

A. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

1. Název veterinárního léčivého přípravku

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

2. Složení

Každý g obsahuje:

Léčivá látka:

Rifaximinum 7,5 mg

Červeno-oranžová emulze.

3. Cílové druhy zvířat

Skot (krávy) a koně (klisny).

4. Indikace pro použití

Skot (krávy) a koně (klisny):

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

5. Kontraindikace

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku, nebo na některou z pomocných látek.

6. Zvláštní upozornění

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.

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 jednostupňově. 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.

Březost:

Nepoužívat během březosti.

Laktace:

Lze použít během laktace.

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.

Předávkování:

Aplikace nadměrného množství pěny může vést k poškození stěny dělohy.

Zvláštní omezení použití a zvláštní podmínky pro použití:

Neuplatňuje se.

Hlavní inkompatibility:

Neuplatňuje se.

7. Nežádoucí účinky

Krávy skotu a klisny:

Nejsou známy.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držiteli rozhodnutí o registraci nebo místnímu zástupci držitele rozhodnutí o registraci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků:

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv

Hudcova 232/56 a

621 00 Brno

E-mail: adr@uskvbl.cz

Webové stránky: <https://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance>

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

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.

9. Informace o správném podávání

Před použitím dobře protřepat!

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.

10. 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.

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.
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).

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce po Exp. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

12. Zvláštní opatření pro likvidaci

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem.

13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Přípravek s indikačním omezením.

14. Registrační čísla a velikosti balení

96/843/97-C

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.

15. Datum poslední revize příbalové informace

05/2025

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>).

16. Kontaktní údaje

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

FATRO S.p.A.

Via Emilia 285

40064 Ozzano dell'Emilia (Bologna), Itálie

Místní zástupce a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

BIOPHARM, Výzkumný ústav biofarmacie a veterinárních léčiv a.s.

Chotouň 90, 254 01 Pohoří, ČR

Tel: +420 737 048 500

E-mail: pharmacovigilance@bri.cz

Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte prosím příslušného místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

17. Další informace

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.