

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

FATROXIMIN 7,5 mg/ g intrauterinná a intravaginálna pena
Liek s indikačným obmedzením.

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 g lieku obsahuje:

Účinná látka:

Rifaximinum 7,5 mg

Pomocné látky:

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Intrauterinná a intravaginálna pena. Červeno-oranžová pena.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľový druh

Kravy, kobyly.

4.2 Indikácie pre použitie so špecifikovaním cieľového druhu

Liečba bakteriálnych infekcií genitálneho systému kráv a kobýl. Akútna a chronická endometritída, metritída, cervicitída, vulvovaginitída a pyometra. Je účinný proti gram-pozitívnym (*Actinomyces spp.*, *Staphylococcus spp.*, *Streptococcus spp.*) a niektorým gram-negatívnym baktériám (*E.coli*, *Pasteurella spp.*, *Salmonella spp.*, *Bacteroides sp.*, *Fusobacterium necrophorus*).

4.3 Kontraindikácie

Nepodávať zvieratám so zvýšenou citlivosťou na rifaximín.

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Žiadne.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Veterinárny liek má indikačné obmedzenie, t.z. môže sa predpísať len na liečbu závažných infekcií na základe klinického vyšetrenia podporeného diagnostikou pôvodcu ochorenia a zistenia jeho citlivosti na danú účinnú látku a rezistencie voči bežným antibiotikám.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, opatrenia pre osoby podávajúce liek zvieratám

Osoby aplikujúce liek na gynekologické použitie by zo zdravotných a hygienických dôvodov mali používať ochranné rukavice.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Nie sú známe.

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie a znášky

Môže sa používať počas laktácie.

Nepoužívať počas gravidity.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Nie sú známe.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Intrauterinne alebo intravaginálne.

Kravy:

- Akútna a chronická endometritída, metritída, cervicitída: 50 - 200 mg (zodpovedá ½ - 2 nádobky), jednorazovo, podľa veľkosti maternice. Stupeň dilatácie ošetrovanej maternice by sa mal kontrolovať rektálnou palpáciou.
- Vulvovaginitída: 100 mg (zodpovedá 1 nádobke), opakovať v intervale 24 hod. po prvej aplikácii.
- Pyometra: 50 – 200 mg (zodpovedá ½ - 2 nádobky) aplikovať jednorazovo po vyčistení maternice, podľa veľkosti ošetrovanej maternice.

Kobyly:

- Akútna a chronická endometritída: 100 - 400 mg (zodpovedá 1 – 4 nádobky) jednorazovo, podľa veľkosti ošetrovanej maternice.

Aplikácia sa môže zopakovať podľa odporúčenia veterinárneho lekára.

Spôsob podania:

Kravy:

Fixovať krčok maternice rektálnou palpáciou.

Po dezinfekcii vulvy zaviesť katéter do maternice.

Na katéter pripojiť nádobku a držať ju presne zvislo a kolmo na katéter.

Stlačiť dávkovacie tlačidlo a držať tak dlho, kým sa maternica správne nenaplní.

Opatrne vybrať katéter.

Kobyly:

Vaginálne fixovať ľavou rukou krčok.

Zaviesť katéter do pošvy a posúvať ho pozdĺž predlaktia, až po krčok, ktorým prenikne hlboko do maternice.

Na katéter pripojiť nádobku a držať ju presne zvislo a kolmo na katéter.

Stlačiť dávkovacie tlačidlo a držať tak dlho, kým sa maternica správne nenaplní.

Opatrne vybrať katéter.

Pred použitím dobre pretrepať!

4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá) ak sú potrebné

Aplikácia nadmerného množstva peny môže viesť k poškodeniu steny maternice.

4.11 Ochranné lehoty

Mäso a orgány kráv: 0 dní

Mlieko: 0 hodín

Nepoužívať u kôbyl, ktorých mäso je určené na ľudský konzum.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Antibiotiká na intrauterinné použitie. Liek s indikačným obmedzením.
kód ATCvet: QG51AA06

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Rifaximín je syntetické antibiotikum patriace do rifamycínovej skupiny. Mechanizmus účinku rifaximínu spočíva v interakcii s DNA–dependentnou RNA polymerázou, ktorej výsledkom je blokovanie syntézy proteínov. Účinná látka neprestupuje orgánovými bariérami (endometrium, epitel mliečnej žľazy, črevnej sliznice). Je vhodný na lokálnu aplikáciu. Je účinný proti gram-pozitívnym (*Staphylococcus spp.*, *Streptococcus spp.* a *Actinomyces spp.*) a niektorým gram-negatívnym baktériám (*E.coli*, *Pasteurella spp.*, *Salmonella spp.*, *Bacteroides sp.* *Fusobacterium necrophorus*). Má baktericídny účinok pri veľmi nízkej minimálnej inhibičnej koncentrácii. MIC vnímaných bakteriálnych druhov sa pohybuje v rozmedzí 0,02 – 4 µg/ml.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Farmakokinetické výsledky dovoľujú urobiť záver, že perorálne alebo topické podávanie (intramamárne, intrauterine a kožné) rifaximínu nevedie k detekovateľnej absorpcii na systémovej úrovni. Po perorálnej aplikácii triturovanej účinnej látky sa vylúči 97% molekuly výkalmi.

Vplyv na životné prostredie

Dbáť na ochranu životného prostredia.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Cetylstearylalkohol

Tekutý parafín

Butan + Propan (75:25)

6.2 Inkompatibility

Nie sú známe.

6.2 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku v neporušenom obale: 3 roky.

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre uchovávanie

Uchovávať pri teplote do 25°C. Chrániť pred priamym slnečným svetlom.

Nádobka je pod tlakom: nevystavujte slnečnému žiareniu a teplotám nad 50 °C. Ani prázdnu nádobu neprerážajte a nevhadzujte do ohňa. Nestriekajte do otvoreného ohňa alebo na horľavé predmety. Uchovávajte mimo dosahu zdrojov vzplanutia (zákaz fajčenia).

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Tlakové hliníkové nádoby s obsahom 13,4 g, balené jednotlivo v plastových blistroch, vložené do papierovej škatuľky. Priložená písomná informácia pre používateľov.

Veľkosť balenia: 6 x 13,4 g + 6 jednorazových rukavíc.

6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

FATRO S.p.A., Via Emilia 285, 40064 Ozzano Emilia (Bologna), Taliansko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

96/0636/97-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

23.12.1997/13.3.2003

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Vydáva sa len na veterinárny predpis.

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA

Netýka sa.

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE ALEBO AK LIEK NEMÁ VONKAJŠÍ OBAL, NA VNÚTORNOM OBALE

{DRUH/TYP}

papierová škatuľka / 6 x 13,4 g

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

FATROXIMIN 7,5 mg/g intrauterinná a intravaginálna pena

(Rifaximinum)

Liek s indikačným obmedzením.

2. ZLOŽENIE: ÚČINNÉ LÁTKY A POMOCNÉ LÁTKY

1 g lieku obsahuje:

Účinná látka: Rifaximinum 7,5 mg

3. LIEKOVÁ FORMA

Intrauterinná a intravaginálna pena.

4. VEĽKOSŤ BALENIA

6 x 13,4 g + 6 jednorazových rukavíc.

5. CIEĽOVÝ DRUH

Kravy, kobyly.

6. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Intrauterinne alebo intravaginálne.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

7. OCHRANNÁ LEHOTA

Mäso a orgány kráv: 0 dní

Mlieko: 0 hodín

Nepoužívať u kôbyľ, ktorých mäso je určené na ľudský konzum.

8. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

9. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

10. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať pri teplote do 25°C. Chrániť pred priamym slnečným svetlom.

Nádobka je pod tlakom: nevystavujte slnečnému žiareniu a teplotám nad 50 °C. Ani prázdnu nádobu neprerážajte a nevhadzujte do ohňa. Nestriekajte do otvoreného ohňa alebo na horľavé predmety.

Uchovávať mimo dosahu zdrojov vzplanutia (zákaz fajčenia).

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi.

12. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú

Len pre zvieratá. Vydáva sa len na veterinárny predpis.

13. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOSAHU A DOHLĎADU DETÍ“

Uchovávať mimo dosahu a dohľadu detí.

14. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

FATRO S.p.A., Via Emilia 285, 40064 Ozzano Emilia (Bologna), Taliansko

15. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

96/0636/97-S

16. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

č. šarže {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

{DRUH/TYP}

štítok/ 1 x 13,4 g

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

FATROXIMIN 7,5 mg/ g intrauterinná a intravaginálna pena

(Rifaximum)

Liek s indikačným obmedzením.

2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (LÁTOK)

1 g lieku obsahuje:

Rifaximum: 7,5 mg

3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH

13,4 g

4. SPÔSOB PODANIA LIEKU

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

5. ČÍSLO ŠARŽE

č. šarže {číslo}

6. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

7. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

FATROXIMIN 7,5 mg/ g intrauterinná a intravaginálna pena
(*Rifaximinum*)

Liek s indikačným obmedzením

1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

FATRO S.p.A., Via Emilia 285, 40064 Ozzano Emilia (Bologna), Taliansko

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

FATROXIMIN 7,5 mg/g intrauterinná a intravaginálna pena
(*Rifaximinum*)

Liek s indikačným obmedzením

3. ZLOŽENIE: ÚČINNÁ LÁTKA (LÁTKY) A INÉ ZLOŽKY

1 g lieku obsahuje:

Účinná látka: Rifaximinum 7,5 mg

Červeno-oranžová pena.

