

**Příbalová informace**  
**FATROXIMIN D. C. 100 mg intramamární mast**

**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, Ozzano Emilia (Bologna), Itálie

**2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

FATROXIMIN D. C. 100 mg intramamární mast

*Rifaximinum*

Přípravek s indikačním omezením

**3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK**

Každý 5ml aplikátor obsahuje:

**Léčivá látka:**

Rifaximinum                      100 mg

Homogenní červeno-oranžová mast.

**4. INDIKACE**

Léčba mastitid vyvolaných patogeny citlivými na rifaximin u krav v období zaprahlosti.

**5. KONTRAINDIKACE**

Nepoužívat v případě přecitlivělosti na léčivou látku, rifaximin.

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

**6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY**

Žádné.

**7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT**

Krávy skotu a buvolů v období stání na sucho.

**8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ**

Intramamární podání.

Jeden aplikátor na čtvrt' vemene po posledním dojení při zaprahování.

Aplikátory jsou opatřeny systémem „Twinsert“, který umožňuje buď částečné zasunutí kanyly (brání dilataci sfinkteru) nebo její úplné zasunutí.

*Vlastnosti aplikátoru se systémem „Twinsert“:*

Systém „Twinsert“ umožňuje zasunout kanylu aplikátoru do strukového kanálku buď částečně nebo úplně, podle potřeby. Studie prokázaly, že antimastitidní ošetření, prováděné částečným zasunutím kanyly do strukového kanálku, výrazně omezuje vznik nových infekcí mléčné žlázy. Po zavedení celé kanyly do strukového kanálku dochází k dilataci strukového

sfinkteru, což usnadňuje vstup bakterií a současně i průnik bakterií, které jsou přítomny v keratinové vrstvě pokrývající strukový kanálek, přímo do strukové cisterny.

Při částečném zasunutí kanyla proniká pouze několik milimetrů do strukového kanálku, brání dilataci sfinkteru i destrukci keratinové vrstvy. Antibiotikum je deponováno do celého strukového kanálku.

U velmi neklidných krav, dochází-li k lézím struku nebo při jiných zvláštních situacích, představuje zasunutí celé kanyly jednodušší způsob aplikace.

## **ČÁSTEČNÉ ZASUNUTÍ**

Sejmout ochranný kryt      Aplikovat

## **ÚPLNÉ ZASUNUTÍ**

Sejmout ochranný kryt      Otáčením oddělit adaptér      Odstranit adaptér      Aplikovat  
částečného zasunutí      částečného zasunutí

## **9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ**

Před ošetřením je třeba každou čtvrt' vydojit do úplného vyprázdnění a za pomoci vhodného přípravku očistit a vydezinfikovat každý struk, především jeho ústí. Pak aplikovat přípravek.

Sejmout ochranný kryt. Zasunout kanylu do strukového kanálku a aplikovat celý obsah.

Vyjmout kanylu, jednou rukou podržet vrchol struku a palcem a ukazováčkem druhé ruky vmasírovat přípravek nahoru do struku. Pak souvislými pohyby vzhůru masírovat čtvrt' oběma rukama tak, aby bylo zajištěno rovnoměrné rozložení přípravku až do cisterny.

## **10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)**

Maso: Bez ochranných lhůt.

Vemeno musí být vyloučeno z lidského konzumu.

Maso: Bez ochranných lhůt.

Vemeno musí být vyloučeno z lidského konzumu.

Mléko: Bez ochranných lhůt po porodu v případě, že délka zaprahlosti je 35 dnů nebo delší.

35 dnů po ošetření v případě, že délka zaprahlosti je kratší než 35 dnů.

## **11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Chraňte před světlem.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu.

## **12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ**

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh:

Nejsou.

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.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Lidé se známou přecitlivělostí na rifaximin by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

Zabraňte kontaktu přípravku kůží, očima a sliznicemi. V případě náhodného potřísnění kůže nebo zasažení očí či sliznic postižené místo ihned důkladně omyjte proudem vody. V případě podráždění vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Po použití si umyjte ruce.

Březost, laktace:

Lze použít během březosti. Nepoužívat u krav v období laktace.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy 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.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

Žádné známky intoxikace nebyly pozorovány ani po podání vysokých dávek.

Inkompatibility:

Nejsou známy.

### **13. 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.

### **14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE**

Duben 2019

### **15. DALŠÍ INFORMACE**

**Velikosti balení:**

1 × 4 aplikátory po 5 ml

3 × 4 aplikátory po 5 ml

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.