

A. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE**1. Bezeichnung des Tierarzneimittels**

Fatrox 100 mg/5 ml Salbe zur intramammären Anwendung für trockenstehende Rinder

**2. Zusammensetzung**

Eine 5 ml Spritze enthält:
rifaximin 100 mg

3. Zieltierart(en)

Rinder (Kuh, trockenstehend).

4. Anwendungsgebiete

Verhütung von durch Rifaximinempfindlichen-Organismen verursachten Bakterieninfektionen des Euters beim Trockenstellen.

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:
Bei Bestehen einer klinischen Mastitis muss eine andere Behandlung erfolgen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:
Auf Grund der Färbung des Produktes, die Spritzen mit Handschuhen handhaben.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:
Nicht zutreffend.

Trächtigkeit:
Der Euterinjektor ist für trockenstehende Kühe, in der Regel also trächtige Tiere, gedacht.

Laktation:
Nicht während der Laktation anwenden.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:
Keine bekannt.

Überdosierung:
Unbekannt.

Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen:
Nicht zutreffend.

Wesentliche Inkompatibilitäten:
Keine bekannt.

7. Nebenwirkungen

Rinder (Kuh, trockenstehend):
Keine bekannt.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber oder den örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem:

https://www.afmps.be/fr/usage_veterinaire/medicaments/medicaments/pharmacovigilance/notifier_des_effets_indesirables_de
oder mail: adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Intramammäre Anwendung.

100 mg Rifaximin pro Euter, d.h. 1 Injektor pro Viertel, nach dem letzten Ausmelken und desinfizierender Reinigung der Zitzenkuppe verabreichen.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Vor dem Einbringen des Inhaltes des Injektors muss das Euter vollständig gemolken sein.
Der Injektor muss vorsichtig gehandhabt werden, um eine Kontamination der Injektorspitze zu vermeiden.

Die Zitzen nach der Verabreichung in einer Desinfektionslösung wässern.

10. Wartezeiten

Milch: - mehr als 4 Wochen nach der Trockenstellperiode: Null Stunde.
 - weniger als 4 Wochen nach der Trockenstellperiode: 11 Tage.

Essbare Gewebe: Null Tage.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.
Unter 25 °C lagern.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Karton angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden. Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz. Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

BE-V200681

Packungsgrößen:

Schachtel mit 1 Blister mit 4 Spritzen je 5 ml

Schachtel mit 15 Blistern mit 4 Spritzen je 5 ml

Eimer mit 120 Spritzen

Eimer mit 200 Spritzen

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

Juni 2025

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber und für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

FATRO S.p.A.

Via Emilia, 285

40064 Ozzano dell'Emilia (Bologna)

Italien

Örtlichen Verteiler und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Vetoquinol NV/SA

Galileilaan 11/401

2845 Niel

Belgien

Tel: +32 3 877 44 34

E-mail: info.be@vetoquinol.com

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter/Verteiler des Zulassungsinhabers in Verbindung.