

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

FATROXIMIN D.C. 100 mg/5 ml intramamálna masť

Liek s indikačným obmedzením

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 aplikátor (5 ml) obsahuje:

Účinná látka:

Rifaximinum 100 mg

Pomocné látky:

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Intramamálna masť. Červeno-oranžová, homogénna masť.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľové druhy

Kravy a samice iných veľkých prežúvavcov v období státia na sucho.

4.2 Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľových druhov

Liečba subklinických infekcií v období státia na sucho, liečebno-ochranne pri infekciách v priebehu státia na sucho a liečebno-ochranne pri akútnych mastitídach, ktoré sa môžu prejavovať na začiatku laktácie u kráv a veľkých prežúvavcov, a ktoré sú spôsobené prevažne Gram-pozitívnymi baktériami (*Actinomyces* spp., *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp.) a niektorými Gram-negatívnymi baktériami (*E. coli*).

4.3 Kontraindikácie

Žiadne.

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Nie sú.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Veterinárny liek má indikačné obmedzenie, t. z. môže sa predpísať len na liečbu závažných infekcií na základe klinického vyšetrenia podporeného diagnostikou pôvodcu ochorenia a zistenia jeho citlivosti na účinnú látku a rezistencie voči bežným antibiotikám.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, opatrenia pre osoby podávajúce liek zvieratám

Pri zaobchádzaní s liekom používať ochranné rukavice.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Žiadne.

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie

Liek sa používa v období státia na sucho.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Nie sú známe.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Obsah jedného aplikátora na jednu štvrt' po poslednom dojení.

Intramamálne.

Pred aplikáciou je potrebné každú štvrt' vydojiť do úplného vyprázdnenia, očistiť a dezinfikovať každý cecok predovšetkým ústie cecka. Zasunúť kanylu do ceckového kanálika a aplikovať celý obsah aplikátora. Po aplikácii jednou rukou podržať koniec cecka a palcom a ukazovákom druhej ruky jemne vmasírovať liek smerom hore do cecka. Potom premasírovať celú štvrt' oboma rukami tak, aby bolo zaistené rovnomerné rozloženie účinnej látky až do cisterny.

4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá) ak sú potrebné

Žiadne nežiaduce účinky neboli pozorované ani po podaní vysokých dávok.

4.11 Ochranné lehoty

Mäso a vnútornosti kráv, samíc byvolov, zubrov a iných veľkých prežúvavcov:
Bez ochranných lehôt. Vemeno musí byť vylúčené z ľudskej spotreby.

Mlieko:

0 dní po otelení v prípade, že dĺžka státia na sucho je rovnaká alebo dlhšia ako 35 dní.

35 dní po podaní lieku v prípade, že dĺžka státia na sucho je kratšia ako 35 dní.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Iné antibakteriálne látky na intramamárne použitie.

Liek s indikačným obmedzením.

Kód ATCvet: QJ51XX01

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Liek obsahuje nové syntetické antibiotikum rifaximín patriace do rifamycínovej skupiny. Účinná látka neprestupuje orgánovými bariérami (endometrium, epitel mliečnej žľazy, črevnej sliznice). Je vhodný na lokálnu aplikáciu. Je účinný proti Gram-pozitívnym (*Actinomyces* spp., *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp.) a niektorým Gram-negatívnym baktériám (*E. coli*) najčastejšie spôsobujúcich mastitídy. Okrem toho je účinný proti penicilinázu produkujúcim stafylokokom. MIC vnímavých bakteriálnych druhov sa pohybuje v rozmedzí 0,02 a 4 µg/ml.

5.2 Farmakokinetické údaje

Farmakokinetické štúdie dokázali, že perorálne alebo lokálne (intramamálne) podanie rifaximínu nevedie ku kvantifikovateľnej absorpcii na systémovej úrovni. Po perorálnej aplikácii triturovanej účinnej látky sa vylúči 97% molekuly trusom.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Glycerol-monostearát
Makrogolcetostearyléter
Parafín tekutý ľahký

6.2 Závažné inkompatibility

Žiadne.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku v neporušenom obale: 3 roky.

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre uchovávanie

Uchovávať pri teplote do 25°C. Chrániť pred svetlom.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

5 ml polyetylénové injektory v papier/hliník/polyetylén-polyvinylchloridovom blistrovom obale.
Veľkosť balenia: 4 x 5 ml, 12 x 5 ml.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

96/0638/97-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 23.12.1997
Dátum posledného predĺženia: 24.06.2010

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA

Netýka sa.

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE
{papierová škatuľka / 4 x 5 ml, 12 x 5 ml}

1. NÁZOV LIEKU

FATROXIMIN D.C. 100 mg/5 ml intramamálna masť

Rifaximinum

Liek s indikačným obmedzením.

2. ZLOŽENIE: ÚČINNÉ LÁTKY A POMOCNÉ LÁTKY

1 aplikátor (5 ml) obsahuje :

Účinná látka: Rifaximinum 100 mg

3. LIEKOVÁ FORMA

Intramamálna masť.

4. VEĽKOSŤ BALENIA

4 x 5 ml, (12 x 5 ml).

5. CIEĽOVÉ DRUHY

Kravy a samice iných veľkých prežúvavcov v období státia na sucho.

6. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Intramamálne.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

7. OCHRANNÁ LEHOTA

Mäso a vnútornosti kráv, samíc byvolov, zubrov a (iných veľkých prežúvavcov):

Bez ochranných lehôt. Vemeno musí byť vylúčené z ľudskej spotreby.

Mlieko:

0 dní po otelení v prípade, že dĺžka státia na sucho je rovnaká alebo dlhšia ako 35 dní.

35 dní po podaní lieku v prípade, že dĺžka státia na sucho je kratšia ako 35 dní.

8. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ

Liek s indikačným obmedzením.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

9. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

10. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať pri teplote do 25°C. Chrániť pred svetlom.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE

NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Likvidácia: prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov.

12. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú

Len pre zvieratá. Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

13. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

14. MENO A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

15. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

96/0638/97-S

16. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

č. šarže {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

{Polyetylénový injektor - ETIKETA / 4x 5 ml , 12 x 5 ml}

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

FATROXIMIN D.C. 100 mg/5 ml intramamálna masť

Rifaximinum

Liek s indikačným obmedzením.

2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (LÁTOK)

1 aplikátor (5 ml) obsahuje:

Rifaximinum 100 mg v 5 ml

3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO POČET DÁVOK

5 ml

4. SPÔSOB PODANIA LIEKU

Intramamálne.

5. OCHRANNÁ LEHOTA

Mäso a vnútornosti kráv, samíc byvolov, zubrov a (iných veľkých prežúvavcov):

Bez ochranných lehôt. Vemeno musí byť vylúčené z ľudskej spotreby.

Mlieko:

0 dní po otelení v prípade, že dĺžka státia na sucho je rovnaká alebo dlhšia ako 35 dní.

35 dní po podaní lieku v prípade, že dĺžka státia na sucho je kratšia ako 35 dní.

6. ČÍSLO ŠARŽE

č. šarže {číslo}

7. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP{mesiac/rok}

8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

FATROXIMIN D.C. 100 mg/5 ml intramamálna masť

Rifaximinum

Liek s indikačným obmedzením.

1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

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

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

FATROXIMIN D.C. 100 mg/5 ml intramamálna masť

Rifaximinum

Liek s indikačným obmedzením.

3. ZLOŽENIE: ÚČINNÁ LÁTKA (LÁTKY) A INÉ ZLOŽKY

1 aplikátor (5 ml) obsahuje:

Účinná látka: Rifaximinum 100 mg

Červeno-oranžová, homogénna masť.

4. INDIKÁCIA(-E)

Liečba subklinických infekcií v období státia na sucho, liečebno-ochranne pri infekciách v priebehu státia na sucho a liečebno-ochranne pri akútnych mastitídach, ktoré sa môžu prejaviť na začiatku laktácie u kráv a veľkých prežúvavcov, a ktoré sú spôsobené prevažne Gram-pozitívnymi baktériami (*Actinomyces* spp., *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp.) a niektorými Gram-negatívnymi baktériami (*E. coli*).

5. KONTRAINDIKÁCIE

Žiadne.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Žiadne.

7. CIEĽOVÝ DRUH

Kravy a samice iných veľkých prežúvavcov v období státia na sucho.

8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA (-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Obsah jedného aplikátora na jednu štvrt' po poslednom dojení.

Intramamálne.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Pred aplikáciou je potrebné každú štvrt' vydojiť do úplného vyprázdnenia, očistiť a dezinfikovať každý cecok, predovšetkým ústie cecka. Zasuňte kanylu do ceckového kanálka a aplikovať celý obsah aplikátora. Po aplikácii jednou rukou podržať koniec cecka a palcom a ukazovákom druhej ruky jemne

vmasírovať liek smerom hore do cecka. Potom jemne premasírovať celú štvrt' oboma rukami tak, aby bolo zaistené rovnomerné rozloženie účinnej látky až do cisterny.

10. OCHRANNÁ LEHOTA

Mäso a vnútornosti kráv, samíc byvolov, zubrov a (iných veľkých prežúvavcov):
Bez ochranných lehôt. Vemeno musí byť vylúčené z ľudskej spotreby.

Mlieko:

0 dní po otelení v prípade, že dĺžka státia na sucho je rovnaká alebo dlhšia ako 35 dní.

35 dní po podaní lieku v prípade, že dĺžka státia na sucho je kratšia ako 35 dní.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať pri teplote do 25°C. Chrániť pred svetlom.

Nepoužívať liek po uplynutí dátumu expirácie uvedeného na obale.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh:

Nie sú.

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat:

Veterinárny liek má indikačné obmedzenie, t.z. môže sa predpísať len na liečbu závažných infekcií na základe klinického vyšetrenia podporeného diagnostikou pôvodcu ochorenia a zistenia jeho citlivosti na účinnú látku a rezistencie voči bežným antibiotikám

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Pri zaobchádzaní s liekom používať ochranné rukavice.

Gravidita a laktácia:

Liek sa používa v období státia na sucho.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:

Nie sú známe.

Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá):

Žiadne nežiaduce účinky neboli pozorované ani po podaní vysokých dávok.

Inkompatibility:

Neuplatňujú sa.

13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebujete sa poraďte so svojim veterinárnym lekárom alebo lekárnikom. Tieto opatrenia by mali byť v súlade s ochrannou životného prostredia.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍ SOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Len pre zvieratá.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Balenie: 4 x 5 ml, 12 x 5 ml.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

Ak potrebuje informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii.