

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. Dénomination du médicament vétérinaire

FATROX

2. Composition qualitative et quantitative

Une seringue intramammaire de 5 mL contient :

Substance(s) active(s) :

Rifaximine 100 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique « Liste des excipients ».

3. Forme pharmaceutique

Suspension intramammaire.

4.1. Espèces cibles

Bovins.

4.2. Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Affections à germes sensibles à la rifaximine.

Chez les bovins :

- traitement curatif au tarissement des mammites subcliniques à :

Staphylococcus aureus

Streptococcus agalactiae

Streptococcus dysgalactiae

Streptococcus uberis

- traitement préventif des nouvelles infections pendant la période sèche.

4.3. Contre-indications

Ne pas utiliser chez les vaches en lactation

4.4. Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Aucune.

i) Précautions particulières d'emploi chez l'animal

S'assurer de l'absence de mammite clinique avant de procéder au tarissement.

L'efficacité du produit n'a été établie que contre les germes mentionnés dans les indications (rubrique « Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles »). En conséquence, la survenue après le tarissement d'une mammite grave (pouvant être mortelle) due à d'autres germes, en particulier *Pseudomonas aeruginosa*, reste possible.

Pour diminuer ce risque, les règles d'asepsie lors de l'administration du produit doivent être scrupuleusement respectées ; une surveillance des vaches dans les jours suivant le tarissement et leur maintien dans un environnement hygiénique éloigné de l'ambiance de traite doivent également être assurés.

ii) Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

En raison de la coloration du produit, manipuler les seringues intramammaires avec des gants.

iii) Autres précautions

Aucune.

4.6. Effets indésirables (fréquence et gravité)

Des réactions allergiques immédiates ont été décrites chez certains animaux (agitation, tremblement, œdème de la mamelle, des paupières et des lèvres) pouvant entraîner la mort des animaux.

4.7. Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Cf. rubrique « Contre-indications ».

4.8. Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Non connues.

4.9. Posologie et voie d'administration

100 mg de rifaximine par quartier soit 1 seringue intramammaire par quartier, administrée par voie intramammaire après la dernière traite.

Après la dernière traite, désinfecter l'orifice des trayons et administrer par le canal du trayon, en respectant les précautions habituelles d'asepsie, le contenu entier d'une seringue dans chacun des quartiers. Il est recommandé de procéder ensuite à un dernier trempage des trayons avec une solution désinfectante appropriée.

4.10. Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

Non connu.

4.11. Temps d'attente

- Viande et abats : zéro jour. En l'absence de LMR, ne pas consommer la mamelle.
- Lait :
 - zéro jour après le vêlage si la période de tarissement est égale ou supérieure à 35 jours.
 - 35 jours après le traitement si la période de tarissement est inférieure à 35 jours.

5. Propriétés pharmacologiques

Groupe pharmacothérapeutique : antibactérien pour usage intramammaire, ansamycines.
Code ATC-vet : QJ51XX01.

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

La rifaximine est un antibiotique appartenant à la famille des ansamycines. Elle présente le mécanisme d'action des rifamycines agissant directement au niveau de la transcription par interaction sur l'ARN polymérase ADN-dépendante. Elle empêche ainsi la synthèse de l'ARN messager et des protéines.

Le spectre d'action de la rifaximine englobe, en particulier, les principaux germes responsables des mammites : *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae* et *Streptococcus uberis*.

5.2. Caractéristiques pharmacocinétiques

Les études pharmacocinétiques indiquent que l'application intramammaire de la rifaximine conduit à une absorption systémique négligeable du principe actif.

6.1. Liste des excipients

Monostéarate de glycérol 40-55
Ether cétostéarylique de macrogol
Paraffine liquide légère

6.2. Incompatibilités majeures

Aucune connue.

6.3. Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 3 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation

Pas de précautions particulières de conservation.

6.5. Nature et composition du conditionnement primaire

Seringue intramammaire polyéthylène

6.6. Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

7. Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

FATRO
VIA EMILIA, 285
40064 OZZANO DELL'EMILIA
ITALIE

8. Numéro(s) d'autorisation de mise sur le marché

FR/V/1752658 8/1995

Boîte de 1 plaquette thermoformée de 4 seringues intramammaires et de 4 serviettes nettoyantes
Boîte de 2 plaquettes thermoformées de 4 seringues intramammaires et de 4 serviettes nettoyantes
Boîte de 3 plaquettes thermoformées de 4 seringues intramammaires et de 4 serviettes nettoyantes
Boîte de 6 plaquettes thermoformées de 4 seringues intramammaires et de 4 serviettes nettoyantes
Boîte de 15 plaquettes thermoformées de 4 seringues intramammaires et de 4 serviettes nettoyantes
Boîte de 30 plaquettes thermoformées de 4 seringues intramammaires et de 4 serviettes nettoyantes

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

9. Date de première autorisation/renouvellement de l'autorisation

12/12/1995 - 12/12/2010

10. Date de mise à jour du texte

04/03/2021