

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

FATROXIMIN 20 mg/ml pomada intramamária para bovinos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada injetor intramamário de 5 ml contém:

Substância activa:

Rifaximina 100 mg

Excipientes q.b.p. 5 ml

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Pomada intramamária

Pomada homogénea laranja-avermelhado.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s)-alvo

Bovinos (vacas durante o período de secagem).

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Está indicado para tratamento e prevenção de infeções do tecido mamário causadas por bactérias sensíveis à rifaximina: *Staphylococcus aureus*, (incluindo bactéria resistente à penicilina), *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus uberis*, *Actinomyces pyogenes*.
Tratamento de mamites subclínicas durante o período de secagem;
Prevenção de possíveis novas infeções bacterianas do úbere no período de secagem;
Prevenção da mastite aguda que pode ocorrer no momento do parto, quando surge a primeira lactação.

4.3 Contra-indicações

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

Não deve ser administrado a vacas com mamites clínicas.

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

Não estão descritas.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização em animais

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

Não utilizar em vacas durante a lactação.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário 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 a exposição. Usar luvas de proteção 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 Reações adversas (frequência e gravidade)

Desconhecidas.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- Muito frequente (mais de 1 animal apresentando evento(s) adverso(s) em 10 animais tratados)
- Frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados)
- Pouco frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1 000 animais tratados)
- Rara (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10 000 animais tratados)
- Muito rara (menos de 1 animal em 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas)

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

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

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

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

4.9 Posologia e via de administração

Administração: via intramamária.

Instilar um injetor intramamário (100 mg de rifaximina) em cada quatro mamário, em aplicação única e imediatamente após a última ordenha.

Administrar do seguinte modo:

Ordenhar cada quarto e deixar gotejar para garantir o esvaziamento completo. Os tetos deverão ser limpos e desinfetados cuidadosamente, dando especial atenção ao canal do teto e utilizando um antisséptico apropriado.

Remover a tampa protetora exterior, introduzir a cânula no teto e injetar todo o conteúdo. Retirar a cânula e, segurando a ponta do teto com uma mão, massajar de baixo para cima, com os dedos polegar e indicador da outra mão. Seguidamente, massajar o quarto com ambas as mãos, com vista a garantir uma distribuição uniforme. O injetor intramamário só deve ser utilizado uma vez.

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

A via de administração deste medicamento veterinário torna pouco provável uma intoxicação por sobredosagem.

4.11 Intervalo(s) de segurança

Carne e vísceras: zero dias

Não utilizar a carne do úbere para consumo humano.

Leite:

Zero dias após o parto quando o período de secagem é igual ou superior a 35 dias,

35 dias após o tratamento quando o período de secagem é inferior a 35 dias

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Antibacteriano para uso intramamário

Código ATCvet: QJ51XX01

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

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

O mecanismo de ação 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 ação da rifaximina abrange a bactéria principal responsável pelas mastites bovinas: *Staphylococcus aureus*, (incluindo bactéria resistente à penicilina), *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus uberis*, *Actinomyces pyogenes*. Os CMI₅₀ dos micro-organismos 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 do tecido mamário 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

Glicéridos de ácido esteárico e palmítico

Éter polioxil 12 cetostearil

Parafina líquida

6.2 Incompatibilidades principais

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 à temperatura ambiente ao abrigo da luz e do calor.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Injetor intramamário com êmbolo, em polietileno serigrafadas e com 5 ml de capacidade.

Caixa com 4 injetores intramamários de 5 ml.

Caixa com 12 injetores intramamários de 5 ml.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

6.6 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios 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 de Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante:

FATRO, S.p.A.

Via Emília, 285

Ozzano Emília (Bologna)

Itália

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

50870 no INFARMED

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 04 de Dezembro de 1992

Data da última renovação: 27 de Fevereiro de 2014

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Dezembro 2019

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Só pode ser vendido mediante receita médico veterinária.

ANEXO III
ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO**Caixa com 4 injetores intramamários de 5 ml****Caixa com 12 injetores intramamários de 5 ml****1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

FATROXIMIN 20 mg/ml pomada intramamária para bovinos
Rifaximina

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS

Cada injetor intramamário de 5 ml contém: **Substância activa:** Rifaximina 100 mg – **Excipientes**
q.b.p. 5 ml

3. FORMA FARMACÊUTICA

Pomada intramamária

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

Caixa com 4 injetores intramamários de 5 ml
Caixa com 12 injetores intramamários de 5 ml

5. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos (vacas durante o período de secagem).

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Antes de usar, ler o folheto informativo.

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Antes de usar, ler o folheto informativo.

