

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Fatroximin D.C. 100 mg/5 ml zawiesina dowymieniowa dla bydła

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda tubostrzykawka 5 ml zawiera:

Substancja czynna:

Rifaksymina 100 mg

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników
Glicerolu monostearynian 40-55
Makrogolu eter cetostearylowy
Parafina ciekła lekka

Jednorodna zawiesina dowymieniowa barwy czerwono-pomarańczowej.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Bydło.

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Leczenie i profilaktyka zapaleń gruczołu mlekowego w okresie zasuszania u krów. Weterynaryjny produkt leczniczy wprowadzony po ostatnim udoju leczy podkliniczne stany *mastitis* powstałe w okresie laktacji, zapobiega nowym zakażeniom w okresie przedporodowym, jak również przeciwdziała wystąpieniu ostrych stanów *mastitis* w okresie okołoporodowym.

3.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

Patrz również punkt 3.7

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Brak.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Stosowanie weterynaryjnego produktu leczniczego powinno być oparte na identyfikacji i badaniu wrażliwości patogenów docelowych. Jeżeli nie jest to możliwe, terapia powinna opierać się na

informacjach epidemiologicznych i danych dotyczących wrażliwości patogenów docelowych na poziomie lokalnym/regionalnym.

Podczas stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego należy uwzględnić oficjalne, krajowe i lokalne przepisy dotyczące prowadzenia terapii antybiotykowych.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Brak.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Bydło:

Nie stwierdzono.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela lub do właściwych organów krajowych za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Ciąża:

Weterynaryjny produkt leczniczy jest przeznaczony do stosowania w okresie zasuszania, a więc w większości przypadków u krów ciężarnych.

Laktacja:

Nie stosować u krów w okresie laktacji.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nieznane.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Podanie dowymieniowe.

Podawać jednorazowo 5 ml tubostrzykawkę na ćwiartkę wymienia najlepiej bezpośrednio po ostatnim udoju, nie później niż 35 dni przed terminem porodu. Po dokładnym zdojeniu resztek mleka, zdezynfekować skórę strzyków, wprowadzić zawartość jednej tubostrzykawki przez kanał strzykowy i rozmasować wymię, aby rozprowadzić zawiesinę po całym gruczole.

Weterynaryjny produkt leczniczy jest dostarczany w tubostrzykawce zaopatrzonej w system „Twinsert” ułatwiający podawanie dowymieniowe. Kaniula tubostrzykawki z systemem „Twinsert” pozwala, z zależności od potrzeb, podawać lek płytko lub głęboko do kanału strzykowego.

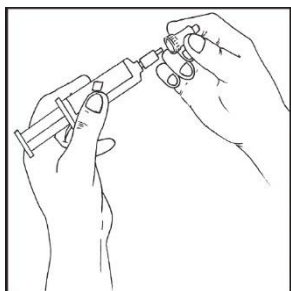
Najnowsze badania dowodzą, że płytkie podawanie leków do kanału strzykowego w znacznym stopniu redukuje możliwość pojawienia się nowych infekcji gruczołu mlekowego.

Głębokie podanie leku rozszerza zwieracz strzyka, przez co ułatwia проникnięcie bakterii do kanału strzykowego i jednocześnie przenosi je z warstwy keratynowej okrywającej kanał strzykowy, bezpośrednio do cysty strzykowej.

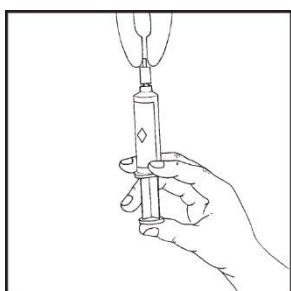
W przypadku podania płytkiego kaniula jest wprowadzana tylko na kilka milimetrów do kanału strzykowego, dzięki czemu unika się rozszerzenia zwieracza i uszkodzenia warstwy keratynowej, a antybiotyk jest deponowany wzdłuż kanału strzykowego.

U bardzo nerwowych krów, w przypadku zwężenia kanałów strzykowych lub w innych szczególnych sytuacjach głębokie umieszczenie kaniuli w kanale strzykowym jest łatwiejszą drogą podania leku.

