

Příbalová informace

1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE. POKUD SE NESHODUJE

FATRO S.p.A. - Via Emilia, 285 - Ozzano Emilia (Bologna), Itálie

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

FATROXIMIN 300 mg intrauterinní tablety

Rifaximinum

Přípravek s indikačním omezením

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Každá 4g intrauterinní tableta obsahuje:

Léčivé látky: Rifaximinum 300 mg

4. INDIKACE

Léčba bakteriálních infekcí genitálního traktu samic, jako např.: metritis, endometritis, cervicitis, vulvovaginitis, septické poporodní infekce, retence sekundin, profylaxe infekcí po manuálním nebo instrumentálním vedení porodu, vyvolaných patogeny citlivými na rifaximin.

5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívat v případě přecitlivělosti na léčivou látku, rifaximin.

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

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Nejsou.

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Krávy skotu a buvolů, klisny.

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

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;
- profylaxe infekcí při manuálním a instrumentálním vedení porodu: 2 tablety jednorázově.

Pokud v případě zadržení lůžka nedojde k jeho uvolnění během 12 - 24 hodin po ošetření, je třeba aplikovat další 2 tablety intrauterinně.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Nejsou.

10. OCHRANNÁ LHŮTA

Skot, buvoli: Maso a mléko: Bez ochranných lhůt.

Nepoužívat u koní, jejichž maso a mléko je určeno pro lidský konzum.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Chraňte před světlem.

Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

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

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

Při použití tohoto přípravku je nutno zohlednit oficiální, národní a místní pravidla antibiotické politiky.

Zvýšené používání přípravku, včetně použití přípravku, které neodpovídá pokynům uvedeným v souhrnu údajů o přípravku, může zvýšit prevalenci rezistence.

Pro uživatele:

Osoby aplikující přípravky určené pro gynekologické použití by ze zdravotních a hygienických důvodů měly používat ochranné rukavice.

13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Květen 2013

15. DALŠÍ INFORMACE

Použití v průběhu březosti a laktace

Nepoužívat během březosti. Lze použít během laktace.

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.

Farmakodynamické vlastnosti

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, aktinomyces, 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 vnímavých druhů bakterií se pohybuje v rozsahu 0,02 a 4 µg/ml.

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

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Balení

Krabice s obsahem 2×6 tablet + jednorázové rukavice

Krabice s obsahem 6×6 tablet + jednorázové rukavice