

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 7,5 mg/g intrauterinní a vaginální emulze

Rifaximinum

„Přípravek má indikační omezení“

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Každý 1 g červeno-oranžové intrauterinní/vaginální emulze obsahuje:

Léčivá látka: Rifaximinum 7,5 mg

4. INDIKACE

Léčba bakteriálních infekcí genitálního traktu krav a klisen: akutní a chronická endometritis, pyometra, metritis, cervicitis a vulvovaginitis, vyvolané 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

Žádné.

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Krávy skotu a klisny.

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

Intrauterinní nebo intravaginální podání.

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 léčené dělohy.

Klisny

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

Klisny

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

Způsob použití

Dávkovací mechanismus nádoby 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.
-

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

PŘED POUŽITÍM DOBŘE PROTŘEPAT!

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.

10. OCHRANNÁ LHŮTA

Maso a mléko skotu: 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.

Nádobka je pod tlakem: Nevystavovat slunci. Ani prázdnou nádobku nepropichovat a nevhazovat do ohně. Nestříkejte do otevřeného ohně ani na horké předměty. Skladovat mimo zdroje vznícení (zákaz kouření).

Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

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.

Viz také bod 8 (Pokyn pro správné podání).

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 jednostupňově. Existuje zkřížená rezistence v rámci skupiny ansamycinů.

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Balení

Krabice se šesti nádobkami 13,4 g + 6 jednorázových rukavic

Krabice s jednou nádobkou 100 g + jednorázové rukavice

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení