação

Não se encontra, descritos ensaios na espécie-alvo, contudo os estudos laboratoriais realizados em ratos não revelaram quaisquer efeitos teratogénicos, fetotóxicos ou maternotóxicos.

Interacções medicamentosas e outras

Devido à possível ocorrência de resistência cruzada, o uso simultâneo com outros antibióticos deve ser evitado.

Advertências para cada espécie-alvo

Não estão descritas.

Incompatibilidades

Não estão descritas.

Sobredosagem

Os sintomas de sobredosagem são desconhecidos.

13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS RESÍDUOS, SE FOR CASO DISSO

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Outubro/2014

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

Rifaximina é um medicamento antibacteriano semi-sintético, que pertence ao grupo da ansamicina (rifaximina, rifampicina).

O mecanismo de acção envolve o bloqueio do síntese do DNA em RNA através da inibição da RNA – polimerase DNA – dependente bacteriana com consequente interferência na síntese dos ácidos nucleicos.

O espectro de acção da rifaximina inclui sobretudo bactérias Gram positivas, nomeadamente *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., *Actinomyces* spp., *Clostridium* spp., tendo também actividade sobre microrganismos Gram negativos.

Os estudos farmacocinéticos realizados demonstram que a absorção da rifaximina da parede uterina para a circulação sistémica é praticamente nula permitindo uma excelente disponibilidade da mesma a partir do local de administração.

Apresentações:

Caixa com 12 óvulos de 4g + luvas

Caixa com 36 óvulos de 4 g + luvas

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Distribuidor Exclusivo:

UNIVETE, S. A.

Rua D. Jerónimo Osório, 5 – b

1400 – 119 Lisboa