

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

FATROXIMIN 7,5 mg/ml emulsão intra-uterina para bovinos e equinos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada g contém:

Substância activa:

Rifaximina 7,5 mg

Excipientes e propulsor q.b.p. 1 g

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Emulsão intra-uterina.

Emulsão vermelho-alaranjado.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s)-alvo

Bovinos e equinos.

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Está indicado para:

Tratamento e prevenção de infecções de trato genital feminino causadas por bactérias sensíveis à rifaximina, sobretudo bactérias Gram positivas, incluindo anaeróbios (estreptococos, estafilococos, actinomicetes, clostridia, bacteroides e fusobactérias) e algumas bactérias Gram negativas.

Vacas: endometrite aguda e crónica, metrite cervivite, vulvovaginite e coadjuvante no tratamento de piómetra (após expulsão do conteúdo purulento com o uso de prostaglandina PFG_{2α} ou análogos);

Éguas: endometrite aguda e crónica

4.3 Contra-indicações

Não deve ser administrado a animais com hipersensibilidade conhecida à rifaximina.

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

Não estão descritas.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais

A utilização do medicamento veterinário deve basear-se em testes de sensibilidade tendo em consideração os requisitos anti microbianos oficiais e locais.

Precauções especiais que devem ser tomadas pela pessoa que administra o medicamento aos animais

Não manusear este medicamento veterinário quando é conhecida uma sensibilização à rifaximina.
Manusear este medicamento veterinário com muito cuidado de modo a evitar exposição.
Usar luvas de protecção quando manusear e administrar o medicamento veterinário.
Lavar a pele exposta após a utilização.
Caso se desenvolvam sintomas depois da exposição, deverão ser procurados cuidados médicos.

4.6 Reacções adversas (frequência e gravidade)

Não estão descritos.

4.7 Utilização durante a gestação, a lactação e a postura de ovos

Não se encontram descritos ensaios na espécie alvo, contudo os estudos de laboratoriais realizados em ratos não revelaram quaisquer efeitos teratogénicos, fetotóxicos ou maternotóxicos.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interacção

Devido à possível ocorrência de resistência cruzada, o uso simultâneo com outros antibióticos deve ser evitado.

4.9 Posologia e via de administração

Administração: intra-uterina

Vacas:

Endometrite aguda e crónica, cervicite: 50 – 200 mg de rifaximina, administração única, conforme as dimensões do útero tratado, mantendo sempre um controlo da distensão uterina durante a administração, por via rectal.

(equivalente a 2 – 8 segundos de pressão exercida na embalagem de 100 g ou o conteúdo de ½ - 2 embalagens de 13,4 g).

Vulvovaginite: 100 mg de rifaximina. Repetir administração passadas 24 horas.

(equivalente a 4 segundos de pressão exercida na embalagem de 100 g ou o conteúdo de uma embalagem de 13,4 g).

Piometra: 50 – 200 mg de rifaximina, administração única, conforme as dimensões do útero tratado após expulsão do conteúdo purulento.

(equivalente a 2 – 8 segundos de pressão exercida na embalagem de 100 g ou o conteúdo de ½ - 2 embalagens de 13,4 g)

Éguas:

Endometrite aguda e crónica: 100 – 400 mg de rifaximina, administração única, conforme as dimensões do útero a ser tratado.

(equivalente a 4 – 16 segundos de pressão exercida na embalagem de 100 g ou o conteúdo de 1 – 4 embalagens de 13,4 g)

O tratamento poderá ser repetido somente de acordo com a avaliação risco/benefício do médico veterinário responsável.



4.10 Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), (se necessário)

Os sintomas de sobredosagem são desconhecidos.

4.11 Intervalo(s) de segurança

Carne e vísceras: zero dias

Leite: zero dias

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Antibiótico para uso intra-uterino

Código ATCvet: QG51AA06

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

Rifaximina é um medicamento antibacteriano semi-sintético, que pertence ao grupo da ansamicina (rifaximina, rifampicina).

O mecanismo de acção envolve o bloqueio da síntese do DNA em RNA através da inibição da RNA-polimerase DNA-dependente bacteriana, com consequente interferência na síntese dos ácidos nucleicos.

O espectro de acção da rifaximina inclui sobretudo bactérias Gram positivas, nomeadamente: *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., *Actinomyces* spp., *Clostridium* spp., tendo também actividade sobre microrganismos Gram negativos.

