

## RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

FATROXIMIN pessari effervescenti, per bovine, bufale, e cavalle non destinate alla macellazione per il consumo umano

### 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Un pessario contiene:

**Principio attivo:**

rifaximina.....300 mg

**Eccipienti** q.b. a.....4 g

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

### 3. FORMA FARMACEUTICA

Pessari effervescenti.

### 4. INFORMAZIONI CLINICHE

#### 4.1. Specie di destinazione

Bovine, bufale e cavalle non destinate alla macellazione per il consumo umano .

#### 4.2. Indicazioni per l'utilizzazione specificando le specie di destinazione

FATROXIMIN pessari effervescenti é indicato per la terapia e prevenzione delle infezioni batteriche degli organi genitali femminili: metriti, endometriti, cerviciti, vulvovaginiti, forme settiche da parto, ritenzione della placenta, profilassi antiinfettiva dopo interventi ostetrici manuali o strumentali (parti distocici).

#### 4.3. Controindicazioni

Non somministrare in animali con ipersensibilità nota alla rifaximina.

#### 4.4. Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

**Il prodotto non deve essere somministrato a cavalle allevate a scopo alimentare.**

Per cavalle non destinate alla macellazione per il consumo umano.

#### 4.5. Precauzioni speciali per l'impiego

##### Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Nessuna.

##### Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il prodotto agli animali

Nessuna.

#### 4.6. Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Nessuna.

#### **4.7. Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione**

Da impiegarsi nel periodo del puerperio.

L'impiego di FATROXIMIN pessari effervescenti non é controindicato in lattazione.

#### **4.8. Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione**

Nessuna.

#### **4.9. Posologia e via di somministrazione**

FATROXIMIN pessari effervescenti va somministrato per via vaginale-uterina, secondo la seguente posologia:

- metriti, endometriti, cerviciti: 4 pessari in una unica somministrazione o 2+2 pessari a distanza di 24 ore;
- vulvovaginiti: 1+1 pessario a distanza di 24 ore;
- ritenzione di placenta: 4 pessari in una unica somministrazione. Qualora entro 12-24 ore dal trattamento non si verificasse il completo distacco della placenta, è consigliabile introdurre in utero altri 2 pessari;
- interventi ostetrici manuali o strumentali (parti distocici): 2 pessari in una unica somministrazione.

#### **4.10. Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti), se necessario**

Non sono segnalati casi di sintomi in seguito ad iperdosaggio.

#### **4.11. Tempi di attesa**

##### *Bovine*

Carni e visceri: 0 giorni

Latte: 0 giorni

##### *Bufale*

Carni e visceri: 0 giorni

Latte: 72 ore (6 mungiture)

##### *Cavalle*

Non pertinente.

**Il prodotto non deve essere somministrato a cavalle allevate a scopo alimentare.**

**Per cavalle non destinate alla macellazione per il consumo umano.**

## **5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE**

Gruppo farmacoterapeutico: antibatterici per uso intrauterino

Codice ATCvet: QG51AA06

### **5.1. Proprietà farmacodinamiche**

FATROXIMIN pessari effervescenti é un preparato a base di rifaximina, antibiotico di sintesi, appartenente alla famiglia delle ansamicine.

Il meccanismo d'azione della rifaximina si esplica mediante interazione con RNA polimerasi DNA dipendente con conseguente blocco della sintesi proteica.

Lo spettro d'azione della rifaximina comprende principalmente i batteri Gram-positivi, inclusi gli anaerobi (Streptococchi, Stafilococchi, Actinomiceti, Clostridi, Bacteroidi, Fusobatteri) ed alcuni Gram-negativi.

## **5.2. Informazioni farmacocinetiche**

Gli studi di farmacocinetica rilevano un passaggio nullo attraverso la parete uterina, permettendo così l'ottima disponibilità della rifaximina a livello dell'utero e l'assenza di residui nel latte e nelle carni.

## **6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

### **6.1. Elenco degli eccipienti**

lattosio  
cellulosa microcristallina  
sodio bicarbonato  
acido citrico anidro  
magnesio stearato  
silice precipitata

### **6.2. Incompatibilità**

Non note.

### **6.3. Periodo di validità**

Periodo di validità per il medicinale veterinario confezionato per la vendita: 5 anni.

### **6.4. Speciali precauzioni per la conservazione**

Conservare in luogo asciutto al riparo dalla luce e lontano da fonti di calore.

### **6.5. Natura e composizione del condizionamento primario**

#### Confezionamento primario

Blister termosaldato in PVC/PVDC/PE con alluminio.

#### Confezionamento secondario

Astuccio da 12 pessari in blister

Astuccio da 12 pessari in blister + guanti a perdere

Astuccio da 36 pessari in blister

Astuccio da 36 pessari in blister + guanti a perdere

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

### **6.6. Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo**

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

**7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

FATRO S.p.A. - Via Emilia, 285 - Ozzano Emilia (BO), Italia.

**8. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Astuccio da 12 pessari in blister	- A.I.C. n. 100077078
Astuccio da 12 pessari in blister + guanti a perdere	- A.I.C. n. 100077080
Astuccio da 36 pessari in blister	- A.I.C. n. 100077092
Astuccio da 36 pessari in blister + guanti a perdere	- A.I.C. n. 100077104

**9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE**

Data di prima autorizzazione: 16.10.1987

Data del rinnovo: 16.10.2002

**10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO**

Giugno 2008

**DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO**

Non pertinente.

**MODALITÀ DI DISPENSAZIONE**

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in triplice copia non ripetibile

## FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FATROXIMIN pessari effervescenti  
per bovine, bufale e cavalle non destinate alla macellazione per il consumo umano

**1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI**

FATRO S.p.A. - Via Emilia, 285 - Ozzano Emilia (BO), Italia

**2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

FATROXIMIN pessari effervescenti, per bovine, bufale e cavalle non destinate alla macellazione per il consumo umano (non DPA).  
Rifaximina 300 mg

**3. INDICAZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO E DEGLI ALTRI INGREDIENTI**

Un pessario contiene:

**Principio attivo:** rifaximina 300 mg - **Eccipienti** q.b. a 4 g.

**4. INDICAZIONI**

FATROXIMIN pessari effervescenti é indicato per la terapia e prevenzione delle infezioni batteriche degli organi genitali femminili: metriti, endometriti, cerviciti, vulvovaginiti, forme settiche da parto, ritenzione della placenta, profilassi antiinfettiva dopo interventi ostetrici manuali o strumentali (parti distocici).

**5. CONTROINDICAZIONI**

Non somministrare in animali con ipersensibilità nota alla rifaximina.

**6. REAZIONI AVVERSE**

Nessuna.

Se dovessero manifestarsi reazioni avverse gravi o altre reazioni non menzionate in questo foglietto illustrativo, si prega di informarne il veterinario.

**7. SPECIE DI DESTINAZIONE**

Bovine, bufale e cavalle non destinate alla macellazione per il consumo umano.

**8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE**

FATROXIMIN pessari effervescenti va somministrato per via vaginale-uterina, secondo la seguente posologia:

metriti, endometriti, cerviciti: 4 pessari in una unica somministrazione o 2+2 pessari a distanza di 24 ore;

- vulvovaginiti: 1+1 pessario a distanza di 24 ore;
- ritenzione di placenta: 4 pessari in una unica somministrazione. Qualora entro 12-24 ore dal trattamento non si verificasse il completo distacco della placenta, è consigliabile introdurre in utero altri 2 pessari;

- interventi ostetrici manuali o strumentali (parti distocici): 2 pessari in una unica somministrazione.

**9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE**  
NESSUNA

**10. TEMPI DI ATTESA**

*Bovine*

Carni e visceri: 0 giorni

Latte: 0 giorni

*Bufale*

Carni e visceri: 0 giorni

Latte: 72 ore (6 mungiture)

*Cavalle*

Non pertinente. **Il prodotto non deve essere somministrato a cavalle allevate a scopo alimentare.**

**Per cavalle non destinate alla macellazione per il consumo umano.**

**11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE**

Conservare in luogo asciutto al riparo dalla luce e lontano da fonti di calore.

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Periodo di validità per il medicinale veterinario confezionato per la vendita: 5 anni.

La data di scadenza indicata si riferisce al prodotto conservato in confezionamento integro e correttamente conservato.

**12. AVVERTENZE SPECIALI**

**Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione**

Il prodotto non deve essere somministrato a cavalle allevate a scopo alimentare.

Per cavalle non destinate alla macellazione per il consumo umano.

**Precauzioni speciali per l'impiego negli animali**

Nessuna.

**Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il prodotto agli animali**

Nessuna.

**Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione**

Da impiegarsi nel periodo del puerperio.

L'impiego di FATROXIMIN pessari effervescenti non é controindicato in lattazione.

**Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione**

Nessuna.

**Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti), se necessario**

Non sono segnalati casi di sintomi in seguito ad iperdosaggio.

**Incompatibilità**

Nessuna.

**13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI**

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali e conferiti negli idonei sistemi di raccolta e di smaltimento per i medicinali non utilizzati o scaduti.

**14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIO ILLUSTRATIVO**

giugno 2008

**15. ALTRE INFORMAZIONI**

FATROXIMIN pessari effervescenti é un preparato a base di rifaximina, antibiotico di sintesi, appartenente alla famiglia delle ansamicine.

Il meccanismo d'azione della rifaximina si esplica mediante interazione con RNA polimerasi DNA dipendente con conseguente blocco della sintesi proteica.

Lo spettro d'azione della rifaximina comprende principalmente i batteri Gram-positivi, inclusi gli anaerobi (Streptococchi, Stafilococchi, Actinomiceti, Clostridi, Bacteroidi, Fusobatteri) ed alcuni Gram-negativi.

