

## A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

### 1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

FATROXIMIN 100 mg / 13,4 g intrauterin emulzió szarvasmarhák és lovak részére A.U.V.

### 2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Egy 13,4 g-os aeroszolos palack tartalmaz:

#### Hatóanyag:

Rifaximin.....100 mg

A segédanyagok teljes felsorolását lásd: 6.1 szakasz.

### 3. GYÓGYSZERFORMA

Intrauterin emulzió  
Narancs-vörös emulzió.

### 4. KLINIKAI JELLEMZŐK

#### 4.1 Célállat faj(ok)

Szarvasmarha (tehén), nem élelmiszertermelő ló (kanca)

#### 4.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Rifaximinre érzékeny *Streptococcus spp.*, *Staphylococcus spp.* és *Trueperella pyogenes* törzsek okozta akut és krónikus endometritisz, pyometra, metritisz, cervicitisz, vulvovaginitisz kezelésére.

#### 4.3 Ellenjavallatok

Nem alkalmazható a hatóanyaggal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

#### 4.4 Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan

Nincs

#### 4.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

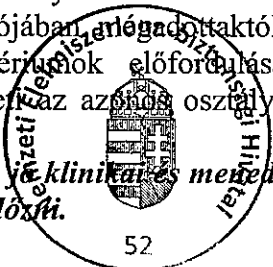
##### A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

A készítményt az állatból izolált baktériumok érzékenységi vizsgálata alapján kell alkalmazni. Ha ez nem lehetséges, a kezelést a célbaktériumok érzékenységéről rendelkezésre álló helyi (regionális, telepi szintű) járványtani adatokra kell alapozni.

A készítmény alkalmazásakor figyelembe kell venni az antimikrobiális szerek felhasználására vonatkozó nemzeti és regionális hatósági irányelveket.

A készítmény jellemzőinek összefoglalójában, a megelőzőtől eltérő alkalmazás megnövelheti a rifaximinnel szemben rezisztens baktériumok előfordulásának gyakoriságát, és a kereszt-rezisztencia lehetősége miatt csökkentheti az azonos osztályba tartozó antimikrobiális szerekkel végzett kezelés hatékonyságát.

**A készítmény szükségtelen használatát a járó klinikai és menedzsment gyakorlaton alapuló minden lehetséges eszköz segítségével meg kell előzni.**



### Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

A rifaximinnel szemben túlérzékeny személyeknek óvatosan kell beadniuk az állatgyógyászati készítményt, és kerülniük kell az állatgyógyászati készítménnyel való közvetlen érintkezést.

Higiéniai és állategészségügyi okokból a szülészeti-nőgyógyászati alkalmazásra szánt állatgyógyászati készítmények beadásakor védőkesztyűt kell viselni.

#### 4.6 Mellékhatások (gyakorisága és súlyossága)

Nem zárható ki az allergiás reakciók lehetősége.

#### 4.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

Vemhesség alatt nem alkalmazható.

Laktáció idején alkalmazható.

#### 4.8 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Nem ismert.

#### 4.9 Adagolás és alkalmazási mód

Intrauterin alkalmazás

Használat előtt alaposan fel kell rázni.

A készítményt a méhbe vagy a hüvelybe bejuttatva kell alkalmazni.

A készítmény alkalmazásakor ügyelni kell arra, hogy a méhbe ne jusson további fertőző anyag. Ezért az alkalmazás előtt gondosan kezeltet kell mosni. A készítmény alkalmazásakor tiszta szülészeti kesztyű használata ajánlott. A készítmény alkalmazása előtt az állat péráját és a gáttájékot gondosan meg kell mosni, nem irritáló folyadékkal fertőtleníteni és eldobható papírtörülközővel megszáritani.

Az ajánlott adag a következő:

##### ▪ Tehén

- Akut és krónikus endometritisz, pyometra, metritisz, cervicitisz: 50 - 200 mg (megfelel ½ - 2 palacknak) egyszerre, egyetlen adagban, a kezelendő méh méretének megfelelően. Pyometra esetén a méh üregének előzetes kiürítése után kell a kezelést elvégezni.

- Vulvovaginitisz: 100 mg + 100 mg (megfelel 1 + 1 palacknak), 24 órás különbséggel.

##### ▪ Nem élelmiszertermelő kanca

- Akut és krónikus endometritisz: 100 - 400 mg (megfelel 1 - 4 palacknak) egyszeri adagolással, a kezelendő méh méretének megfelelően.

#### 4.10 Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok), ha szükséges

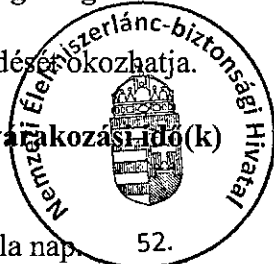
A túladagolás a méh falának repedését okozhatja.

#### 4.11 Élelmezés-egészségügyi vonatkozások (k)

Szarvasmarha

Hús és egyéb ehető szövetek: Nulla nap.

Tej: Nulla nap.



## 5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

Farmakoterápiás csoport: szülészeti-nőgyógyászati fertőzés ellenes szerek, antibiotikumok.  
Állatgyógyászati ATC kód: QG51AA06

### 5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

A rifaximin az anszamicinek csoportjába tartozó szintetikus antibiotikum. A rifaximin hatásmechanizmusa: a DNS-függő RNS-polimerázhoz kötődik, és ennek következtében gátolja a fehérjeszintézist.

A rifaximin hatásspektruma elsősorban Gram-pozitív baktériumokra és bizonyos Gram-negatív baktériumokra terjed ki, beleértve az anaerobokat (*Streptococcus spp.*, *Staphylococcus spp.*, *Trueperella pyogenes*).

### 5.2 Farmakokinetikai sajátosságok

A farmakokinetikai vizsgálatok azt mutatják, hogy a készítménnyel kezelt állatok vérébe és tejébe gyakorlatilag nem jut be a hatóanyag a biológiai barrieken keresztül, beleértve az endometriumot is.

## 6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

### 6.1 Segédanyagok felsorolása

Cetosztearil-alkohol  
Folyékony paraffin  
Bután / propán (75/25)

### 6.2 Főbb inkompatibilitások

Nem ismert.

### 6.3 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 3 év.

### 6.4 Különleges tárolási előírások

25°C alatt tárolandó. Fénytől védve tartandó.

A tartály nyomás alatt áll: tilos átszűrni és ütögetni, még üres állapotban sem szabad tűzbe dobni. Nyílt lángtól távol tartandó.

### 6.5 A közvetlen csomagolás jellege és elemei

13,4 g alumínium aeroszolos palack, belső védő epoxi-fenol gyantával bevonva, polipropilén merülő csővel ellátott szeleppel lezárva, kartondobozban.

A csomagolás további részei: egyszer használatos LDPE szóró egység, PVC csatlakozó és eldobható PE kesztyű.

#### Csomag mérete:

Doboz, 6 db 13,4 g-os aeroszolos palackkal, 6 db szóró egységgel, 6 db csatlakozóval és 6 db eldobható kesztyűvel.



**6.6 A fel nem használt állatgyógyászati készítmény vagy a készítmény felhasználásából származó hulladékok megsemmisítésére vonatkozó különleges utasítások**

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint a keletkező hulladékokat a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

**7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA**

FATRO S.p.A.  
Via Emilia, 285  
Ozzano dell'Emilia (Bologna)  
Olaszország

**8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

4312/1/22 NÉBIH ÁTI (6 db aeroszolos palack, 6 db szóró egységgel, 6 db csatlakozóval és 6 db eldobható kesztyűvel)

**9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ  
KIADÁSÁNAK/MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA**

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2022. február 28.

**10. A SZÖVEG FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA**

**2022. június 20.**

**A FORGALMAZÁSRA, KIADÁSRA ÉS/VAGY FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ  
TILALMAK**

Nem értelmezhető.