Os CMI₅₀ dos microrganismos sensíveis à rifaximina estão compreendidos entre 0,004 e 0,5 µg/ml.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

Os estudos farmacocinéticos realizados demonstram que a absorção da rifaximina da parede uterina para a circulação sistémica é praticamente nula permitindo uma excelente disponibilidade da mesma a partir do local de administração.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Álcool cetosteárilico

Parafina líquida

Butano/propano 75:25 (gás hidrocarboneto)

6.2 Incompatibilidades

Não estão descritas

6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 3 anos

6.4 Precauções especiais de conservação

Conservar na embalagem original em local seco, ao abrigo da luz e do calor.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Embalagem de alumínio de 25 ml ou 175 ml de capacidade, com a superfície externa coberta com esmalte branco e a superfície interna protegida com resina epoxifenol, contendo 13,4 g ou 100 g de emulsão.

As embalagens são seladas com válvulas de polietileno com base de alumínio grampeadas com tubo interno de polietileno.

Caixa com 6 embalagens de spray de 13,4 g + luvas.

Caixa com 1 embalagem de spray de 100 g + luvas

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações

6.6 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos derivados da utilização desses medicamentos

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante:

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

Distribuidor Exclusivo:

UNIVETE, S. A.
Rua D. Jerónimo Osório, 5 – B
1400 – 119 Lisboa

8. NÚMERO(S) DE REGISTO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

50871 no INFARMED

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

04 de Dezembro de 1992 / 27 de Fevereiro de 2014

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Março/2014

11. PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO



Não aplicável.

12. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO

Só pode ser vendido mediante receita médico veterinária.

A. CARTONAGEM

Caixa com 6 embalagens de spray de 13,4 g + luvas.



1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

FATROXIMIN 7,5 mg/g emulsão intra-uterina para bovinos e equinos.

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Cada g contém: Substância activa: Rifaximina 7,5 mg – Excipientes e propulsor q.b.p. 1 g

3. FORMA FARMACÊUTICA

Emulsão intra-uterina.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

Caixa com 6 embalagens de spray de 13,4 g + luvas.

5. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos e equinos

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Está indicado para:

Tratamento e prevenção de infecções de trato genital feminino causadas por bactérias sensíveis à rifaximina, sobretudo bactérias Gram Positivas, incluindo anaeróbios (estreptococos, estafilococos, actinomicetes, clostridia, bacteroides e fusobactérias) e algumas bactérias Gram negativas.

Vacas: endometrite aguda e crónica, metrite, cervicite, vulvovaginite e coadjuvante no tratamento de piómetra (após expulsão do conteúdo purulento com o uso de prostaglandinas PFG_{2α} ou análogos);

Éguas: endometrite aguda e crónica.

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

Administração: intra-uterina

Vacas:

Endometrite aguda e crónica, cervicite: 50 – 200 mg de rifaximina, administração única, conforme as dimensões do útero tratado, mantendo sempre um controlo da distensão uterina durante a administração por via rectal.

(equivalente a 2 – 8 segundos de pressão exercida na embalagem de 100 g ou o conteúdo de ½ - embalagens de 13,4 g).

Vulvovaginite: 100 mg de rifaximina. Repetir administração passadas 24 horas.

(equivalente a 4 segundos de pressão exercida na embalagem de 100 g ou o conteúdo de uma embalagem de 13,4)

Piómetra: 50 – 200 mg de rifaximina, administração única, conforme as dimensões do útero tratado após expulsão do conteúdo purulento.
(equivalente a 2 – 8 segundos de pressão exercida na embalagem de 100 g ou o conteúdo de ½ - 2 embalagens de 13,4 g).

Éguas:

Endometrite aguda e crónica: 100 – 400 mg de rifaximina, administração única conforme as dimensões do útero a ser tratado.
(equivalente a 4 – 16 segundos de pressão exercida na embalagem de 100 g ou o conteúdo de 1 – 4 embalagens de 13,4 g)

O tratamento poderá ser repetido somente de acordo com a avaliação risco/benefício do médico veterinário responsável.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Carne e vísceras: zero dias
Leite: zero dias

9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

<VAL {mês/ano}>

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar na embalagem original em local seco, ao abrigo da luz e do calor.

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS RESÍDUOS, SE FOR CASO DISSO

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso

Exclusivamente para uso veterinário
Medicamento veterinário sujeito a receita médico veterinária.

14. MENÇÃO “MANTER FORA DO ALCANCE E DA VISTA DAS CRIANÇAS”

Mantem fora do alcance e da vista das crianças.

15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante:

FATRO, S.p.A.
Via Emília, 285
Ozzano Emília (Bologna)
Itália

Distribuidor Exclusivo:

UNIVETE, S. A.
Rua D. Jerónimo Osório, 5 – B
1400 – 119 Lisboa

16. NÚMERO(S) DE REGISTO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

50871 no INFARMED

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

<Lote> { número }

A. CARTONAGEM

Caixa com 1 embalagem de spray de 100 g + luvas

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

FATROXIMIN 7,5 mg/g emulsão intra-uterina para bovinos e equinos.

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Cada g contém: Substância activa: Rifaximina 7,5 mg – Excipientes e propulsor q.b.p. 1 g

3. FORMA FARMACÊUTICA

Emulsão intra-uterina.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

Caixa com 1 embalagem de spray de 100 g + luvas

5. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos e equinos

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Está indicado para:

Tratamento e prevenção de infecções de trato genital feminino causadas por bactérias sensíveis à rifaximina, sobretudo bactérias Gram Positivas, incluindo anaeróbios (estreptococos, estafilococos, actinomicetes, clostridia, bacteroides e fusobactérias) e algumas bactérias Gram negativas.

Vacas: endometrite aguda e crónica, metrite, cervicite, vulvovaginite e coadjuvante no tratamento de piómetra (após expulsão do conteúdo purulento com o uso de prostaglandinas PFG_{2α} ou análogos);

Éguas: endometrite aguda e crónica.

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

Administração: intra-uterina

Vacas:

Endometrite aguda e crónica, cervicite: 50 – 200 mg de rifaximina, administração única, conforme as dimensões do útero tratado, mantendo sempre um controlo da distensão uterina durante a administração por via rectal.

(equivalente a 2 – 8 segundos de pressão exercida na embalagem de 100 g ou o conteúdo de ½ - embalagens de 13,4 g).

Vulvovaginite: 100 mg de rifaximina. Repetir administração passadas 24 horas.

(equivalente a 4 segundos de pressão exercida na embalagem de 100 g ou o conteúdo de uma embalagem de 13,4)

Piómetra: 50 – 200 mg de rifaximina, administração única, conforme as dimensões do útero tratado após expulsão do conteúdo purulento.
(equivalente a 2 – 8 segundos de pressão exercida na embalagem de 100 g ou o conteúdo de ½ - 2 embalagens de 13,4 g).

Éguas:

Endometrite aguda e crónica: 100 – 400 mg de rifaximina, administração única conforme as dimensões do útero a ser tratado.
(equivalente a 4 – 16 segundos de pressão exercida na embalagem de 100 g ou o conteúdo de 1 – 4 embalagens de 13,4 g)

O tratamento poderá ser repetido somente de acordo com a avaliação risco/benefício do médico veterinário responsável.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Carne e vísceras: zero dias
Leite: zero dias

9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

<VAL {mês/ano}>

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar na embalagem original em local seco, ao abrigo da luz e do calor.

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS RESÍDUOS, SE FOR CASO DISSO

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso

Exclusivamente para uso veterinário
Medicamento veterinário sujeito a receita médico veterinária.

14. MENÇÃO “MANTER FORA DO ALCANCE E DA VISTA DAS CRIANÇAS”

Mantem fora do alcance e da vista das crianças.

15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante:

FATRO, S.p.A.
Via Emília, 285
Ozzano Emília (Bologna)
Itália

Distribuidor Exclusivo:

UNIVETE, S. A.
Rua D. Jerónimo Osório, 5 – B
1400 – 119 Lisboa

16. NÚMERO(S) DE REGISTO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

50871 no INFARMED

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

<Lote> {número}

C. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

FATROXIMIN 7,5 mg/g emulsão intra-uterina para bovinos e equinos

1. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE, SE FOREM DIFERENTES

FATRO, S.p.A.
Via Emília, 285
Ozzano Emília (Bologna)
Itália

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

FATROXIMIN 7,5 mg/g emulsão intra-uterina para bovinos e equinos

3. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ACTIVA(S) E OUTRA(S) SUBSTÂNCIA(S)

Cada g contém: Substância activa: Rifaximina 7,5 mg – Excipientes e propulsor q.b.p. 1 g

4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Está indicado para:

Tratamento e prevenção de infecções de trato genital feminino causadas por bactérias sensíveis à rifaximina, sobretudo bactérias Gram Positivas, incluindo anaeróbios (estreptococos, estafilococos, actinomicetes, clostridia, bacteroides e fusobactérias) e algumas bactérias Gram negativas.

Vacas: endometrite aguda e crónica, metrite, cervicite, vulvovaginite e coadjuvante no tratamento de piómetra (após expulsão do conteúdo purulento com o uso de prostaglandinas PFG_{2α} ou análogos);

Éguas: endometrite aguda e crónica.

5. CONTRA-INDICAÇÕES

Não deve ser administrado a animais com hipersensibilidade conhecida à rifaximina.

6. REACÇÕES ADVERSAS

Não estão descritos

7. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos e equinos

8. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA(S) E MODO DE ADMINISTRAÇÃO

Administração: intra-uterina

Vacas:

Endometrite aguda e crónica, cervicite: 50 – 200 mg de rifaximina, administração única, conforme as dimensões do útero tratado, mantendo sempre um controlo da distensão uterina durante a administração, por via rectal.

(equivalente a 2 – 8 segundos de pressão exercida na embalagem de 100 g ou o conteúdo de ½ - embalagens de 13,4 g).

Vulvovaginite: 100 mg de rifaximina. Repetir administração passadas 24 horas.
(equivalente a 4 segundos de pressão exercida na embalagem de 100 g ou o conteúdo de uma embalagem de 13,4 g).

Piometra: 50 – 200 mg de rifaximina, administração única, conforme as dimensões do útero tratado após expulsão do conteúdo purulento.
(equivalente a 2 – 8 segundos de pressão exercida na embalagem de 100 g ou o conteúdo de ½ - 2 embalagens de 13,4 g)

Éguas:

Endometrite aguda e crónica: 100 – 400 mg de rifaximina, administração única, conforme as dimensões do útero a ser tratado.
(Equivalente a 4 – 16 segundos de pressão exercida na embalagem de 100 g ou o conteúdo de 1 – 4 embalagens de 13,4 g)

O tratamento poderá ser repetido somente de acordo com a avaliação risco/benefício do médico veterinário responsável.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRECTA

EMBALAGEM MULTIDOSE
Aplicação com sondas metálicas



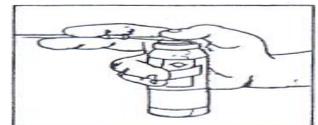
Cortar os selos de garantia colocados nos dois lados da vélvula.



Agitar bem.



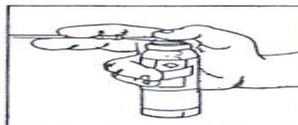
Após ter inserido a sonda no útero, ligar o cone pulverizador da embalagem à boca da sonda.



Aplicar na extremidade da sonda a extensão em aplicação que se encontra na embalagem.



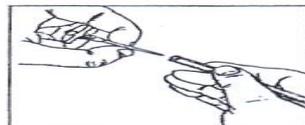
Após ter posicionado a sonda no útero, inserir o cone pulverizador da embalagem na extensão em aplicação previamente aplicado à sonda.



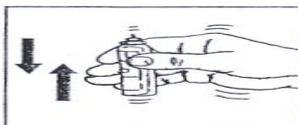
EMBALAGEM MONODOSE



Aplicar na extremidade de sonda a extensão em aplicação que se encontra na embalagem.



Inserir o cone pulverizador na extensão em aplicação.



Agita: bem.



Colocar o cone pulverizador, previamente ligado à sonda, na embalagem.



Inserir a sonda no útero através da cerviz.



Dobrar o cone pulverizador para baixo para manter a embalagem na vertical.



ATENÇÃO! ERRADO!
Durante a aplicação não manter a embalagem monodose em posição horizontal.

• VACAS

- Localizar o cervix por meio de palpação rectal.

- Inserir o cateter no útero após desinfecção dos lábios vulvares
- Ligar o cateter ao cilindro do gás, assegurando-se que o cilindro do gás se encontra numa posição perfeitamente vertical e perpendicular em relação ao cateter; carregar no botão distribuidor durante o tempo necessário e suficiente para alcançar a correcta dilatação do útero (ver posologia).
- Retirar cuidadosamente o cateter da vagina.