Gli studi di farmacocinetica rilevano un passaggio nullo attraverso la parete uterina, permettendo così l'ottima disponibilità della rifaximina a livello dell'utero e l'assenza di residui nel latte e nelle carni.

**Confezioni:**

Astuccio da 12 pessari

Astuccio da 12 pessari + guanti a perdere

Astuccio da 36 pessari

Astuccio da 36 pessari + guanti a perdere

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Rifaximina é un principio attivo originale sviluppato da ALFA WASSERMANN S.p.A. - Italia

---

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Astuccio da 12 pessari effervescenti

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

FATROXIMIN pessari effervescenti, per bovine, bufale, e cavalle non destinate alla macellazione per il consumo umano  
Rifaximina 300 mg.

**2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE**

Un pessario contiene:

**Principio attivo:** rifaximina 300 mg - **Eccipienti** q.b. a 4 g.

**3. FORMA FARMACEUTICA**

Pessari effervescenti.

**4. CONFEZIONE**

Astuccio da 12 pessari effervescenti

**5. SPECIE DI DESTINAZIONE**

Bovine, bufale e cavalle non destinate alla macellazione per il consumo umano.

**6. INDICAZIONI**

FATROXIMIN pessari effervescenti é indicato per la terapia e prevenzione delle infezioni batteriche degli organi genitali femminili: metriti, endometriti, cerviciti, vulvovaginiti, forme settiche da parto, ritenzione della placenta, profilassi antiinfettiva dopo interventi ostetrici manuali o strumentali (parti distocici).

**7. MODALITÀ E VIA DI SOMMINISTRAZIONE**

Via di somministrazione: vaginale-uterina.

Prima dell'uso leggere il foglio illustrativo.

spazio per posologia

**8. TEMPI DI ATTESA**

*Bovine*

Carni e visceri: 0 giorni

Latte: 0 giorni

*Bufale*

Carni e visceri: 0 giorni

Latte: 72 ore (6 mungiture)

*Cavalle*

Non pertinente. Il prodotto non deve essere somministrato a cavalle allevate a scopo alimentare.

Per cavalle non destinate alla macellazione per il consumo umano.

**9. SE NECESSARIO, AVVERTENZE SPECIALI**

Prima dell'uso leggere il foglio illustrativo.

**10. DATA DI SCADENZA**

Scad.

**11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

Conservare in luogo asciutto al riparo dalla luce e lontano da fonti di calore.

**12. OVE NECESSARIO PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI**

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali e conferiti negli idonei sistemi di raccolta e di smaltimento per i medicinali non utilizzati o scaduti.

**13. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO**

SOLO PER USO VETERINARIO

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria in triplice copia non ripetibile

**14. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA PORTATA DEI BAMBINI”**

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

**15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

FATRO S.p.A. - Via Emilia, 285 - Ozzano Emilia (BO), Italia

**16. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

A.I.C. n. 100077078

Prevedere spazio per codice a lettura ottica DM 12/12/07

**17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE**

Lotto n.

Prezzo €

Rifaximina é un principio attivo originale sviluppato da ALFA WASSERMANN S.p.A.- Italia

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Astuccio da 12 pessari effervescenti + guanti a perdere

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

FATROXIMIN pessari effervescenti, rifaximina, per bovine, bufale e cavalle non destinate alla macellazione per il consumo umano

Rifaximina 300 mg

**2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE**

Un pessario contiene:

**Principio attivo:** rifaximina 300 mg - **Eccipienti** q.b. a 4 g.

**3. FORMA FARMACEUTICA**

Pessari effervescenti.

**4. CONFEZIONE**

Astuccio da 12 pessari effervescenti + guanti a perdere

**5. SPECIE DI DESTINAZIONE**

Bovine, bufale e cavalle non destinate alla macellazione per il consumo umano

**6. INDICAZIONI**

FATROXIMIN pessari effervescenti é indicato per la terapia e prevenzione delle infezioni batteriche degli organi genitali femminili: metriti, endometriti, cerviciti, vulvovaginiti, forme settiche da parto, ritenzione della placenta, profilassi antiinfettiva dopo interventi ostetrici manuali o strumentali (parti distocici).

**7. MODALITÀ E VIA DI SOMMINISTRAZIONE**

Via di somministrazione: vaginale-uterina.

Prima dell'uso leggere il foglio illustrativo.

spazio per posologia

**8. TEMPI DI ATTESA**

*Bovine*

Carni e visceri: 0 giorni

Latte: 0 giorni

*Bufale*

Carni e visceri: 0 giorni

Latte: 72 ore (6 mungiture)

*Cavalle*

Non pertinente. Il prodotto non deve essere somministrato a cavalle allevate a scopo alimentare.

Per cavalle non destinate alla macellazione per il consumo umano.

**9. SE NECESSARIO, AVVERTENZE SPECIALI**

Prima dell'uso leggere il foglio illustrativo.

**10. DATA DI SCADENZA**

Scad.

**11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

Conservare in luogo asciutto al riparo dalla luce e lontano da fonti di calore.

**12. OVE NECESSARIO PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI**

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali e conferiti negli idonei sistemi di raccolta e di smaltimento per i medicinali non utilizzati o scaduti.

**13. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO**

SOLO PER USO VETERINARIO

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria in triplice copia non ripetibile

**14. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA PORTATA DEI BAMBINI”**

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

**15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

FATRO S.p.A. - Via Emilia, 285 - Ozzano Emilia (BO), Italia

**16. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

A.I.C. n. 100077080

Prevedere spazio per codice a lettura ottica DM 12/12/07

**17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE**

Lotto n.

Prezzo €

Rifaximina é un principio attivo originale sviluppato da ALFA WASSERMANN S.p.A.- Italia

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Astuccio da 36 pessari effervescenti

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

FATROXIMIN pessari effervescenti, per bovine, bufale, e cavalle non destinate alla macellazione per il consumo umano  
Rifaximina. 300 mg

**2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE**

Un pessario contiene:

**Principio attivo:** rifaximina 300 mg - **Eccipienti** q.b. a 4 g.

**3. FORMA FARMACEUTICA**

Pessari effervescenti.

**4. CONFEZIONE**

Astuccio da 36 pessari effervescenti

**5. SPECIE DI DESTINAZIONE**

Bovine, bufale e cavalle non destinate alla macellazione per il consumo umano.

**6. INDICAZIONI**

- FATROXIMIN pessari effervescenti é indicato per la terapia e prevenzione delle infezioni batteriche degli organi genitali femminili: metriti, endometriti, cerviciti, vulvovaginiti, forme settiche da parto, ritenzione della placenta, profilassi antiinfettiva dopo interventi ostetrici manuali o strumentali (parti distocici).

**7. MODALITÀ E VIA DI SOMMINISTRAZIONE**

Via di somministrazione: vaginale-uterina.

spazio per posologia

Prima dell'uso leggere il foglio illustrativo.

**8. TEMPI DI ATTESA**

*Bovine*

Carni e visceri: 0 giorni

Latte: 0 giorni

*Bufale*

Carni e visceri: 0 giorni

Latte: 72 ore (6 mungiture)

*Cavalle*

Non pertinente. Il prodotto non deve essere somministrato a cavalle allevate a scopo alimentare.

Per cavalle non destinate alla macellazione per il consumo umano.

**9. SE NECESSARIO, AVVERTENZE SPECIALI**

Prima dell'uso leggere il foglio illustrativo.

**10. DATA DI SCADENZA**

Scad.

**11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

Conservare in luogo asciutto al riparo dalla luce e lontano da fonti di calore.

**12. OVE NECESSARIO PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI**

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali e conferiti negli idonei sistemi di raccolta e di smaltimento per i medicinali non utilizzati o scaduti.

**13. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO**

SOLO PER USO VETERINARIO

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria in triplice copia non ripetibile

**14. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA PORTATA DEI BAMBINI”**

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

**15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

FATRO S.p.A. - Via Emilia, 285 - Ozzano Emilia (BO), Italia

**16. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

A.I.C. n. 100077092

Prevedere spazio per codice a lettura ottica DM 12/12/07

**17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE**

Lotto n.

Prezzo €

Rifaximina é un principio attivo originale sviluppato da ALFA WASSERMANN S.p.A.- Italia

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Astuccio da 36 pessari effervescenti + guanti a perdere

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

FATROXIMIN pessari effervescenti, per bovine, bufale e cavalle non destinate alla macellazione per il consumo umano -  
Rifaximina.300 mg

**2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE**

Un pessario contiene:

**Principio attivo:** rifaximina 300 mg - **Eccipienti** q.b. a 4 g.

**3. FORMA FARMACEUTICA**

Pessari effervescenti.

**4. CONFEZIONE**

Astuccio da 36 pessari effervescenti + guanti a perdere

**5. SPECIE DI DESTINAZIONE**

Bovine, bufale e cavalle non destinate alla macellazione per il consumo umano

**6. INDICAZIONI**

FATROXIMIN pessari effervescenti é indicato per la terapia e prevenzione delle infezioni batteriche degli organi genitali femminili: metriti, endometriti, cerviciti, vulvovaginiti, forme settiche da parto, ritenzione della placenta, profilassi antiinfettiva dopo interventi ostetrici manuali o strumentali (parti distocici).

**7. MODALITÀ E VIA DI SOMMINISTRAZIONE**

Via di somministrazione: vaginale-uterina.

