

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Fatroximin 7,5 mg/g intrauterinní a vaginální emulze pro krávy skotu a klisny

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každý g obsahuje:

Léčivá látka:

Rifaximinum 7,5 mg

Pomocné látky:

Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek
Cetylstearylalkohol
Lehký tekutý parafín
Hnací plyny - propan+Butan (75:25)

Červeno-oranžová emulze.

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

Skot (krávy) a koně (klisny).

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

Krávy skotu a klisny:

Léčba bakteriálních infekcí genitálního traktu: akutní a chronická endometritis, pyometra, metritis, cervicitis a vulvovaginitis, vyvolané patogeny citlivými na rifaximin.

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.).

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

3.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Použití tohoto veterinárního léčivého přípravku může vést k selekci rezistentních bakterií, které mohou představovat riziko i pro lidské zdraví, pokud dojde k přenosu těchto kmenů na lidskou populaci. Rezistence může vznikat jednoduše.

Z tohoto důvodu má veterinární léčivý přípravek indikační omezení a měl by být používán pouze k léčbě závažných infekcí, a to na základě klinických zkušeností podpořených identifikací původce onemocnění a stanovením jeho citlivosti na danou účinnou látku a rezistence na běžně používaná antibiotika.

Jako lék první volby by mělo být použito antibiotikum s nižším rizikem selekce rezistence k antimikrobikům (nižší AMEG kategorie - D), pokud testování citlivosti a farmakokinetická a farmakodynamická charakteristika antibiotika naznačují vhodnost tohoto postupu pro zajištění účinnosti léčby.

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

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

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

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

3.6 Nežádoucí účinky

Krávy skotu a 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.

Před použitím dobře protřepat!

Doporučené dávky (tlaková nádobka 13,4 g):

Krávy

- Endometritidy, metritidy a cervicitidy: 50 - 200 mg (odpovídá 1/2 - 2 orig. balení) jednorázově, v závislosti na velikosti ošetřované dělohy.
- Vulvovaginitidy: 100 mg (odpovídá 1 orig. balení); opakovat v intervalu 24 hodin.

- Pyometra: 50 - 200 mg (odpovídá 1/2 - 2 orig. balení) jednorázově, po vyčištění dutiny děložní, v závislosti na velikosti ošetřované dělohy.

Klisny

- Endometritidy: 100 - 400 mg (odpovídá 1 - 4 orig. balení) jednorázově, v závislosti na velikosti ošetřované dělohy.

Doporučené dávky (tlaková nádobka 100 g):

Krávy

- Endometritidy, metritidy a cervicitidy: 50 – 200 mg (odpovídá 2 – 8 sekundám dávkovací doby) jednorázově, v závislosti na velikosti ošetřované dělohy.
Kontrola rozsahu dilatace léčeného orgánu by měla být prováděna rektální palpací v průběhu aplikace.
- Vulvovaginitidy: 100 mg (odpovídá 4 sekundám dávkovací doby); opakovat v intervalu 24 hodin.
- Pyometra: 50 – 200 mg (odpovídá 2 – 8 sekundám dávkovací doby) jednorázově, po vyčištění dutiny děložní, v závislosti na velikosti ošetřované dělohy.

Klisny

- Endometritidy: 100 – 400 mg (odpovídá 4 – 16 sekundám dávkovací doby) jednorázově, podle velikosti ošetřované dělohy.

Způsob použití

Dávkovací mechanismus nádobky umožňuje univerzální napojení (Rekord) většiny široce používaných kovových katétrů nebo inseminačních pipet.

KRÁVY

- 1) Rektálně fixujte krček dělohy.
 - 2) Po dezinfekci vulvy zaveďte katétr do dělohy.
 - 3) Ke katétru připojte nádobku a držte ji přesně svisle a kolmo k němu.
 - 4) Stiskněte dávkovací tlačítko na dobu potřebnou a dostatečnou k tomu, aby se děloha správně naplnila (viz Dávkování).
 - 5) Opatrně vyjměte katétr.
-

KLISNY

- 1) Vaginálně fixujte levou rukou krček.
 - 2) Zaveďte katétr do pochvy a zasunujte ho podél předloktí, až dosáhne krčku, kterým musí proniknout hluboko do dělohy.
 - 3) Ke katétru připojte nádobku a držte ji přesně svisle a kolmo k němu.
 - 4) Stiskněte dávkovací tlačítko na dobu potřebnou a dostatečnou k tomu, aby se děloha správně naplnila (viz Dávkování).
 - 5) Opatrně vyjměte katétr.
-

Během aplikace se doporučuje kontrolovat naplňování dělohy a děložních rohů, aby mohla být aplikována optimální dávka, ale zabránilo se nežádoucím událostem, jako je např. protržení děložní stěny.

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

Aplikace nadměrného množství pěny může vést k poškození stěny dělohy.

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

Neuplatňuje se.

3.12 Ochranné lhůty

Skot (krávy):

Maso: Bez ochranných lhůt.

Mléko: Bez ochranných lhůt.

Koně (klisny):

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

4. FARMAKOLOGICKÉ INFORMACE

4.1 ATCvet kód: QG51AA06

4.2 Farmakodynamika

Rifaximin je syntetické antibiotikum ze skupiny ansamycinů, které vykazuje baktericidní účinek vůči citlivým bakteriím. 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 *Enterobacterales* 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 jednostupňově. Existuje zkřížená rezistence v rámci skupiny ansamycinů.

4.3 Farmakokinetika

Farmakokinetické studie prokázaly, že rifaximin prakticky neprostupuje orgánovými bariérami, včetně endometria, a nebyl detekován v krvi ani v mléce zvířat léčených tímto přípravkem.

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1 Hlavní inkompatibility

Neuplatňuje se.

5.2 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 3 roky.

5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Nádobka je pod tlakem: Nevystavujte slunci. Ani prázdnou nádobku nepropichujte a nevhazujte do ohně. Nestříkejte do otevřeného ohně ani na horké předměty. Skladujte přípravek mimo zdroje vznícení (zákaz kouření).

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

100 g a 13,4 g hliníková tlaková nádobka v blistru, v papírové krabičce.

Každá hliníková nádobka je individuálně balena do blistru.

Velikosti balení:

Papírová krabička s 1 x 100 g tlaková nádobka a jednorázové rukavice

Papírová krabička s 6 x 13,4 g tlaková nádobka 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 nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpady, které 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

96/843/97-C

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 19/09/1997

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

05/2025

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>).