

**PŘÍLOHA I**  
**SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**

## SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

### 1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Fatroximin 300 mg intrauterinní tablety pro krávy skotu a buvolů, klisny.

### 2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každá 4g intrauterinní tableta obsahuje:

#### Léčivá látka:

Rifaximin 300 mg

#### Pomocné látky:

Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek
Laktóza (bezvodá)
Mikrokrytalická celulóza
Hydrogenuhličitan sodný
Kyselina citronová (bezvodá)
Magnesium-stearát
Koloidní bezvodý oxid křemičitý

Oranžové podlouhlé tablety se zaoblenými hladkými okraji a středovou půlicí rýhou.

### 3. KLINICKÉ INFORMACE

#### 3.1 Cílové druhy zvířat

Krávy skotu a buvolů, klisny.

#### 3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

Léčba bakteriálních infekcí genitálního traktu samic, vyvolaných patogeny citlivými k rifaximinu, jako např.: metritis, endometritis, cervicitis, vulvovaginitis, septické poporodní infekce, retence sekundin, jednorázové podání jako odůvodněná prevence infekce po manuálním či instrumentálním vedení porodu.

#### 3.3 Kontraindikace

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek.

#### 3.4 Zvláštní upozornění

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

### **3.5 Zvláštní opatření pro použití**

#### Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Během léčby přípravkem může docházet k selekci rezistentních bakterií, které mohou představovat riziko i pro lidské zdraví (pokud dojde k přenosu takových kmenů na lidskou populaci). Rezistence vzniká jednostupňově.

Z tohoto důvodu má přípravek indikační omezení tzn., že by měl být použit pouze pro léčbu závažných infekcí na základě klinických zkušeností, podpořených diagnostikou původce onemocnění a zjištění jeho citlivosti k dané léčivé látce a rezistence k běžným antibiotikům.

Při použití tohoto přípravku je nutno zohlednit oficiální, národní a místní pravidla antibiotické politiky. Zvýšené používání přípravku, včetně použití přípravku, které neodpovídá pokynům uvedeným v souhrnu údajů o přípravku, může zvýšit prevalenci rezistence.

#### Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Při nakládání s veterinárním léčivým přípravkem by se měly používat osobní ochranné prostředky skládající se z ochranných rukavic.

#### Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

### **3.6 Nežádoucí účinky**

Krávy skotu a buvolů, klisny:

Nejsou známy.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci, nebo jeho místnímu zástupci, nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v příbalové informaci.

### **3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky**

Březost:

Nepoužívat během březosti.

Laktace:

Lze použít během laktace.

### **3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce**

Skupina ansamycinů je známa svými rozsáhlými lékovými interakcemi. Obecně patří její zástupci mezi silné induktory cytochromu P-450. Současné užívání ansamycinů s dalšími léky, které jsou také metabolizovány tímto cytochromem, může jejich metabolismus urychlit a snížit jejich účinnost. Proto musí být věnována pozornost předepisování ansamycinů s dalšími léky metabolizovanými cytochromem P-450.

### **3.9 Cesty podání a dávkování**

Intrauterinní nebo intravaginální podání.

Doporučené dávkování:

- metritis, endometritis, cervicitis: 4 tablety jednorázově, nebo iniciálně 2 tablety a podání (2 tablety) zopakovat po 24 hodinách;
- vulvovaginitis: iniciálně 1 tableta a podání (1 tableta) zopakovat po 24 hodinách;
- retence sekundin: 4 tablety jednorázově. Pokud v případě zadržení lůžka nedojde k jeho uvolnění během 12 - 24 hodin po ošetření, je třeba aplikovat další 2 tablety intrauterinně.
- jednorázové podání jako odůvodněná prevence infekce po manuálním či instrumentálním vedení porodu: 2 tablety.

### 3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)

Nebyly pozorovány žádné nežádoucí účinky ani po podání vyšších dávek, než jsou dávky doporučené.

### 3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobiálních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence

Neuplatňuje se.

### 3.12 Ochranné lhůty

Krávy skotu a buvolů:

Maso: Bez ochranných lhůt.

Mléko: Bez ochranných lhůt.

Nepoužívat u klisen, jejichž maso a mléko je určeno pro lidskou spotřebu.

## 4. FARMAKOLOGICKÉ INFORMACE

### 4.1 ATCvet kód: QG51AA06

### 4.2 Farmakodynamika

Rifaximin je syntetické antibiotikum náležející do ansamycinové skupiny. Působí baktericidně na citlivé bakterie. Mechanismus účinku rifaximinu spočívá ve vazbě a specifické interakci s DNA-dependentní RNA polymerázou (transkriptázou), což má za následek blokování transkripce a ve výsledku zablokování syntézy proteinů.

Spektrum účinnosti rifaximinu vycházející z testů *in vitro* zahrnuje zejména grampozitivní bakterie, včetně vybraných anaerobů (streptokoky, stafylokoky, aktinomycety, klostridia, bakteroides, fusobakteria) a ve velmi omezené míře i vybrané zástupce gramnegativních bakterií. Většina zástupců gramnegativních bakterií (především z čeledi *Enterobacteriaceae* a *Pseudomonas* spp.) jsou rezistentní k ansamycinům z důvodu špatného průniku antibiotika vnější bakteriální membránou. MIC citlivých druhů bakterií se pohybuje v rozsahu 0,02 a 4 µg/ml.

Rezistence k rifaximinu vzniká jednostupňově. Existuje zkřížená rezistence v rámci skupiny ansamycinů.

### 4.3 Farmakokinetika

Farmakokinetické výsledky dovolují učinit závěr, že po perorálním ani lokálním (intrauterinním) podání rifaximinu nedochází k detekovatelné absorpci na systémové úrovni. Po perorální aplikaci tritím značeného rifaximinu bylo vyloučeno 97 % podané látky výkaly.

## **5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

### **5.1 Hlavní inkompatibility**

Nejsou známy.

### **5.2 Doba použitelnosti**

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 5 roky.

### **5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání**

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Chraňte před světlem.

### **5.4 Druh a složení vnitřního obalu**

PVC/PVDC/PE zatavené blistry s 6 tabletami v blistru, v papírové krabičce.

#### Velikosti balení:

Papírová krabička s 2 x 6 tabletami a jednorázové rukavice.

Papírová krabička s 6 x 6 tabletami a jednorázové rukavice.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### **5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků**

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

## **6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

FATRO S.p.A.

## **7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO**

96/841/97-C

## **8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE**

Datum první registrace: 19/09/1997

## **9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**

01/2025

## **10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ**

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.  
Přípravek s indikačním omezením.

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi (<https://www.uskvbl.cz>).