Prima dell'uso leggere il foglio illustrativo.

spazio per posologia

**8. TEMPI DI ATTESA**

*Bovine*

carni e visceri: 0 giorni

Latte: 0 giorni

*Bufale*

Carni e visceri: 0 giorni

Latte: 72 ore (6 mungiture)

*Cavalle*

Non pertinente. Il prodotto non deve essere somministrato a cavalle allevate a scopo alimentare.

Per cavalle non destinate alla macellazione per il consumo umano.

**9. SE NECESSARIO, AVVERTENZE SPECIALI**

Prima dell'uso leggere il foglio illustrativo.

**10. DATA DI SCADENZA**

Scad.

**11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

Conservare in luogo asciutto al riparo dalla luce e lontano da fonti di calore.

**12. OVE NECESSARIO PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI**

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali e conferiti negli idonei sistemi di raccolta e di smaltimento per i medicinali non utilizzati o scaduti.

**13. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO**

SOLO PER USO VETERINARIO

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria in triplice copia non ripetibile

**14. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA PORTATA DEI BAMBINI”**

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

**15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO**

FATRO S.p.A. - Via Emilia, 285 - Ozzano Emilia (BO), Italia

**16. NUMERO DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO**

A.I.C. n. 100077104

Prevedere spazio per codice a lettura ottica DM 12/12/07

**17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE**

Lotto n.

Prezzo €

Rifaximina é un principio attivo originale sviluppato da ALFA WASSERMANN S.p.A.- Italia

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI BLISTER O SUGLI STRIPS

Etichetta interna blister

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

FATROXIMIN pessari effervescenti, per bovine, bufale e cavalle non destinate alla macellazione per il consumo umano  
Rifaximina 300 mg.

**2. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

FATRO

**3. DATA DI SCADENZA**

Scad.

**4. NUMERO DI LOTTO**

Lotto n.

**5. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"**

SOLO PER USO VETERINARIO

## RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

**Fatroximim**, soluzione spray per uso topico  
Per bovini, ovi-caprini, suini, equini, conigli, cani e gatti.

### 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Una bombola da 200 ml contiene:

**Principio attivo:**

rifaximina.....0,5 g

**Eccipienti:**

blue patent V (E131).....0,2 g

propil gallato (E310) 0,1 g

altri eccipienti e propellente q.b. a.....142 g

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere il paragrafo 6.1.

### 3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione spray per uso topico

### 4. INFORMAZIONI CLINICHE

#### 4.1. Specie di destinazione

Bovini, ovi-caprini, suini, equini, conigli, cani e gatti.

#### 4.2. Indicazioni per l'utilizzazione specificando le specie di destinazione

Prevenzione e terapia delle infezioni dell'apparato tegumentario e degli annessi, sostenute da patogeni sensibili alla Rifaximina (principalmente batteri Gram-positivi, inclusi gli anaerobi (streptococchi, stafilococchi, actinomiceti, clostridi, bacteroidi, fusobatteri ed alcuni Gram-negativi).

In particolare : zoppina lombarda, pedaina, dermatiti interdigitali, lesioni podali in genere, piodermiti, abrasioni, piaghe, ulcere, ragadi, ferite post-operatorie e traumatiche.

#### 4.3. Controindicazioni

Non somministrare in animali con ipersensibilità nota alla rifaximina o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

#### 4.6. Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Nessuna.

#### 4.7. Precauzioni speciali per l'impiego

##### Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Non spruzzare negli occhi e nella zona adiacente.

##### Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il prodotto agli animali

Non inalare ed evitare qualsiasi contatto con gli occhi e le altre mucose.

In caso di contatto accidentale lavarsi accuratamente le mani e le altre aree cutanee contaminate.

In caso di contatto accidentale degli occhi e delle mucose, risciacquare immediatamente a lungo con acqua .

Tenere lontano da fonti infiammabili.

Non spruzzare su fiamma e su qualsiasi materiale incandescente.

Persone con sensibilità nota nei confronti della rifaximina o di altre ansamicine devono evitare il contatto con il prodotto

**4.6. Reazioni avverse (frequenza e gravità)**

Nessuna nota.

**4.7. Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione**

L'impiego di Fatroximin spray per uso topico é indicato durante la gravidanza e la lattazione.

**4.8. Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione**

Non note.

**4.9. Posologia e via di somministrazione**

**Agitare accuratamente prima dell'uso.**

Somministrare per via topica.

Detergere la parte interessata e nebulizzare per 1-3 secondi, equivalenti a circa 2-9 mg di rifaximina per applicazione.

Il trattamento può essere ripetuto 1-2 volte al giorno fino alla guarigione, mediamente per 3-5 giorni.

In caso di pedaina e altre lesioni podali, pulire e pareggiare accuratamente il tessuto corneo in modo da esporre completamente la parte infetta e somministrare Fatroximin spray per uso topico avendo cura di applicare il prodotto su tutto il focolaio di infezione.

Nelle infezioni lievi ed in zone poco soggette all'abrasione, la guarigione può essere conseguita anche con una sola somministrazione.

**4.10. Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti), se necessario**

Non sono segnalati sintomi da sovradosaggio correlati all'uso del medicinale.

**4.11. Tempi di attesa**

Carne e visceri:

0 giorni.

Latte: 0 ore.

**5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE**

Gruppo farmacoterapeutico: antibiotici per uso topico

Codice ATCvet: QD06AX11

**5.1. Proprietà farmacodinamiche**

Fatroximin spray per uso topico è un preparato a base di rifaximina, antibiotico di sintesi appartenente alla famiglia delle ansamicine.

Il meccanismo d'azione della rifaximina si esplica mediante interazione con la RNA-polimerasi DNA-dipendente, con conseguente blocco della sintesi proteica.

Lo spettro d'azione comprende principalmente i batteri Gram-positivi, inclusi gli anaerobi (streptococchi, stafilococchi, actinomiceti, clostridi, batteroidi, fusobatteri) ed alcuni Gram-negativi.

**5.2. Informazioni farmacocinetiche**

La rifaximina risulta scarsamente assorbita a livello sistemico qualunque sia la via di somministrazione. Studi farmacocinetici per somministrazione cutanea ripetuta eseguiti con Fatroximin spray per uso topico mettono in evidenza l'assenza della rifaximina nel plasma, nel muscolo e nel grasso sottostante l'applicazione cutanea oltre che nel latte degli animali trattati.

**6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

**6.1. Elenco degli eccipienti**

Blue patent V (E131)

Propil gallato (E310)

Glicole propilenico

Etanolo anidro

butano / propano(75:25), come propellente

**6.2. Incompatibilità**

Non note.

**6.3. Periodo di validità**

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 3 anni.

**6.4. Speciali precauzioni per la conservazione**

Prodotto infiammabile.

Recipiente sotto pressione: proteggere dalla luce e dalle alte temperature.

Non perforare né bruciare neppure dopo l'uso.

Non contiene gas propellenti ritenuti dannosi per l'ozono.

**6.5. Natura e composizione del condizionamento primario**

Bombola da 200 ml, pari a 142 g, in alluminio, rivestita internamente con resina protettiva epossiamminica fenolica

**6.6. Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo**

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

**7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

FATRO S.p.A. - Via Emilia, 285 - Ozzano Emilia (BO), Italia.

**8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Bombola da 200 ml/142 g      A.I.C. n. 100077130

**9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE**

Data di prima autorizzazione: 05.07.1994

Data del rinnovo: 16.10.2002

**10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO**

Maggio 2009.

**DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO**

Non pertinente.

**MODALITÀ DI DISPENSAZIONE**

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in copia unica non ripetibile.

---

**TESTO UNICO**  
**(IMBALLAGGIO ESTERNO, CONDIZIONAMENTO PRIMARIO, FOGLIETTO ILLUSTRATIVO)**  
Bombola da 200ml / 142 g

FATROXIMIN soluzione spray per uso topico per bovini, ovi-caprini, suini, equini, conigli, cani e gatti.

rifaximina

**1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI**

FATRO S.p.A. - Via Emilia, 285 - Ozzano Emilia (BO), Italia.

**2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Fatroximín soluzione spray per uso topico per bovini, ovi-caprini, suini, equini, conigli, cani e gatti.

,Rifaximina.

**3. INDICAZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO E DEGLI ALTRI INGREDIENTI**

Una bombola da 200 ml contiene:

**Principio attivo:** rifaximina 0,5 g - **Eccipienti:** blue patent V (E131), propil gallato (E310) - altri eccipienti e propellente q.b. a 142 g.

**4. INDICAZIONI**

Prevenzione e terapia delle infezioni dell'apparato tegumentario e degli annessi, sostenute da patogeni sensibili alla Rifaximina (principalmente batteri Gram-positivi, inclusi gli anaerobi (streptococchi, stafilococchi, actinomiceti, clostridi, bacteroidi, fusobatteri ed alcuni Gram-negativi).

In particolare : zoppina lombarda, pedaina, dermatiti interdigitali, lesioni podali in genere, piodermiti, abrasioni, piaghe, ulcere, ragadi, ferite post-operatorie e traumatiche.

**5. CONTROINDICAZIONI**

Non somministrare in animali con ipersensibilità nota alla rifaximina o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

**6. REAZIONI AVVERSE**

Nessuna nota.

Se dovessero manifestarsi reazioni avverse gravi o altre reazioni non menzionate in questo foglietto illustrativo, si prega di informarne il veterinario.

**7. SPECIE DI DESTINAZIONE**

Bovini, ovi-caprini, suini, equini, conigli, cani e gatti.

**8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE**  
**Agitare accuratamente prima dell'uso.**

Somministrare per via topica.

Detergere la parte interessata e nebulizzare per 1-3 secondi, equivalenti a circa 2-9 mg di rifaximina per applicazione.

Il trattamento può essere ripetuto 1-2 volte al giorno fino alla guarigione, mediamente per 3-5 giorni.

In caso di pedaina e altre lesioni podali, pulire e pareggiare accuratamente il tessuto corneo in modo da esporre completamente la parte infetta e somministrare Fatroximin Spray Topico avendo cura di applicare il prodotto su tutto il focolaio di infezione. Nelle infezioni lievi ed in zone poco soggette all'abrasione, la guarigione può essere conseguita anche con una sola somministrazione.

**9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE**

Nessuna.

**10. TEMPI DI ATTESA**

Carne e visceri:

0 giorni.

latte: 0 ore.

spazio per posologia

**11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE**

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Prodotto infiammabile.

Recipiente sotto pressione: proteggere dalla luce e dalle alte temperature.

Non perforare né bruciare neppure dopo l'uso.

Non contiene gas propellenti ritenuti dannosi per l'ozono.

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 3 anni.

Non usare dopo la data di scadenza riportata sul flacone.

La data di scadenza indicata si riferisce al prodotto in confezionamento integro e correttamente conservato.

**12. AVVERTENZE SPECIALI**

**Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione**

Nessuna.

**Precauzioni speciali per l'impiego negli animali**

Non spruzzare negli occhi e nella zona adiacente.

**Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il prodotto agli animali**

Non inalare ed evitare qualsiasi contatto con gli occhi e le altre mucose. In caso di contatto accidentale lavarsi accuratamente le mani e le altre aree cutanee contaminate.

In caso di contatto accidentale degli occhi e delle mucose, risciacquare immediatamente a lungo con acqua.

Tenere lontano da fonti infiammabili.

Non spruzzare su fiamma e su qualsiasi materiale incandescente.

Persone con sensibilità nota nei confronti della rifaximina o di altre ansamicine devono evitare il contatto con il prodotto

**Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione**

L'impiego di Fatroximin spray per uso topico è indicato durante la gravidanza e la lattazione.

**Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione**

Non note.

**Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti), se necessario**

Non sono segnalati sintomi da sovradosaggio correlati all'uso del medicinale.

**Incompatibilità**

Non note.

**13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI**

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali e conferiti negli abituali punti di raccolta per i medicinali scaduti o non utilizzati.

**14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIO ILLUSTRATIVO**

**Maggio 2009**

**15. ALTRE INFORMAZIONI**

Fatroximin Spray Topico è un preparato a base di rifaximina, antibiotico di sintesi appartenente alla famiglia delle ansamicine.

Il meccanismo d'azione della rifaximina si esplica mediante interazione con la RNA-polimerasi DNA-dipendente, con conseguente blocco della sintesi proteica.

Lo spettro d'azione comprende principalmente i batteri Gram-positivi, inclusi gli anaerobi (streptococchi, stafilococchi, actinomiceti, clostridi, bacteroidi, fusobatteri) ed alcuni Gram-negativi.

La rifaximina risulta scarsamente assorbita a livello sistemico qualunque sia la via di somministrazione. Studi farmacocinetici per somministrazione cutanea ripetuta eseguiti con Fatroximin Spray Topico mettono in evidenza l'assenza della rifaximina nel plasma, nel muscolo e nel grasso sottostante l'applicazione cutanea oltre che nel latte degli animali trattati.

**Confezione:**

Bombola da 200 ml/142 g

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in copia unica non ripetibile.

A.I.C. n. 100077130

Prezzo €

Lotto n.                      Scad.

**SOLO PER USO VETERINARIO**

Rifaximina é un principio attivo originale sviluppato da ALFA WASSERMANN S.p.A. – Italia

Prevedere spazio per codice a lettura ottica DM 17/ /12/07 e spazio per posologia prescritta e data prima apertura

## RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

FATROXIMIN 100 mg/13,4 g schiuma endouterina per bovine e cavalle non destinate alla produzione di alimenti per il consumo umano.

### 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Una bombola da 13,4 g contiene:

**Principio attivo:**

rifaximina.....100 mg

**Eccipienti e propellenti** q.b. a.....13,4 g

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere il paragrafo 6.1.

### 3. FORMA FARMACEUTICA

Schiuma per uso endouterino.

### 4. INFORMAZIONI CLINICHE

#### 4.1. Specie di destinazione

Bovine, cavalle non destinate alla produzione di alimenti per il consumo umano.

#### 4.2. Indicazioni per l'utilizzazione specificando le specie di destinazione

FATROXIMIN schiuma endouterina è indicato per la terapia delle infezioni batteriche degli organi genitali femminili della bovina e della cavalla: endometriti acute e croniche, piometra, metriti, cerviciti, vulvo-vaginiti sostenute da patogeni sensibili alla rifaximina quali batteri Gram-positivi ed alcuni Gram-negativi, inclusi gli anaerobi (Streptococchi, Stafilococchi, Actinomiceti, Clostridi, Bacteroidi, Fusobatteri).

#### 4.3. Controindicazioni

Non somministrare in animali con ipersensibilità nota alla rifaximina o alle ansamicine o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

#### 4.8. Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Il prodotto non deve essere somministrato a cavalle destinate alla produzione di alimenti per il consumo umano.

#### **4.9. Precauzioni speciali per l'impiego**

##### **Precauzioni speciali per l'impiego negli animali**

Se possibile, il medicinale dovrebbe essere usato in base ai risultati dell'antibiogramma. L'uso del prodotto in modo non conforme a quanto indicato nelle istruzioni dell'RCP può condurre ad un aumento della prevalenza dei batteri resistenti alle rifaximine ed ansamicine e diminuire l'efficacia del trattamento con altri antimicrobici per potenziale resistenza crociata.

##### **Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il prodotto agli animali**

Persone con sensibilità nota nei confronti della rifaximina o di altre ansamicine devono somministrare il prodotto con cautela ed evitare contatti con il medicinale veterinario. Ai fini igienico-sanitari è sempre consigliabile somministrare i preparati per uso ginecologico solo dopo aver calzato guanti protettivi.

#### **4.6. Reazioni avverse (frequenza e gravità)**

Non si esclude la possibilità di reazioni allergiche.

#### **4.7. Impiego durante la gravidanza e l'allattamento**

Non usare in gravidanza.  
Non esistono controindicazioni per l'impiego durante la lattazione.

#### **4.8. Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione**

Non note.

#### **4.9. Posologia e via di somministrazione**

Agitare bene prima dell'uso.

FATROXIMIN schiuma endouterina va somministrato per via vaginale-uterina.

La posologia consigliata è la seguente:

- **Bovine**
  - Endometriti acute e croniche, piometre, metriti, cerviciti: da 50 a 200 mg (pari a 1/2-2 bombole) in un'unica somministrazione a seconda delle dimensioni dell'utero da trattare. Nella piometra il trattamento va effettuato previo svuotamento della cavità uterina.
  - Vulvo-vaginiti: 100 mg + 100 mg (pari a 1 + 1 bombola) a distanza di 24 ore.
- **Cavalle non destinate alla produzione di alimenti per il consumo umano**
  - Endometriti acute e croniche: 100-400 mg (pari a 1-4 bombole) in un'unica somministrazione a seconda delle dimensioni dell'utero da trattare.

#### **4.10. Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti), se necessario**

La somministrazione di dosi eccessive di schiuma può causare lacerazioni delle pareti dell'utero.

#### **4.11. Tempi di attesa**

##### *Bovine*

Carni e visceri: 0 giorni.

Latte: 0 giorni.

##### *Cavalle*

Non pertinente. Il prodotto non deve essere somministrato a cavalle destinate alla produzione di alimenti per il consumo umano.

Uso non consentito in cavalle che producono latte per il consumo umano.

### **5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE**

Gruppo farmacoterapeutico: antibatterici per uso intrauterino

Codice ATCvet: QG51AA06

#### **5.1. Proprietà farmacodinamiche**

FATROXIMIN schiuma endouterina è un preparato a base di rifaximina, antibiotico di sintesi appartenente alla famiglia delle ansamicine.

Il meccanismo d'azione della rifaximina si esplica mediante interazione con RNA polimerasi DNA dipendente con conseguente blocco della sintesi proteica.

Lo spettro d'azione della rifaximina comprende principalmente i batteri Gram-positivi ed alcuni Gram-negativi, inclusi gli anaerobi (Streptococchi, Stafilococchi, Actinomiceti, Clostridi, Bacteroidi, Fusobatteri).

#### **5.2. Informazioni farmacocinetiche**

Studi farmacocinetici rilevano un passaggio pressoché nullo attraverso le barriere organiche fra le quali anche l'endometrio con assenza della rifaximina nel sangue e nel latte degli animali trattati con FATROXIMIN schiuma endouterina.

### **6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

#### **6.1. Elenco degli eccipienti**

alcool cetostearilico

paraffina liquida

butano/propano

#### **6.2. Incompatibilità**

Non note.

#### **6.3. Periodo di validità**

Periodo di validità per il medicinale veterinario confezionato per la vendita: 3 anni.

#### **6.4. Speciali precauzioni per la conservazione**

Conservare a temperatura non superiore a 25° C. Proteggere dalla luce.

**6.5. Natura e composizione del condizionamento primario**

Astuccio contenente 6 bombole da 13,4 g in alluminio, rivestite internamente con resina protettiva fenolica epossidica e contenenti un liquido oleoso sotto pressione.  
Nella confezione sono inclusi: erogatore monouso in LDPE, raccordo in PVC e guanti monouso in PE.

**6.6. Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo**

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

**7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

FATRO S.p.A. - Via Emilia, 285 - Ozzano Emilia (BO), Italia.

**8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Astuccio contenente 6 bombole da 13,4 g + guanti monouso - A.I.C. n. 100077128

**9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE**

Data di prima autorizzazione: 20.06.1989  
Data del rinnovo: 16.10.2007

**10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO**

Gennaio 2010.

**DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO**

Non pertinente.

**MODALITÀ DI DISPENSAZIONE**

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in triplice copia non ripetibile.

## FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FATROXIMIN 100 mg/13,4 g schiuma endouterina  
per bovine e cavalle non destinate alla produzione di alimenti per il consumo umano.

**1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI**

FATRO S.p.A. - Via Emilia, 285 - Ozzano Emilia (BO), Italia

**2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

FATROXIMIN 100 mg/13,4 g schiuma endouterina per bovine e cavalle non destinate alla produzione di alimenti per il consumo umano.  
rifaximina

**3. INDICAZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO E DEGLI ALTRI INGREDIENTI**

Una bombola da 13,4 g contiene:

**Principio attivo:** rifaximina 100 mg - **Eccipienti e propellenti** q.b. a 13,4 g.

**4. INDICAZIONI**

FATROXIMIN schiuma endouterina è indicato per la terapia delle infezioni batteriche degli organi genitali femminili della bovina e della cavalla: endometriti acute e croniche, piometra, metriti, cerviciti, vulvo-vaginiti vaginiti sostenute da patogeni sensibili alla rifaximina quali batteri Gram-positivi ed alcuni Gram-negativi, inclusi gli anaerobi (Streptococchi, Stafilococchi, Actinomiceti, Clostridi, Bacteroidi, Fusobatteri).

**5. CONTROINDICAZIONI**

Non somministrare in animali con ipersensibilità nota alla rifaximina o alle ansamicine o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

**6. REAZIONI AVVERSE**

Non si esclude la possibilità di reazioni allergiche.

Se dovessero manifestarsi reazioni avverse gravi o altre reazioni non menzionate in questo foglietto illustrativo, si prega di informarne il veterinario.

**7. SPECIE DI DESTINAZIONE**

Bovine, cavalle non destinate alla produzione di alimenti per il consumo umano.

**8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE**

Agitare bene prima dell'uso.

FATROXIMIN schiuma endouterina va somministrato per via vaginale-uterina.

La posologia consigliata è la seguente:

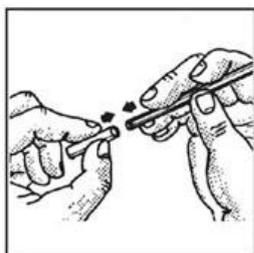
▪ **Bovine**

- Endometriti acute e croniche, piometre, metriti, cerviciti: da 50 a 200 mg (pari a 1/2-2 bombole) in un'unica somministrazione a seconda delle dimensioni dell'utero da trattare. Nella piometra il trattamento va effettuato previo svuotamento della cavità uterina.
- Vulvo-vaginiti: 100 mg + 100 mg (pari a 1 + 1 bombola) a distanza di 24 ore.

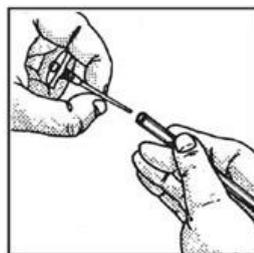
▪ **Cavalle non destinate alla produzione di alimenti per il consumo umano**

- Endometriti acute e croniche: 100-400 mg (pari a 1-4 bombole) in un'unica somministrazione a seconda delle dimensioni dell'utero da trattare.

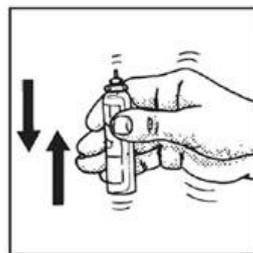
9. **AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE**



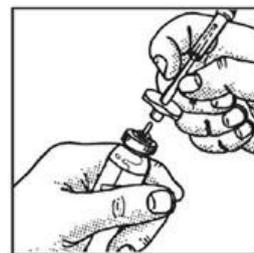
Applicare all'estremità del catetere il raccordo allegato alla confezione.



Inserire l'erogatore nel raccordo.



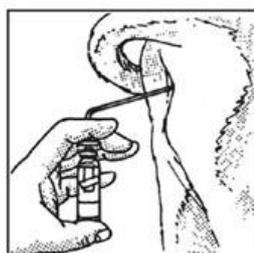
Agitare vigorosamente.



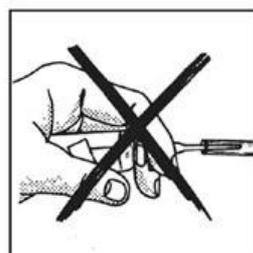
Infilare l'erogatore, già collegato al catetere, sulla bomboletta.



Inserire il catetere in utero attraverso la cervice.



Piegare l'erogatore verso il basso finché la bomboletta sia verticale.



**ERRATO!**  
Non tenere la bomboletta monodose orizzontale durante l'applicazione

▪ **BOVINE**

- Localizzare la cervice per via transrettale.
- Inserire il catetere nell'utero, previa disinfezione delle labbra vulvari.
- Raccordare il catetere con la bombola avendo cura di mantenere quest'ultima perfettamente verticale e perpendicolare al catetere; premere l'erogatore e somministrare la quantità indicata (v. posologia).
- Estrarre delicatamente il catetere dalla vagina.

▪ **CAVALLE NON DESTINATE ALLA PRODUZIONE DI ALIMENTI PER IL CONSUMO UMANO**

- Reperire la cervice per via vaginale e fissarla con la mano sinistra.
- Introdurre il catetere in vagina, farlo scorrere lungo l'avambraccio sino all'orifizio cervicale e quindi farlo penetrare profondamente in utero.
- Raccordare il catetere con la bombola avendo cura di mantenere quest'ultima perfettamente verticale e perpendicolare al catetere; premere l'erogatore e somministrare la quantità indicata (v. posologia).
- Estrarre delicatamente il catetere dalla vagina.

## 10. TEMPI DI ATTESA

### *Bovine*

Carni e visceri: 0 giorni.

Latte: 0 giorni.

### *Cavalle*

Non pertinente. Il prodotto non deve essere somministrato a cavalle destinate alla produzione di alimenti per il consumo umano.

Uso non consentito in cavalle che producono latte per il consumo umano.

## 11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare a temperatura non superiore a 25° C e proteggere dalla luce.

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Non usare dopo la data di scadenza riportata sulla bombola.

## 12. AVVERTENZE SPECIALI

### **Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione**

Il prodotto non deve essere somministrato a cavalle destinate alla produzione di alimenti per il consumo umano.

### **Precauzioni speciali per l'impiego negli animali**

Se possibile, il medicinale dovrebbe essere usato in base ai risultati dell'antibiogramma.

L'uso del prodotto in modo non conforme a quanto indicato nelle istruzioni può condurre ad un aumento della prevalenza dei batteri resistenti alle rifaximine ed ansamicine e diminuire l'efficacia del trattamento con altri antimicrobici per potenziale resistenza crociata.

### **Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il prodotto agli animali**

Persone con sensibilità nota nei confronti della rifaximina o di altre ansamicine devono somministrare il prodotto con cautela ed evitare contatti con il medicinale veterinario.

Ai fini igienico-sanitari é sempre consigliabile somministrare i preparati per uso ginecologico solo dopo aver calzato guanti protettivi.

### **Impiego durante la gravidanza, e l'allattamento**

Non usare in gravidanza.

Non esistono controindicazioni per l'impiego durante la lattazione.

### **Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione**

Non note.

### **Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti), se necessario**

La somministrazione di dosi eccessive di schiuma può causare lacerazioni delle pareti dell'utero.

### **Incompatibilità**

Non note.

## 13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali e conferiti negli idonei sistemi di raccolta e di smaltimento per i medicinali non utilizzati o scaduti.

#### **14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIO ILLUSTRATIVO**

Gennaio 2010.

#### **15. ALTRE INFORMAZIONI**

FATROXIMIN schiuma endouterina è un preparato a base di rifaximina, antibiotico di sintesi appartenente alla famiglia delle ansamicine.

Il meccanismo d'azione della rifaximina si esplica mediante interazione con RNA polimerasi DNA dipendente con conseguente blocco della sintesi proteica.

Lo spettro d'azione della rifaximina comprende principalmente i batteri Gram-positivi ed alcuni Gram-negativi, inclusi gli anaerobi (Streptococchi, Stafilococchi, Actinomiceti, Clostridi, Bacteroidi, Fusobatteri).

Studi farmacocinetici rilevano un passaggio pressoché nullo attraverso le barriere organiche fra le quali anche l'endometrio.

Questa caratteristica permette:

- una completa disponibilità e lunga permanenza della rifaximina a livello dell'utero trattato;
- assenza di residui nel latte e nelle carni degli animali trattati;
- inibizione della selezione di ceppi batterici resistenti.

La schiuma aumenta notevolmente il volume erogato consentendo di ottenere una maggiore superficie di contatto tra antibiotico e organo trattato.

Inoltre determina un'ampia distensione del corpo e delle corna uterine tale da permettere al principio attivo:

- una completa, efficace ed uniforme diffusione anche negli anfratti meno accessibili della cavità uterina;
- un'adesione persistente alle pareti dell'organo trattato.

#### **Confezione:**

Astuccio contenente 6 bombole da 13,4 g + guanti monouso

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO  
Astuccio contenente 6 bombole da 13,4 g + guanti monouso

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

FATROXIMIN 100 mg/13,4 g schiuma endouterina per bovine e cavalle non destinate alla produzione di alimenti per il consumo umano.  
rifaximina

**2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE**

Una bombola da 13,4 g contiene:  
**Principio attivo:** rifaximina 100 mg - **Eccipienti e propellenti** q.b. a 13,4 g.

Non contiene gas propellenti ritenuti dannosi per l'ozono.

**3. FORMA FARMACEUTICA**

Schiuma per uso endouterino.

**4. CONFEZIONE**

Astuccio contenente 6 bombole da 13,4 g + guanti monouso

**5. SPECIE DI DESTINAZIONE**

Bovine, cavalle non destinate alla produzione di alimenti per il consumo umano.

**6. INDICAZIONI**

---

**7. MODALITÀ E VIA DI SOMMINISTRAZIONE**

Via di somministrazione: vaginale-uterina.

AGITARE BENE PRIMA DELL'USO.

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

spazio per posologia  
prescritta

**8. TEMPI DI ATTESA**

*Bovine*

Carni e visceri: 0 giorni.

Latte: 0 giorni.

*Cavalle*

Non pertinente. Il prodotto non deve essere somministrato a cavalle destinate alla produzione di alimenti per il consumo umano.

Usa non consentito in cavalle che producono latte per il consumo umano.

**9. SE NECESSARIO, AVVERTENZE SPECIALI**

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

**10. DATA DI SCADENZA**

Scad.

**11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

Conservare a temperatura non superiore a 25° C. Proteggere dalla luce.  
Recipiente sotto pressione: non forare o danneggiare la bombola, tenere lontano da fiamma anche se svuotata.

**12. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI**

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali e conferiti negli idonei sistemi di raccolta e di smaltimento per i medicinali non utilizzati o scaduti.

**13. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO" E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO**

SOLO PER USO VETERINARIO

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria in triplice copia non ripetibile.

**14. LA SCRITTA "TENERE FUORI DALLA PORTATA DEI BAMBINI"**

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

**15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

FATRO S.p.A. - Via Emilia, 285 - Ozzano Emilia (BO), Italia

**16. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

A.I.C. n. 100077128

**17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE**

Lotto n.

Prezzo €

spazio per codice a lettura ottica DM 17/12/07

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE  
SUL CONDIZIONAMENTO PRIMARIO DI PICCOLE DIMENSIONI  
Etichetta interna Bombola da 13,4 g

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

FATROXIMIN 100 mg/13,4 g schiuma endouterina per bovine e cavalle non destinate alla produzione di alimenti per il consumo umano  
rifaximina

**2. QUANTITA' DI PRINCIPIO ATTIVO**

Una bombola da 13,4 g contiene: rifaximina 100 mg

Non contiene gas propellenti ritenuti dannosi per l'ozono.

**3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI**

Bombola da 13,4 g

**4. VIA DI SOMMINISTRAZIONE**

Vaginale-uterina.

AGITARE BENE PRIMA DELL'USO.

**5. TEMPI DI ATTESA**

*Bovine*

Carni e visceri: 0 giorni.

Latte: 0 giorni.

*Cavalle*

Non pertinente. Il prodotto non deve essere somministrato a cavalle destinate alla produzione di alimenti per il consumo umano.

Uso non consentito in cavalle che producono latte per il consumo umano.

**6. NUMERO DI LOTTO**

Lotto n.

**7. DATA DI SCADENZA**

Scad.

**8. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"**

SOLO PER USO VETERINARIO

FATRO S.p.A.

## **ALLEGATO I**

### **RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO**

## RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Fatroximin endomammario asciutta 100 mg/5 ml pomata intramammaria per bovine e bufale.

### 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni siringa da 5 ml contiene:

**Sostanza attiva:**

rifaximina 100 mg

**Eccipienti:**

<b>Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti</b>
glicerolo monostearato 40-55
macrogol cetostearile etere
paraffina liquida leggera

Pomata omogenea di colore rosso-arancio.

### 3. INFORMAZIONI CLINICHE

#### 3.1 Specie di destinazione

Bovino (vacca in asciutta) e bufalo (bufala in asciutta)

#### 3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione

Il medicinale veterinario è indicato all'atto della messa in asciutta per:

- terapia delle mastiti subcliniche
- prevenzione di nuove infezioni durante il periodo di asciutta
- prevenzione di mastiti acute che possono insorgere al parto sostenute da patogeni sensibili alla rifaximina, in particolare *Staphylococcus aureus* (compresi ceppi penicillino-resistenti), *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus uberis*, *Trueperella (Arcanobacterium) pyogenes*.

#### 3.3 Controindicazioni

Non usare in casi di ipersensibilità alla sostanza attiva o a uno degli eccipienti.

#### 3.4 Avvertenze speciali

Nessuna.

### **3.5 Precauzioni speciali per l'impiego**

#### Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione

L'utilizzo del medicinale veterinario dovrebbe essere basato su test di identificazione e sensibilità dei batteri isolati dagli animali. Se ciò non fosse possibile, la terapia dovrebbe essere basata su informazioni epidemiologiche e sulla conoscenza della sensibilità dei batteri isolati dagli animali a livello di allevamento o a livello locale/regionale.

L'uso del medicinale veterinario deve essere conforme alle politiche antimicrobiche nazionali e regionali ufficiali.

L'uso del medicinale veterinario in difformità dalle istruzioni fornite nel RCP può aumentare la prevalenza di batteri resistenti alla rifaximina

Si deve prestare una particolare attenzione nel migliorare le pratiche di allevamento per evitare ogni condizione di stress.

L'utilizzo ripetuto o protratto della rifaximina va evitato, migliorando le prassi di gestione e disinfezione.

#### Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Le persone con nota ipersensibilità alla rifaximina o ad altre ansamicine devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

In caso di contatto accidentale lavarsi accuratamente le mani e le altre aree cutanee interessate.

In caso di contatto accidentale degli occhi e delle mucose, risciacquare immediatamente e a lungo con acqua

#### Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente

Non pertinente.

### **3.6 Eventi avversi**

Bovina e bufala in asciutta:

Nessuno noto.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un medicinale veterinario. Le segnalazioni devono essere inviate, preferibilmente tramite un medico veterinario, al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o all'autorità nazionale competente mediante il sistema nazionale di segnalazione. Vedere il foglietto illustrativo per i rispettivi recapiti.

### **3.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione**

#### Gravidanza e allattamento

Il medicinale veterinario è indicato durante la gravidanza, al momento della messa in asciutta.

### **3.8 Interazione con altri medicinali e altre forme di interazione**

Nessuna nota.

### **3.9 Vie di somministrazione e posologia**

Per uso intramammario.

Una siringa intramammaria pari a 100 mg di rifaximina per quarto mammario, dopo l'ultima mungitura.

Mungere e sgocciolare a fondo ciascun quarto mammario, quindi pulire e disinfettare i capezzoli (in particolare l'orifizio) con idoneo preparato. Togliere la protezione della cannula della siringa intramammaria per l'inserimento parziale, mentre per la somministrazione completa è necessario rimuovere anche il cilindretto "parzializzatore". Introdurre la cannula nel dotto del capezzolo ed iniettare l'intero contenuto della siringa intramammaria. Sfilare la cannula, afferrare con le dita di una mano l'estremità del capezzolo e con il pollice e l'indice dell'altra mano spingere con delicatezza verso l'alto il medicinale veterinario contenuto nel dotto del capezzolo stesso.

Massaggiare quindi con delicatezza con entrambe le mani il quarto spingendo sempre verso l'alto per far diffondere uniformemente il medicinale veterinario in tutta la cisterna.

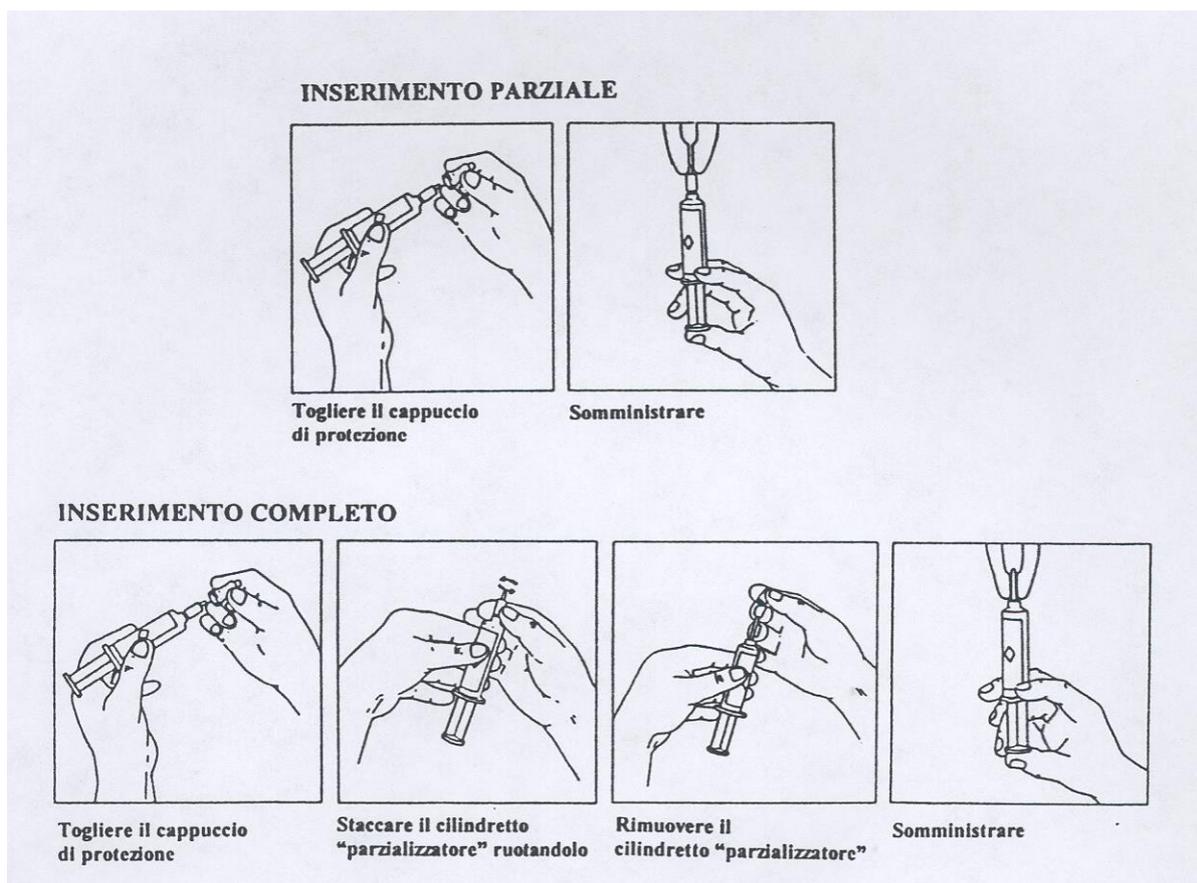
Il medicinale veterinario dispone di siringhe intramammarie con sistema "Twinsert".

Il sistema "Twinsert" permette sia il parziale che il completo inserimento della cannula della siringa intramammaria nel canale del capezzolo a seconda delle esigenze dell'operatore.

Il trattamento antimastitico tramite un parziale inserimento della cannula nel canale del capezzolo permette di ridurre notevolmente l'insorgenza di nuove infezioni mammarie.

Infatti, l'inserimento completo della cannula dilata lo sfintere del capezzolo facilitando l'ingresso dei batteri e, nello stesso tempo, può trasportare i batteri presenti nello strato di cheratina che ricopre il dotto del capezzolo, direttamente nella cisterna del capezzolo. Nel parziale inserimento, la cannula entrando solo di pochi millimetri nel canale del capezzolo, evita la dilatazione dello sfintere, la distruzione dello strato di cheratina ed inoltre deposita l'antibiotico anche lungo il canale del capezzolo.

In bovine molto nervose, quando ci sono lesioni al capezzolo o in altre situazioni particolari, l'inserimento completo della cannula può risultare più agevole.



### 3.10 Sintomi di sovradosaggio (e, se pertinente, procedure d'emergenza e antidoti)

Non sono segnalati sintomi da sovradosaggio correlati all'uso del medicinale veterinario.

### 3.11 Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego, comprese le restrizioni sull'uso degli antimicrobici e dei medicinali veterinari antiparassitari allo scopo di limitare il rischio di sviluppo di resistenza

Non pertinente.

### 3.12 Tempi di attesa

Bovine e bufale:

Carni e frattaglie: zero giorni

Non usare a scopo alimentare le mammelle degli animali trattati.

Latte: zero ore (zero mungiture) dopo il parto se il periodo di asciutta è superiore a 49 giorni.

49 giorni dopo il trattamento se il periodo di asciutta è uguale o inferiore a 49 giorni.

## 4. INFORMAZIONI FARMACOLOGICHE

### 4.1 Codice ATCvet: QJ51XX01

## **4.2 Farmacodinamica**

Il medicinale veterinario è un preparato a base di rifaximina, antibiotico di sintesi appartenente alla famiglia delle ansamicine.

Il meccanismo d'azione della rifaximina si esplica mediante interazione con RNA polimerasi DNA dipendente con conseguente blocco della sintesi proteica.

Lo spettro d'azione della rifaximina comprende i principali batteri responsabili di mastiti bovine: *Staphylococcus aureus* (compresi ceppi penicillino-resistenti), *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus uberis*, *Trueperella (Arcanobacterium) pyogenes*.

## **4.3 Farmacocinetica**

Gli studi farmacocinetici eseguiti rilevano un passaggio pressoché nullo attraverso l'epitelio endomammario, permettendo quindi un'ottima disponibilità della rifaximina a livello del quarto trattato.

## **5. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

### **5.1 Incompatibilità principali**

Nessuna nota.

### **5.2 Periodo di validità**

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 3 anni.  
Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: usare immediatamente.

### **5.3 Precauzioni particolari per la conservazione**

Conservare a temperatura inferiore a 25 °C.  
Proteggere dalla luce.

### **5.4 Natura e composizione del confezionamento primario**

Scatola di cartone contenente 4-12-60 siringhe in polietilene a bassa densità da 5 ml con tappo in polietilene.

#### Confezioni:

Scatola di cartone contenente 4 siringhe da 5 ml  
Scatola di cartone contenente 12 siringhe da 5 ml  
Scatola di cartone contenente 60 siringhe da 5 ml

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

### **5.5 Precauzioni speciali per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali**

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei rifiuti veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato.

**6. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

FATRO S.p.A.

**7. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Scatola di cartone contenente 4 siringhe da 5 ml	A.I.C. n. 100077015
Scatola di cartone contenente 12 siringhe da 5 ml	A.I.C. n. 100077039
Scatola di cartone contenente 60 siringhe da 5 ml	A.I.C. n. 100077142

**8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE**

Data della prima autorizzazione: 16/10/1987

**9. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO**

12/2023

**10. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI**

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in triplice copia non ripetibile.

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

**ALLEGATO III**  
**ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

## **A. ETICETTATURA**

**INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO**

Scatola di cartone:

4 siringhe

12 siringhe

60 siringhe

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Fatroximin endomammario asciutta 100 mg/5 ml pomata intramammaria per bovine e bufale.

**2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE**

Ogni siringa da 5 ml contiene rifaximina 100 mg

**3. CONFEZIONI**

4 siringhe

12 siringhe

60 siringhe

**4. SPECIE DI DESTINAZIONE**

Bovino (vacca in asciutta) e bufalo (bufala in asciutta)

**5. INDICAZIONI**

--- --- ---

**6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE**

Per uso intramammario.

**7. TEMPI DI ATTESA**

Tempi di attesa:

Bovine e bufale:

Carni e frattaglie: zero giorni

Non usare a scopo alimentare le mammelle degli animali trattati.

Latte: zero ore (zero mungiture) dopo il parto se il periodo di asciutta è superiore a 49 giorni.

49 giorni dopo il trattamento se il periodo di asciutta è uguale o inferiore a 49 giorni.

**8. DATA DI SCADENZA**

Exp. {mm/aaaa}

Dopo l'apertura usare immediatamente.

**9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

Conservare a temperatura inferiore a 25 °C.

Proteggere dalla luce.

**10. LA SCRITTA "PRIMA DELL'USO LEGGERE IL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO"**

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

**11. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"**

Solo per uso veterinario.

**12. LA SCRITTA "TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI"**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

**13. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

FATRO S.p.A.

**14. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Scatola di cartone contenente 4 siringhe da 5 ml 100077015	A.I.C.	n.
Scatola di cartone contenente 12 siringhe da 5 ml 100077039	A.I.C.	n.
Scatola di cartone contenente 60 siringhe da 5 ml 100077142	A.I.C.	n.

**15. NUMERO DI LOTTO**

Lot {numero}

spazio per codice a lettura ottica DM 17/12/07

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI  
PICCOLE DIMENSIONI**

Etichetta siringa da 5 ml

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Fatroximin endomammario asciutta

**2. COMPOSIZIONE QUANTITATIVA DELLE SOSTANZE ATTIVE**

Ogni siringa da 5 ml contiene rifaximina 100 mg.

**3. NUMERO DI LOTTO**

Lot {numero}

**4. DATA DI SCADENZA**

Exp. {mm/aaaa}

Dopo l'apertura, usare immediatamente.

**B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

## FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

### 1. Denominazione del medicinale veterinario

Fatroximin endomammario asciutta 100 mg/5 ml pomata intramammaria per bovine e bufale.

### 2. Composizione

Ogni siringa da 5 ml contiene:

**Sostanza attiva:** rifaximina 100 mg

Pomata omogenea di colore rosso-arancio.

### 3. Specie di destinazione

Bovino (vacca in asciutta) e bufalo (bufala in asciutta)

### 4. Indicazioni per l'uso

Il medicinale veterinario è indicato all'atto della messa in asciutta per:

- terapia delle mastiti subcliniche
- prevenzione di nuove infezioni durante il periodo di asciutta
- prevenzione di mastiti acute che possono insorgere al parto

sostenute da patogeni sensibili alla rifaximina, in particolare *Staphylococcus aureus* (compresi ceppi penicillino-resistenti), *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus uberis*, *Trueperella (Arcanobacterium) pyogenes*.

### 5. Controindicazioni

Non usare in casi di ipersensibilità alla sostanza attiva o a uno degli eccipienti.

### 6. Avvertenze speciali

#### Avvertenze speciali

Nessuna.

#### Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione

L'utilizzo del medicinale veterinario dovrebbe essere basato su test di identificazione e sensibilità di batteri isolati dagli animali. Se ciò non fosse possibile, la terapia dovrebbe essere basata su informazioni epidemiologiche e sulla conoscenza della sensibilità dei batteri isolati dagli animali a livello di allevamento o a livello locale/regionale.

L'uso del medicinale veterinario deve essere conforme alle politiche antimicrobiche nazionali e regionali ufficiali.

L'uso del medicinale veterinario in difformità dalle istruzioni fornite nel RCP può aumentare la prevalenza di batteri resistenti alla rifaximina.

Si deve prestare una particolare attenzione nel migliorare le pratiche di allevamento per

evitare ogni condizione di stress.