- ÉGUAS

- Localizar o cervix através de exame vaginal e segurar com a mão esquerda.
- Inserir o cateter na vagina e deslizar ao longo do antebraço até ele alcançar o orifício do cervix, após o qual ele deve penetrar profundamente o útero.
- Ligar o cateter ao cilindro do gás, assegurando-se que o cilindro do gás se encontra numa posição perfeitamente vertical e perpendicular em relação ao cateter; carregar no botão distribuidor o tempo necessário e suficiente para alcançar a correcta dilatação do útero (ver posologia).
- Retirar cuidadosamente o cateter da vagina.

10. INTERVALO DE SEGURANÇA

Carne e vísceras: zero dias

Leite: zero dias

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar na embalagem original em local seco, ao abrigo da luz e do calor.

12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

Precauções especiais de utilização

A utilização do medicamento deve basear-se em testes de sensibilidade tendo em consideração os requisitos anti microbianos oficiais e locais.

Utilização durante a gestação e lactação

Não se encontram descritos ensaios na espécie alvo, contudo os estudos de laboratoriais realizados em ratos não revelaram quaisquer efeitos teratogénicos, fetotóxicos, maternotóxicos.

Interacções medicamentosas e outras

Devido à possível ocorrência de resistência cruzada, o uso simultâneo com outros antibióticos deve ser evitado.

Advertências para cada espécie alvo

Não descritas

Precauções especiais a adoptar pela pessoa que administra o Medicamento Veterinário aos animais

Não manusear este medicamento quando é conhecida uma sensibilização à rifaximina.
Manusear este medicamento com muito cuidado de modo a evitar exposição.
Usar luvas de protecção quando manusear e administrar o medicamento.
Lavar a pele exposta após a utilização.
Caso se desenvolvam sintomas depois da exposição, deverão ser procurados cuidados médicos.

Incompatibilidades

Não estão descritas

Sobredosagem

Os sintomas de sobredosagem são desconhecidos.

13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS RESÍDUOS, SE FOR CASO DISSO

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Março/2014

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

Rifaximina é um medicamento antibacteriano semi-sintético, que pertence ao grupo da ansamicina (rifaximina, rifampicina).

O mecanismo de acção envolve o bloqueio da síntese do DNA em RNA através da inibição da RNA-polimerase DNA-dependente bacteriana, com consequente interferência na síntese dos ácidos nucleicos.

O espectro de acção da rifaximina inclui sobretudo bactérias Gram positivas, nomeadamente: *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., *Actinomyces* spp., *Clostridium* spp., tendo também actividade sobre microrganismos Gram negativos.

Os estudos farmacocinéticos realizados demonstram que a absorção da rifaximina da parede uterina para a circulação sistémica é praticamente nula permitindo uma excelente disponibilidade da mesma a partir do local de administração.

Apresentações:

Caixa com 6 embalagens de spray de 13,4 g + luvas

Caixa com 1 embalagem de spray de 100 g + luvas

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Distribuidor Exclusivo:

UNIVETE, S. A.
Rua D. Jerónimo Osório, 5 – B
1400 – 119 Lisboa

D. ROTULAGEM
frasco spray de 13,4 g



1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

FATROXIMIN 7,5 mg/g emulsão intra-uterina para bovinos e equinos

2. COMPOSIÇÃO QUANTITATIVA DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ACTIVA(S)

Cada g contém:

Substância activa:

Rifaximina 7,5 mg

3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES

Frasco de spray de 13,4 g

4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Via intra-uterina

5. INTERVALO DE SEGURANÇA

Carne e vísceras: zero dias

Leite: zero dias

6. NÚMERO DO LOTE

<Lote> {número}

7. PRAZO DE VALIDADE

<VAL {MM/AAAA}>

8. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”

Exclusivamente para uso veterinário

D. ROTULAGEM
(frasco spray de 100 g)

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

FATROXIMIN 7,5 mg/g emulsão intra-uterina para bovinos e equinos

2. COMPOSIÇÃO QUANTITATIVA DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ACTIVA(S)

Cada g contém:

Substância activa:

Rifaximina 7,5 mg

3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES

Frasco de spray de 100 g

4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Via intra-uterina

5. INTERVALO DE SEGURANÇA

Carne e vísceras: zero dias

Leite: zero dias

6. NÚMERO DO LOTE

<Lote> {número}

7. PRAZO DE VALIDADE

<VAL {MM/AAAA}>

8. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”

Exclusivamente para uso veterinario