4. INDIKÁCIA(-E)

Liečba bakteriálnych infekcií genitálneho traktu kráv a kôbyľ. Akútna a chronická endometritída, metritída, cervicitída, vulvovaginitída a pyometra.

Je účinný proti gram-pozitívnym (*Actinomyces spp.*, *Staphylococcus spp.*, *Streptococcus spp.*) a niektorým gram-negatívnym baktériám (*E.coli*, *Pasteurella spp.*, *Salmonella spp.*, *Bacteroides sp.*, *Fusobacterium necrophorus*).

5. KONTRAINDIKÁCIE

Nepodávať zvieratám so zvýšenou citlivosťou na rifaximín.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Žiadne.

7. CIEĽOVÝ DRUH

Kravy, kôbyly.

8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA (-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Intrauterinne alebo intravaginálne.

Kravy:

- Akútna a chronická endometritída, metritída, cervicitída: 50 – 200 mg (zodpovedá ½ - 2 nádobkám), jednorazovo, podľa veľkosti maternice. Stupeň dilatácie ošetrovanej maternice by sa mal kontrolovať rektálnou palpáciou.

- Vulvovaginitída: 100 mg (zodpovedá 1 nádobke), opakovať v intervale 24 hod. po prvej aplikácii.

- Pyometra: 50 – 200 mg (zodpovedá ½ - 2 nádobky) aplikovať po vyčistení maternice jednorazovo, podľa veľkosti ošetrovanej maternice.

Kobyly:

- Akútne a chronická endometritída: 100 – 400 mg (zodpovedá 1 – 4 nádobky) jednorazovo, podľa veľkosti ošetrovanej maternice.

Aplikácia sa môže zopakovať podľa odporúčania veterinárneho lekára.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Pred použitím dobre pretrepať!

Kravy:

Fixovať krčok maternice rektálnou palpáciou.

Po dezinfekcii vulvy zaviesť katéter do maternice.

Na katéter pripojiť nádobku a držať ju presne zvislo a kolmo na katéter.

Stlačiť dávkovacie tlačidlo a držať tak dlho, kým sa maternica správne nenaplní.

Opatrne vybrať katéter.

Kobyly:

Vaginálne fixovať ľavou rukou krčok.

Zaviesť katéter do pošvy a posúvať ho pozdĺž predlaktia, až po krčok, ktorým prenikne hlboko do maternice.

Na katéter pripojiť nádobku a držať ju presne zvislo a kolmo na katéter.

Stlačiť dávkovacie tlačidlo a držať tak dlho, kým sa maternica správne nenaplní.

Opatrne vybrať katéter.

10. OCHRANNÁ LEHOTA

Mäso a orgány kráv: 0 dní

Mlieko: 0 hodín

Nepoužívať u kôbyl, ktorých mäso je určené na ľudský konzum.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dosahu detí.

Uchovávať pri teplote do 25°C. Chrániť pred priamym slnečným svetlom.

Nádobka je pod tlakom: nevystavujte slnečnému žiareniu a teplotám nad 50 °C. Ani prázdnu nádobu neprerážajte a nevhadzujte do ohňa. Nestriekajte do otvoreného ohňa alebo na horľavé predmety.

Uchovávajte mimo dosahu zdrojov vzplanutia (zákaz fajčenia).

Nepoužívať liek po uplynutí dátumu expirácie uvedeného na obale.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Veterinárny liek má indikačné obmedzenie, t.z. môže sa predpísať len na liečbu závažných infekcií na základe klinického vyšetrenia podporeného diagnostikou pôvodcu ochorenia a zistenia jeho citlivosti na danú účinnú látku a rezistencie voči bežným antibiotikám.

Osoby aplikujúce liek na gynekologické použitie by zo zdravotných a hygienických dôvodov mali používať ochranné rukavice.

Nepoužívať počas gravidity.

Aplikácia nadmerného množstva peny môže viesť k poškodeniu steny maternice.

13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍŠOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Len pre zvieratá.

Vydáva sa len na veterinárny predpis.

Veľkosť balenia:

6 x 13,4 g + 6 jednorazových rukavíc

Ak potrebuje informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii