

## 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Fatroximin Topic Spray 0,5 g/142 g, aerozol na skórę, roztwór

## 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNEJ

Jeden pojemnik aerozolowy 142 g zawiera:

rifaksymina .....0,5 g

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

## 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Aerozol na skórę, roztwór.

## 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

### 4.1. Docelowe gatunki zwierząt

Bydło, koń, owca, koza, świnia, pies, kot, królik.

### 4.2. Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Leczenie bakteryjnych stanów zapalnych skóry, kopyt i racic u koni, bydła, owiec, kóz, świń, psów, kotów i królików.

Wskazania do stosowania to: zanokcica - *panaritium*, zapalenie szpary międzypaliczkowej, zmiany ropne w okolicy kopyt i racic po urazach mechanicznych, *pyoderma*, rozpadliny skóry i wyprzenia bakteryjne, wrzody, otarcia, otwarte zakażone rany, inne pourazowe i pooperacyjne zakażone uszkodzenia skóry.

### 4.3. Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na składniki preparatu.

Nie stosować przy chorobach skóry na tle wirusowym lub grzybiczym.

### 4.4. Specjalne ostrzeżenia dotyczące stosowania u każdego z docelowych gatunków zwierząt

Brak.

### 4.5. Specjalne środki ostrożności przy stosowaniu, w tym specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Nie wdychać aerozolu, chronić przed nim oczy.

Pojemnik pod ciśnieniem: chronić przed słońcem i nagrzaniem powyżej temperatury 50° C.

Nie przekłuwać ani nie spalać, także po użyciu. Chronić przed dziećmi.

Ten produkt jest wysoce łatwo palny. Trzymać z daleka od gorąca, iskier, otwartego płomienia lub innych źródeł zapłonu.

Składniki tego produktu mogą płamić pewne surowce wliczając: skórę, tkaniny, plastik oraz wykonane powierzchnie/inne materiały. Pozwól, żeby miejsce podania wyschło zanim dojdzie do kontaktu z takimi materiałami.

### 4.6. Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Nie stwierdzono.

#### 4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Może być stosowany w okresie ciąży i laktacji.

#### 4.8. Interakcje z innymi produktami leczniczymi lub inne rodzaje interakcji

Nieznane.

#### 4.9. Dawkowanie i droga podania dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

W przypadku zmian ropnych kopyt i racic należy wstępnie zmienioną okolicę umyć i oczyścić oraz usunąć gnijące lub strzępiące się warstwy rogowe, aby odsłonić miejsce infekcji. W innych zmianach skórnych powinno się wystrzyć sierść lub wełnę, okolicę oczyścić i usunąć nekrotyczne warstwy tkanek.

Zmienione chorobowo miejsca na skórze spryskuje się roztworem, najlepiej dwukrotnie w odstępie kilkunastu sekund jeden lub dwa razy dziennie przez kilka lub kilkanaście dni w zależności od szybkości ustępowania zmian chorobowych.

Przed użyciem preparat należy dokładnie wstrząsnąć.

#### 4.10. Przedawkowanie (w tym jego objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy oraz odtrutki), jeżeli niezbędne

Nie stwierdzono.

#### 4.11. Okres karencji

Tkanki jadalne - 0 dni.

Mleko – 0 godzin.

### 5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Antybiotyki i chemioterapeutyki do stosowania w dermatologii, antybiotyki do stosowania miejscowego, rifaksymina

Kod ATCvet: QD06AX11

#### 5.1 Właściwości farmakodynamiczne

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

#### 5.2 Właściwości farmakokinetyczne

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

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

Stężenie antybiotyku w surowicy, wątrobie, nerkach, płucach kale i moczu oznaczano metodą HPLC i metodą mikrobiologiczną przy zastosowaniu *Staphylococcus aureus* (szcep 209 P FDA) po podaniu szczurom, normalnie karmionym i głodzonym, drogą doustną w dawce 100 mg rifaksyminy/kg m.c.

Oznaczanie stężenia wykonywano po upływie 30, 60, 120, 240 i 360 minut oraz po 19 i 48 godzinach stwierdzając obecność rifaksyminy w surowicy w niskim stężeniu (0,2 µg/ml i 0,1 µg/ml, odpowiednio w grupie karmionej i głodzonej) tylko po upływie 240 minut. Oznaczając stężenie w tkankach stwierdzano obecność rifaksyminy jedynie w wątrobie (6,5 µg/ml i 9,6 µg/ml po upływie 4 i 6 godzin od podania u szczurów karmionych oraz 0,7 µg/ml po upływie 4 godzin od podania u szczurów głodzonych). Eliminacja rifaksyminy z organizmu, po podaniu doustnym, odbywa się z kałem (97,33% dawki 100 mg/kg m.c.) i moczem (1,44% tej dawki) po upływie 168 godzin od podania. Stwierdzono minimalne wchłanianie antybiotyku lub brak jego wchłaniania po stosowaniu zewnętrznym, doustnym lub domacicznym. Jedynie u krów leczonych przez podanie doustne stwierdzano obecność antybiotyku w mleku z ćwiartek gruczołu poddanych leczeniu rifaksymina.

## **6. SZCZEGÓŁOWE DANE FARMACEUTYCZNE**

### **6.1 Skład jakościowy substancji pomocniczych**

Błękit patentowy V (E131)

Propylu galusan (E310)

Glikol propylenowy

Etanol bezwodny

Gaz wytlaczający: propan/butan (75:25)

### **6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne**

Nieznane

### **6.3 Okres ważności (w tym jeżeli jest to konieczne okres przydatności produktu leczniczego weterynaryjnego po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego/rozcieńczeniu lub rekonstytucji/dodaniu do pokarmu lub paszy granulowanej)**

3 lata dla produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży.

### **6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu i transporcie**

Brak szczególnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

### **6.5 Rodzaj opakowania bezpośredniego i skład materiałów z których je wykonano**

Pojemnik z aerozolem wykonany z aluminium, o pojemności 200 ml, zawierający 142 g preparatu.

### **6.6 Szczególne środki ostrożności dotyczące unieszkodliwiania nie zużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub odpadów pochodzących z tego produktu, jeżeli ma to zastosowanie**

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy unieszkodliwić w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

## **7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

FATRO S.p.A

Via Emilia, 285-40064 Ozzano Emilia (BO) – Włochy.

telefon: +39 0516512711

telefaks: +39 0516512728

e-mail: info@fatro.it

**8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

1042/00

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU/DATA PRZEDŁUŻENIA TERMINU WAŻNOŚCI POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

17/07/2000

17/06/2005

25/07/2006

04/06/2008

**10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

**ZAKAZ SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA, JEŻELI DOTYCZY**  
Nie dotyczy.