L'utilizzo ripetuto o protratto della rifaximina va evitato, migliorando le prassi di gestione e disinfezione.

#### Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Le persone con nota ipersensibilità alla rifaximina o ad altre ansamicine devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

In caso di contatto accidentale lavarsi accuratamente le mani e le altre aree cutanee interessate.

In caso di contatto accidentale degli occhi e delle mucose, risciacquare immediatamente e a lungo con acqua

#### Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente

Non pertinente.

#### Gravidanza e allattamento

Il medicinale veterinario è indicato durante la gravidanza, al momento della messa in asciutta.

#### Interazione con altri medicinali veterinari e altre forme di interazione

Nessuna nota.

#### Sovradosaggio

Non sono segnalati sintomi da sovradosaggio correlati all'uso del medicinale veterinario.

#### Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego

Non pertinente.

#### Incompatibilità principali

Nessuna nota.

### **7. Eventi avversi**

Bovina e bufala in asciutta:

Nessuno noto.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un prodotto. Se dovessero manifestarsi effetti indesiderati, compresi quelli non menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne in primo luogo il medico veterinario. È inoltre possibile segnalare eventuali eventi avversi al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio utilizzando i recapiti riportati alla fine di questo foglietto o tramite il sistema nazionale di segnalazione: <https://www.salute.gov.it/farmacovigilanzaveterinaria>

### **8. Posologia per ciascuna specie, via(e) e modalità di somministrazione**

Per uso intramammario.

Una siringa intramammaria pari a 100 mg di rifaximina per quarto mammario, dopo l'ultima mungitura.

Mungere e sgocciolare a fondo ciascun quarto mammario, quindi pulire e disinfettare i capezzoli (in particolare l'orifizio) con idoneo preparato. Togliere la protezione della cannula della siringa intramammaria per l'inserimento parziale, mentre per la somministrazione completa è necessario rimuovere anche il cilindretto "parzializzatore". Introdurre la cannula nel dotto del capezzolo ed iniettare l'intero contenuto della siringa intramammaria. Sfilare la cannula, afferrare con le dita di una mano l'estremità del capezzolo e con il pollice e l'indice dell'altra mano spingere con delicatezza verso l'alto il medicinale veterinario contenuto nel dotto del capezzolo stesso.

Massaggiare quindi con delicatezza con entrambe le mani il quarto spingendo sempre verso l'alto per far diffondere uniformemente il medicinale veterinario in tutta la cisterna.

#### **9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione**

Il medicinale veterinario dispone di siringhe intramammarie con sistema "Twinsert".

Il sistema "Twinsert" permette sia il parziale che il completo inserimento della cannula della siringa intramammaria nel canale del capezzolo a seconda delle esigenze dell'operatore.

Il trattamento antimastitico tramite un parziale inserimento della cannula nel canale del capezzolo permette di ridurre notevolmente l'insorgenza di nuove infezioni mammarie.

Infatti, l'inserimento completo della cannula dilata lo sfintere del capezzolo facilitando

l'ingresso dei batteri e, nello stesso tempo, può trasportare i batteri presenti nello strato di

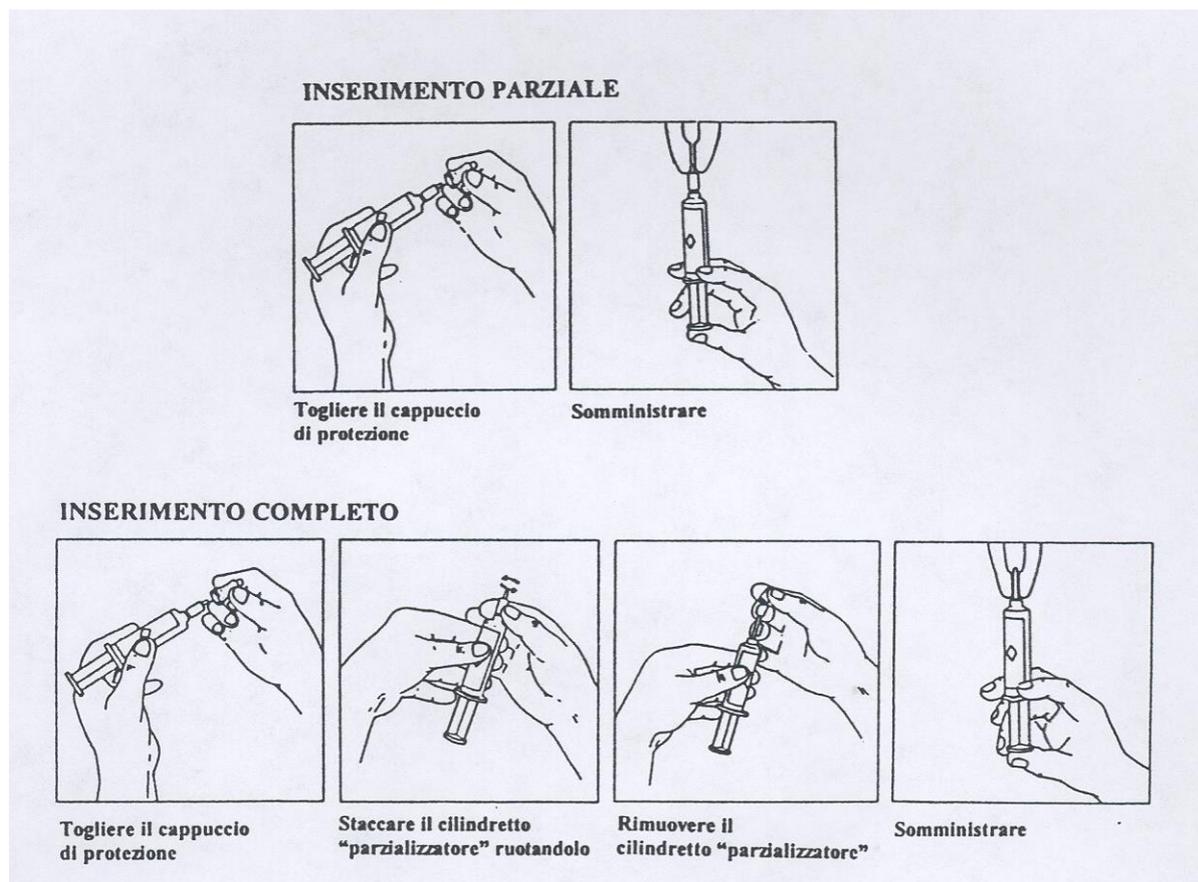
cheratina che ricopre il dotto del capezzolo, direttamente nella cisterna del capezzolo. Nel

parziale inserimento, la cannula entrando solo per pochi millimetri nel canale del

capezzolo, evita la dilatazione dello sfintere, la distruzione dello strato di cheratina ed

inoltre deposita l'antibiotico anche lungo il canale del capezzolo.

In bovine molto nervose, quando ci sono lesioni al capezzolo o in altre situazioni particolari, l'inserimento completo della cannula può risultare più agevole.



## **10. Tempi di attesa**

Bovine e bufale:

Carni e frattaglie: zero giorni

Non usare a scopo alimentare le mammelle degli animali trattati.

Latte: zero ore (zero mungiture) dopo il parto se il periodo di asciutta è superiore a 49 giorni.

49 giorni dopo il trattamento se il periodo di asciutta è uguale o inferiore a 49 giorni.

## **11. Precauzioni speciali per la conservazione**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservare a temperatura inferiore a 25 °C.

Proteggere dalla luce.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sulla scatola dopo Exp. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Periodo di validità dopo la prima apertura del confezionamento primario: usare immediatamente.

## **12. Precauzioni speciali per lo smaltimento**

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei rifiuti veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato. Queste misure servono a salvaguardare l'ambiente.

Chiedere al proprio medico veterinario o farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno.

### **13. Classificazione dei medicinali veterinari**

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in triplice copia non ripetibile.

### **14. Numeri dell'autorizzazione all'immissione in commercio e confezioni**

Scatola di cartone contenente 4 siringhe da 5 ml                      A.I.C. n. 100077015

Scatola di cartone contenente 12 siringhe da 5 ml                      A.I.C. n. 100077039

Scatola di cartone contenente 60 siringhe da 5 ml                      A.I.C. n. 100077142

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

### **15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo**

12/2023

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali veterinari dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

### **16. Recapiti**

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e fabbricante responsabile del rilascio dei lotti e recapiti per la segnalazione di sospette reazioni avverse:

FATRO S.p.A.  
Via Emilia, 285  
IT-40064 - Ozzano dell'Emilia (BO), Italia  
Tel. + 39 051 6512711

Per ulteriori informazioni sul medicinale veterinario, si prega di contattare il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

### **17. Altre informazioni**

Il medicinale veterinario è un preparato a base di rifaximina, antibiotico di sintesi appartenente alla famiglia delle ansamicine.

Il meccanismo d'azione della rifaximina si esplica mediante interazione con RNA polimerasi DNA dipendente con conseguente blocco della sintesi proteica.

Lo spettro d'azione della rifaximina comprende i principali batteri responsabili di mastiti bovine: *Staphylococcus aureus* (compresi ceppi penicillino-resistenti), *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus uberis*, *Trueperella (Arcanobacterium) pyogenes*.

Gli studi farmacocinetici eseguiti rilevano un passaggio pressoché nullo attraverso l'epitelio endomammario, permettendo quindi un'ottima disponibilità della rifaximina a livello del quarto trattato.

La formulazione del medicinale veterinario è tale da presentare una elevata stabilità e una viscosità costante alle varie temperature ambientali.

Le particolari caratteristiche del veicolo impiegato nella formulazione consentono una completa ed immediata cessione della sostanza attiva.