

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

FATROX

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE**Principe(s) actif(s):**

Rifaximine..... 100 mg

Excipient(s):

Excipient qsp..... 5 ml

Pour tous les excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Pommade intramammaire

4. INFORMATIONS CLINIQUES**4.1 Espèces cibles**

Bovins (vaches à tarir)

4.2 Indications d'utilisation spécifiant les espèces cibles

Prévention des infections bactériennes de la mamelle lors du tarissement, causées par des organismes, sensibles à la rifaximine

4.3 Contre-indications

Ne pas administrer durant la période de lactation.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Aucune

4.5 Précautions particulières d'emploi**i) Précautions particulières d'emploi chez les animaux**

En présence de mammite clinique, un autre traitement doit être envisagé.

ii) Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

En raison de la coloration du produit, manipuler les injecteurs avec des gants.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Aucun connu

4.7 Utilisation en cas de gravidité, de lactation ou de ponte

Le tube intramammaire s'adresse aux vaches tarées et donc, dans la plupart des cas, aux vaches gestantes.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune connue

4.9 Posologie et mode d'administration

Avant instillation de l'injecteur, le pis doit être complètement trait.

Il faut être prudent, afin d'éviter la contamination de l'embout de l'injecteur.

100 mg de rifaximine par quartier soit 1 injecteur par quartier, administré par voie intramammaire après la dernière traite et après désinfection de l'extrémité du trayon.
Après l'administration, tremper les trayons dans une solution désinfectante.

4.10 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

Non connu

4.11 Temps d'attente

Lait : - plus de 4 semaines après le tarissement : 0 h
- moins de 4 semaines après le tarissement : 11 jours (22 traites)
Viande : 0 h

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique: ansamycines
code ATCvet : QJ51XX01

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

La rifaximine est un antibiotique appartenant à la famille des ansamycines. Elle présente le mécanisme d'action des rifamycines agissant directement au niveau de la transcription par interaction avec l'ARN-polymérase, ADN dépendante. Elle empêche ainsi la synthèse de l'ARN messager et des protéines.

Le spectre d'action de la rifaximine englobe, en particulier, les principaux germes responsables des mammites : *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae* et *Streptococcus uberis*, *Actinomyces pyogenes*.

On estime que les germes sont sensibles lorsque la CMI est à 1 µg/ml, d'une sensibilité intermédiaire quand la CMI est à 2 µg/ml et résistants pour des CMI à 4 µg/ml.
Les sensibilités des germes pathogènes majeurs isolés au tarissement chez les bovins sont les suivantes :

Microorganismes	CMI 50% (µg/ml) Tarissement
<i>Staphylococcus aureus</i>	0,09
<i>Streptococcus uberis</i>	0,143
<i>Streptococcus agalactiae</i> , <i>dysgalactiae</i>	0,246
<i>Actinomyces pyogenes</i>	< 0,008

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

Les études pharmacocinétiques indiquent que l'application intramammaire de la rifaximine conduit à une absorption systémique négligeable du principe actif.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Paraffine liquide
Glycérides des acides palmitique et stéarique
Ether monocétostéarylique de polyéthylène glycol

6.2 Incompatibilités

Aucune connue

6.3 Durée de conservation

36 mois

6.4 Précautions particulières de conservation

A conserver à température ambiante (15 - 25°C)

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Boîte de 1 ou 15 blisters de 4 seringues polyéthylène de 5 ml
Seau de 120 ou 200 seringues

6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou des déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

FATRO s.p.a.
Via Emilia 285
I- 40064 Ozzano Dell' Emilia (Bologna)

8. NUMÉRO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE-V200681

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION OU DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date enregistrement : 22/02/1999
Date dernier renouvellement : 07/05/2010

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

23/05/2023

11. DELIVRANCE

Sur prescription vétérinaire