

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MEDICAMENT VETERINAIRE

FATROX 100 MG / 5 ML SUSPENSION INTRAMAMMAIRE POUR VACHES AU TARISSEMENT

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Une seringue de 5 mL contient :

Substance active :

Rifaximine 100 mg

Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants
Monostéarate de glycérol 40-55
Ether cétostéarylique de macrogol
Paraffine liquide légère

Pommade rouge-orange homogène.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Bovins (vaches au tarissement).

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

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.

3.3 Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients.

3.4 Mises en garde particulières

Aucune.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles

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

L'efficacité du médicament vétérinaire n'a été établie que contre les germes mentionnés dans les indications (rubrique « Indications d'utilisation pour chaque espèce cible »). 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 médicament vétérinaire 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.

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

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

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement

Sans objet.

Autres précautions

3.6 Effets indésirables

Bovins:

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)	Réactions allergiques (agitation, tremblement, œdème de la mamelle, des paupières et des lèvres) ^a
---	---

^a ces réactions allergiques sont immédiates, et peuvent entraîner la mort des animaux.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou à son représentant local, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir la notice pour les coordonnées respectives.

3.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Lactation:

Ne pas utiliser chez les vaches en lactation.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune connue.

3.9 Voies d'administration et posologie

Voie intramammaire.

100 mg de rifaximine par quartier soit 1 seringue intramammaire par quartier, administrée 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.

3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)

Non connus.

3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de

développement de résistance

Sans objet.

3.12 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.

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet

QJ51XX01.

4.2 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*.

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

Les études pharmacocinétiques indiquent que l'application intramammaire de la rifaximine conduit à une absorption systémique négligeable de la substance active.

Propriétés environnementales

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

Aucune connue.

5.2 Durée de conservation

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

5.3 Précautions particulières de conservation

Ce médicament vétérinaire ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Seringue pour administration intramammaire en polyéthylène

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

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser les dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable au médicament vétérinaire concerné.

6. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

FATRO

7. 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 8 serviettes nettoyantes
Boîte de 3 plaquettes thermoformées de 4 seringues intramammaires et de 12 serviettes nettoyantes
Boîte de 6 plaquettes thermoformées de 4 seringues intramammaires et de 24 serviettes nettoyantes
Boîte de 15 plaquettes thermoformées de 4 seringues intramammaires et de 60 serviettes nettoyantes
Boîte de 30 plaquettes thermoformées de 4 seringues intramammaires et de 120 serviettes nettoyantes

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

12/12/1995

9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

07/02/2025

10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).