

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR**BOÎTE****1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

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

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Une seringue de 5 mL contient rifaximine 100 mg

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

4 seringues intramammaires et 4 serviettes nettoyantes.
8 seringues intramammaires et 8 serviettes nettoyantes.
12 seringues intramammaires et 12 serviettes nettoyantes.
24 seringues intramammaires et 24 serviettes nettoyantes.
60 seringues intramammaires et 60 serviettes nettoyantes.
120 seringues intramammaires et 120 serviettes nettoyantes.

4. ESPÈCES CIBLES

Bovins (vaches au tarissement).

**5. INDICATIONS****6. VOIES D'ADMINISTRATION**

Voie intramammaire.

7. TEMPS D'ATTENTE

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.

8. DATE DE PÉREPTION

Exp. {mm/aaaa}

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

10. LA MENTION « LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION »
--

Lire la notice avant utilisation.

11. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT »
--

À usage vétérinaire uniquement.

12. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »
--

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

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

Titulaire de l'A.M.M. : FATRO

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

A.M.M. N° FR/V/1752658 8/1995

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES UNITÉS DE
CONDITIONNEMENT PRIMAIRE DE PETITE TAILLE**

SERINGUE INTRAMAMMAIRE

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

FATROX

2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES

Une seringue de 5 mL contient rifamixine 100 mg

3. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

4. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

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

2. Composition

Une seringue de 5 mL contient :
rifaximine 100 mg

Pommade rouge-orange homogène.

3. Espèces cibles

Bovins (vaches au tarissement).

4. Indications d'utilisation

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.

5. Contre-indications

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

6. Mises en gardes particulières

Mises en gardes particulières :
Aucune.

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").

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 la seringue intramammaire avec des gants.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement :

Sans objet.

Lactation :

Ne pas utiliser chez les vaches en lactation.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions :

Aucune connue.

Surdosage :

Non connu.

Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi :

Sans objet.

Incompatibilités majeures :

Aucune connue.

7. 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. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification : <https://pharmacovigilance-anmv.anses.fr/>

8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

Voie intramammaire.

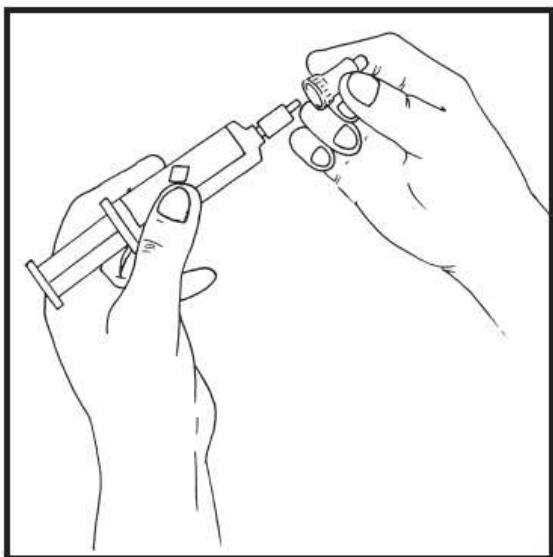
100 mg de rifaximine par quartier, soit 1 seringue intramammaire par quartier, administrée après la dernière traite.

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.

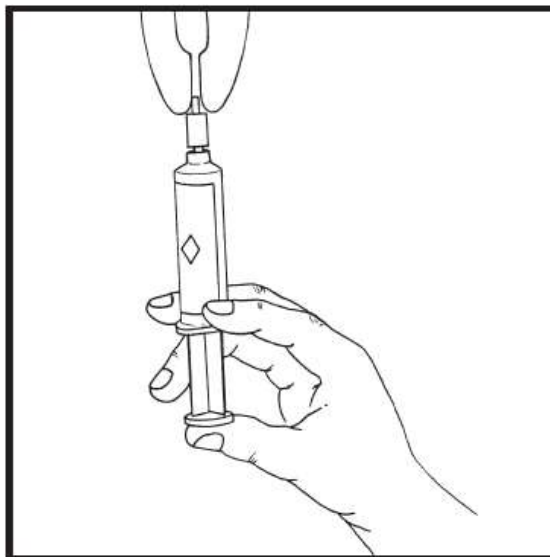
9. Indications nécessaires à une administration correcte

Le médicament vétérinaire dispose d'une seringue intramammaire avec le système "Twinsert".
Le système "Twinsert" permet aussi bien l'insertion partielle que complète de la canule de la seringue intramammaire dans le canal du trayon.

Insertion partielle

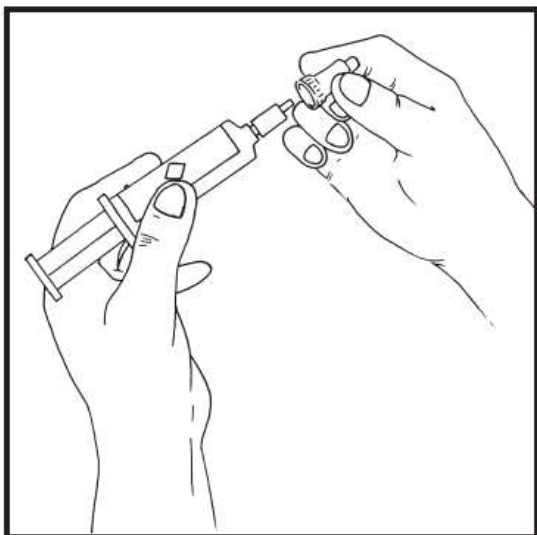


Ôter le capuchon de protection

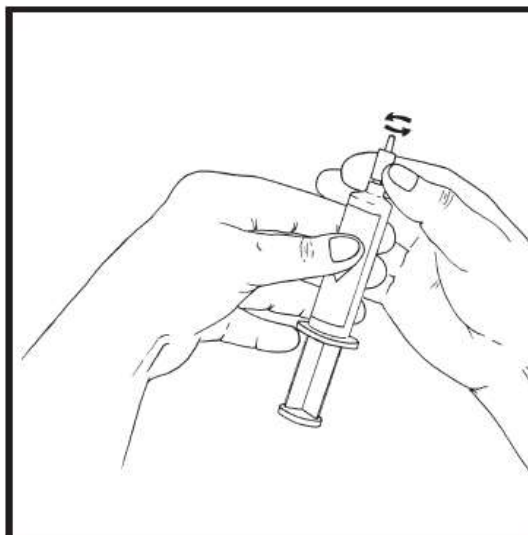


Administrer

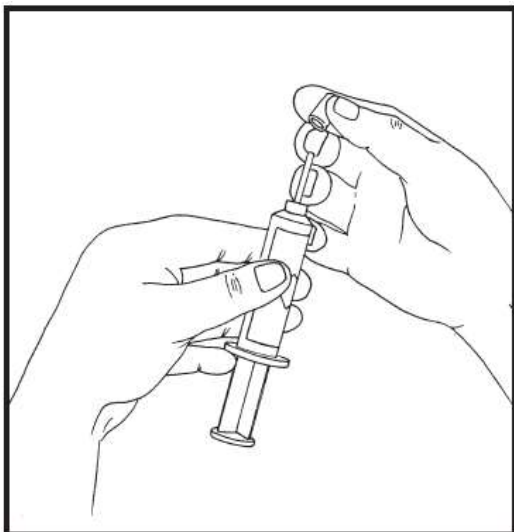
Insertion complète



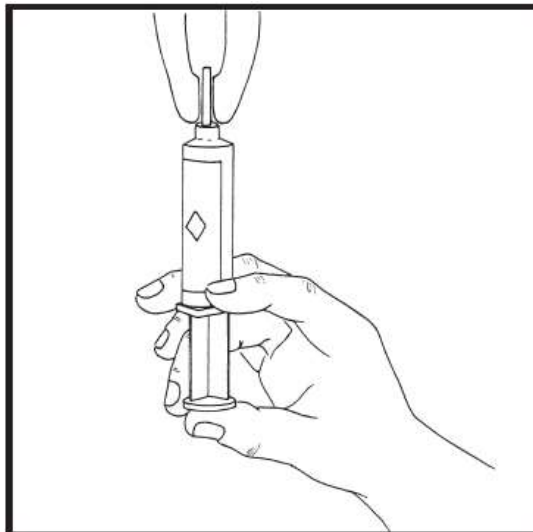
Ôter le capuchon de protection



Détacher en le tournant le petit cylindre de blocage



Retirer ce petit cylindre



Administrer

10. 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.

11. Précautions particulières de conservation

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

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

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette après Exp. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

12. Précautions particulières d'élimination

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

Utiliser des 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. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.

Demandez à votre vétérinaire ou à votre pharmacien comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations

FR/V/1752658 8/1995

Présentations :

- Boîte de 1 plaquette thermoformée de 4 seringues intramammaires et de 4 serviettes nettoyantes
- Boîte de 2 plaquette thermoformée de 4 seringues intramammaires et de 8 serviettes nettoyantes
- Boîte de 3 plaquette thermoformée de 4 seringues intramammaires et de 12 serviettes nettoyantes
- Boîte de 6 plaquette thermoformée 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.

15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois

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>).

16. Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant responsable de la libération des lots :

FATRO

VIA EMILIA, 285

40064 OZZANO DELL'EMILIA

ITALIE

Représentant local et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

Vétoquinol S.A.

Magny-Vernois

70200 Lure

France

Tél : +33 3 84 62 55 55

pharmacovigilance@vetoquinol.com

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament vétérinaire, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.