PODANIE PŁYTKIE

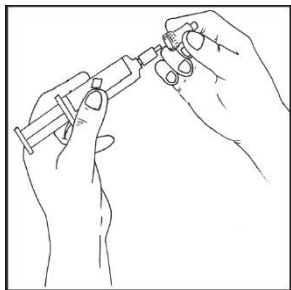


zdejmąć końcówkę zabezpieczającą

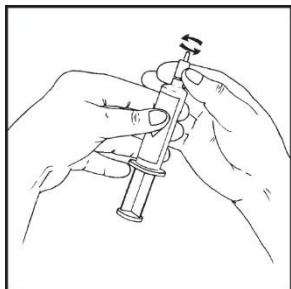


podać lek

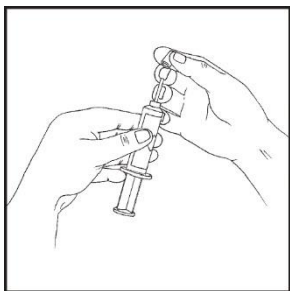
PODANIE GŁĘBOKIE



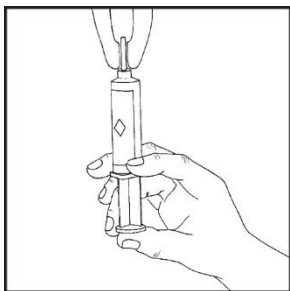
zdejmąć końcówkę zabezpieczającą



odłączyć wstawkę do podawania płytkiego przez jej odkręcenie



zjąć wstawkę do podawania płytkiego



podać lek

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

Nie stwierdzono.

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciw pasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Nie dotyczy.

3.12 Okresy karencji

Tkanki jadalne: zero dni.

Wymię krowy nie nadaje się do konsumpcji w okresie od aplikacji weterynaryjnego produktu leczniczego do wystąpienia laktacji po porodzie.

Mleko: 2 dni po porodzie, przy zastosowaniu weterynaryjnego produktu leczniczego nie później niż 35 dni przed wycieleniem.

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet: QJ51XX01

4.2 Dane farmakodynamiczne

Substancją czynną weterynaryjnego produktu leczniczego jest rifaksymina – nowy antybiotyk bakteriobójczy z grupy ansamycyn, który jest syntetyczną pochodną rifamycyny S. Rifaksymina działa bardzo silnie, w niskich stężeniach bakteriobójczo na drobnoustroje Gram-dodatnie (szczególnie na gronkowce, również penicyliinooporne), a nieco mniej aktywnie, w wyższych stężeniach na tlenowe i beztlenowe bakterie Gram-ujemne. Mechanizm działania przeciwbakteryjnego rifamycyn polega na hamowaniu aktywności polimerazy RNA zależnej od DNA, jest on inny od powszechnie stosowanych antybiotyków.

4.3 Dane farmakokinetyczne

Rifaksymina nie wchłania się ze skóry, nabłonka gruczołu mlekowego i nabłonka macicy. W minimalnym stopniu wchłania się z przewodu pokarmowego i w postaci aktywnej jest wydalana z kałem i moczem.

Badania dotyczące wchłaniania, dystrybucji, metabolizmu i eliminacji rifaksyminy przeprowadzono na szczurach (podanie drogą doustną oraz stosowanie zewnętrzne), psach (podanie drogą doustną), ludziach (podanie drogą doustną oraz stosowanie zewnętrzne), krowach (podanie dowymieniowe i domaciczne) i kłaczach (podanie domaciczne).

Stężenie antybiotyku w surowicy, wątrobie, nerkach, płucach kale i moczu oznaczano metodą HPLC i metodą mikrobiologiczną przy zastosowaniu *Staphylococcus aureus* (szczep 209 P FDA) po podaniu szczurom, normalnie karmionym i głodzonym, drogą doustną w dawce 100 mg rifaksyminy/kg m.c. Oznaczanie stężenia wykonywano po upływie 30, 60, 120, 240 i 360 minut oraz po 19 i 48 godzinach stwierdzając obecność rifaksyminy w surowicy w niskim stężeniu (0,2 µg/ml i 0,1 µg/ml, odpowiednio w grupie karmionej i głodzonej) tylko po upływie 240 minut.

Oznaczając stężenie w tkankach stwierdzano obecność rifaksyminy jedynie w wątrobie (6,5 µg/ml i 9,6 µg/ml po upływie 4 i 6 godzin od podania u szczurów karmionych oraz 0,7 µg/ml po upływie 4 godzin od podania u szczurów głodzonych).

Eliminacja rifaksyminy z organizmu, po podaniu doustnym, odbywa się z kałem (97,33% dawki 100 mg/kg m.c.) i moczem (1,44% tej dawki) po upływie 168 godzin od podania.

Stwierdzono minimalne wchłanianie antybiotyku lub brak jego wchłaniania po stosowaniu zewnętrznym, dowymieniowym lub domacicznym. Jedynie u krów leczonych przez podanie dowymieniowe stwierdzano obecność antybiotyku w mleku z ćwiartek gruczołu poddanych leczeniu rifaksymina.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nieznane.

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata

5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania weterynaryjnego produktu leczniczego.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Tubostrzykawka dowymieniowa wykonana z LDPE zawierająca 5 ml zawiesiny.

Wielkości opakowań:

Pudełko tekturowe zawierające 4 tubostrzykawki 5 ml

Pudełko tekturowe zawierające 12 tubostrzykawk 5 ml

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania nieużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego

zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

FATRO S.p.A.

7. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

1021/00

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 20/06/2000.

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).