

PŘÍBALOVÁ INFORMACE = text na štítku obalu

1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE

Fatro S.p.A., Via Emilia 285, 40064 Ozzano Emilia (Bologna), Itálie

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

FATROXIMIN TOPIC 2,94 mg/g kožní sprej, roztok
(Rifaximinum)
Přípravek s indikačním omezením

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

1 g kožního spreje, roztoku obsahuje

Účinné látky:

Rifaximinum 2,94 mg

4. LÉKOVÁ FORMA

Kožní sprej, roztok.
Čirý červenofialový roztok

5. VELIKOST BALENÍ

170 g

6. INDIKACE

Terapeutické ošetření infekčního onemocnění kůže a přídatných orgánů zejména hniloba paznehtů, interdigitální dermatitidy, poranění končetin, pyoderma, oděrky, otevřené rány, vředy, ragády, pooperační a posttraumatické léze, vyvolané či komplikované patogeny citlivými na rifaximin.

7. KONTRAINDIKACE

Nepoužívat v případě přecitlivělosti na léčivou látku, rifaximin.

Nepoužívat v případě rezistence původce na rifaximin (zejména zástupci enterobakterií a *Pseudomonas* spp.).

8. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Nejsou.

9. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Skot, ovce, kozy, prasata, koně, králíci, kočky a psi.

10. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA A ZPŮSOB PODÁNÍ

Kožní podání.

Aplikace v trvání 1 - 5 vteřin odpovídá přibližně dávce 2 - 9 mg rifaximinu. Léčbu lze opakovat jednou nebo dvakrát denně do vyléčení, léčba trvá v průměru 3 - 5 dní.

V případě hniloby paznehtů a jiných onemocnění končetin je třeba postižené místo očistit, zrohovatělou tkáň odstranit tak, aby infikovaná část byla zcela odkryta a pak pečlivě aplikovat přípravek.

U ostatních lézí se doporučuje před aplikací infikované místo vyčistit a odstranit nekrotickou tkáň. Jedná-li se o závažnější postižení (především nohou), ošetření se musí opakovat denně až do vyléčení. Pro dosažení optimálních výsledků se doporučuje aplikovat přípravek dvakrát za sebou v intervalu několika vteřin.

11. POKYN PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Před použitím důkladně protřepat.

12. OCHRANNÁ LHŮTA

Maso: Bez ochranných lhůt.

Mléko: Bez ochranných lhůt.

13. DATUM EXSPIRACE

EXP: {měsíc/rok}

14. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Nádobka je pod tlakem: Nevystavovat slunci. Ani prázdnou nádobku nepropichovat a nevhazovat do ohně. Nestříkejte do otevřeného ohně ani na horké předměty. Skladovat mimo zdroje vznícení (zákaz kouření).

Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu.

15. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Během léčby rifaximinem může docházet k selekci rezistentních bakterií, které mohou představovat riziko i pro lidské zdraví (pokud dojde k přenosu takových kmenů na lidskou populaci). Rezistence vzniká jednostupňově.

Z tohoto důvodu má přípravek indikační omezení tzn., že by měl být použit pouze pro léčbu závažných infekcí na základě klinických zkušeností, podpořených diagnostikou původce onemocnění a zjištění jeho citlivosti k dané účinné látce a rezistence k běžným antibiotikům. Při použití tohoto přípravku je nutno zohlednit oficiální, národní a místní pravidla antibiotické politiky.

Zvýšené používání přípravku, včetně použití přípravku, které neodpovídá pokynům uvedeným v souhrnu údajů o přípravku, může zvýšit prevalenci rezistence.

Pro uživatele

Je třeba zabránit kontaktu přípravku s očima, sliznicemi a kůží či případnému vdechnutí.

Po použití přípravku si umyjte ruce.

V případě zasažení očí vypláchněte ihned velkým množstvím vody. Při podráždění vyhledejte lékařskou pomoc.

16. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

17. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Září 2013

18. DALŠÍ INFORMACE

Interakce

Skupina ansamycinů je známa svými rozsáhlými lékovými interakcemi. Obecně patří její zástupci mezi silné induktory cytochromu P-450. Současné užívání ansamycinů s dalšími léky, které jsou také metabolizovány tímto cytochromem, může jejich metabolismus urychlit a snížit jejich účinnost. Proto musí být věnována pozornost předepisování ansamycinů s dalšími léky metabolizovanými cytochromem P-450.

Farmakodynamické vlastnosti

Rifaximin je syntetické antibiotikum náležející do ansamycinové skupiny. Působí baktericidně na citlivé bakterie. Mechanismus účinku rifaximinu spočívá ve vazbě a specifické interakci s DNA-dependentní RNA polymerázou (transkriptázou), což má za následek blokování transkripce a ve výsledku zablokování syntézy proteinů.

Spektrum účinnosti rifaximinu vycházející z testů *in vitro* zahrnuje zejména grampozitivní bakterie, včetně vybraných anaerobů (streptokoky, stafylokoky, aktinomyces, klostridia, bakteroides, fusobakteria) a ve velmi omezené míře i vybrané zástupce gramnegativních bakterií. Většina zástupců gramnegativních bakterií (především z čeledi *Enterobacteriaceae* a *Pseudomonas* spp.) jsou rezistentní k ansamycinům z důvodu špatného průniku antibiotika vnější bakteriální membránou. MIC vnímavých druhů bakterií se pohybuje v rozsahu 0,02 a 4 µg/ml.

Rezistence k rifaximinu vzniká jednostupňově. Existuje zkřížená rezistence v rámci skupiny ansamycinů.

Pouze pro zvířata.

Uchovávejte mimo dosah dětí.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Reg. číslo: 96/148/98–C

Šarže: {číslo}

EAN

Originální účinnou látku vyvinula Alfa Farmaceutici S.p.A., (Bologna), Itálie