Via de administração: intramamária

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Carne e vísceras: zero dias

Não utilizar a carne do ubere para consumo humano.

Leite:

Zero dias após o parto quando o período de secagem é igual ou superior a 35 dias,

35 dias após o tratamento quando o período de secagem é inferior a 35 dias

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

Antes de usar, ler o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

<VAL {mês/ano}>

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar à temperatura ambiente ao abrigo da luz e do calor.

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

Eliminar os desperdícios de acordo com os requisitos locais.
Eliminação dos restos não utilizados: ler o folheto informativo.

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

USO VETERINÁRIO
Medicamento veterinário sujeito a receita médico veterinária.

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

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

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

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

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

50870 no INFARMED

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

<Lote> {número}

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO****Injetor intramamário de 5 ml****1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**FATROXIMIN 20 mg/ml pomada intramamária para bovinos
Rifaximina**2. COMPOSIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ACTIVA(S)**

Rifaximina 100 mg

3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES

Injetor intramamário de 5 ml

4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Via intramamária

5. INTERVALO DE SEGURANÇA

Carne e vísceras: zero dias

Não utilizar a carne do ubere para consumo humano.

Leite:

Zero dias após o parto quando o período de secagem é igual ou superior a 35 dias,

35 dias após o tratamento quando o período de secagem é inferior a 35 dias

6. NÚMERO DO LOTE

<Lote> {número}

7. PRAZO DE VALIDADE

<VAL {MM/AAAA}>

8. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”

USO VETERINÁRIO

B. FOLHETO INFORMATIVO

**FOLHETO INFORMATIVO:
FATROXIMIN 20 mg/ml pomada intramamária para bovinos**

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 Emilia, 285
Ozzano Emilia (Bologna)
Itália

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

FATROXIMIN 20 mg/ml pomada intramamária para bovinos
Rifaximina

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

Cada injetor intramamário de 5 ml contém: **Substância ativa:** Rifaximina 100 mg – **Excipientes q.b.p.** 5 ml

4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Está indicado para tratamento e prevenção de infeções do tecido mamário causadas por bactérias sensíveis à rifaximina: *Staphylococcus aureus*, (incluindo bactéria resistente à penicilina), *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus uberis*, *Actinomyces pyogenes*.
Tratamento de mamites subclínicas durante o período de secagem;
Prevenção de possíveis novas infeções bacterianas do úbere no período de secagem;
Prevenção da mastite aguda que pode ocorrer no momento do parto, quando surge a primeira lactação.

5. CONTRA-INDICAÇÕES

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

6. REACÇÕES ADVERSAS

Desconhecidos

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- Muito frequente (mais de 1 animal apresentando evento(s) adverso(s) em 10 animais tratados)
- Frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados)
- Pouco frequentes (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1 000 animais tratados)
- Rara (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10 000 animais tratados)
- Muito rara (menos de 1 animal em 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas)

Caso detecte quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento não foi eficaz informe o seu médico veterinário.

Alternativamente pode notificar através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): farmacovigilancia.vet@dgav.pt .

7. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos (vacas durante o período de secagem).

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

Administração: via intramamária.

Instilar um injetor intramamário (100 mg de rifaximina) em cada quatro mamário, em aplicação única e imediatamente após a última ordenha.

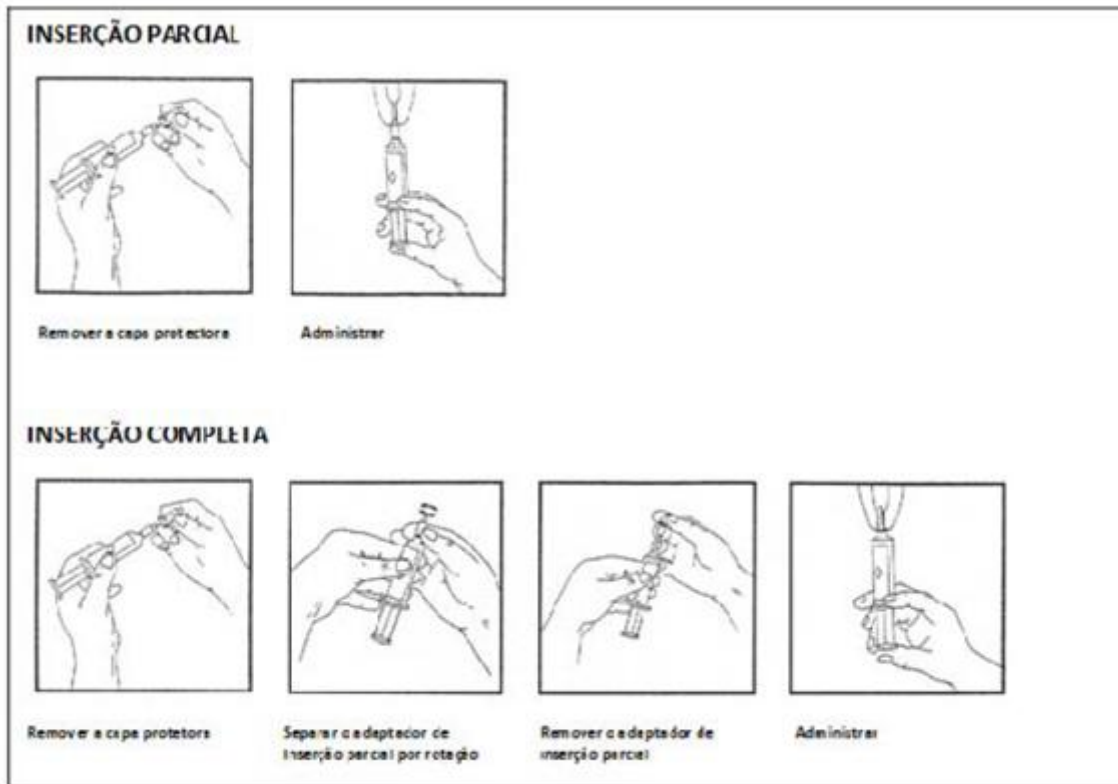
Administrar do seguinte modo:

Ordenhar cada quarto e deixar gotejar para garantir o esvaziamento completo. Os tetos deverão ser limpos e desinfetados cuidadosamente, dando especial atenção ao canal do teto e utilizando um antisséptico apropriado.

Remover a tampa protetora exterior, introduzir a cânula no teto e injetar todo o conteúdo. Retirar a cânula e, segurando a ponta do teto com uma mão, massajar de baixo para cima, com os dedos polegar e indicador da outra mão. Seguidamente, massajar o quarto com ambas as mãos, com vista a garantir uma distribuição uniforme. O injetor intramamário só deve ser utilizado uma vez.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRECTA

O medicamento veterinário é fornecido em seringas intramamárias com o sistema “Twinsert”. O sistema “Twinsert” permite a inserção da cânula da seringa no canal do teto, tanto parcialmente como completamente, de acordo com as necessidades do utilizador. O tratamento anti-mastítico através da inserção parcial da cânula no canal do teto, reduz consideravelmente o aparecimento de novas infeções mamárias. De facto, a completa inserção da cânula dilata o esfíncter do teto, facilitando assim a entrada de bactérias e, ao mesmo tempo, pode transportar bactérias que estão presentes na camada de queratina que cobre o canal do teto, diretamente para a cisterna do teto. No caso de inserção parcial, a cânula entra só alguns milímetros no canal do teto, evitando a dilatação do esfíncter e a destruição da camada de queratina e, além disso, deposita o antibiótico também ao longo do canal do teto. Em vacas muito nervosas, quando há lesões do teto, ou noutras situações particulares, a completa inserção da cânula pode representar uma maneira mais fácil do administração.



10. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

Carne e vísceras: zero dias

Não utilizar a carne do ubere para consumo humano.

Leite:

Zero dias após o parto quando o período de secagem é igual ou superior a 35 dias,

35 dias após o tratamento quando o período de secagem é inferior a 35 dias

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar à temperatura ambiente ao abrigo da luz e do calor.

Não utilizar depois de expirado o prazo de validade indicado na embalagem depois de VAL

12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

Advertências especiais para cada espécie-alvo

Não estão descritas.

Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização em animais

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

Não utilizar em vacas durante a lactação.

Precauções especiais a adoptar pela pessoa que administra o medicamento veterinário 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 a 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.

Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos

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

Interacções medicamentosas e outras formas de interacção

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

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

A via de administração desde medicamento veterinário torna pouco provável uma intoxicação por sobredosagem.

Incompatibilidades principais

Não estão descritas.

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

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou esgotos domésticos.

Pergunte ao seu médico veterinário como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários. Estas medidas contribuem para a protecção do ambiente.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Dezembro 2019

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

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

O mecanismo de ação 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 ação da rifaximina abrange a bactéria principal responsável pelas mastites bovinas:

Staphylococcus aureus, (incluindo bactéria resistente à penicilina), *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus uberis*, *Actinomyces pyogenes*.

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

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

Apresentações:

Caixa com 4 injetores intramamários de 5 ml.

Caixa com 12 injetores intramamários de 5 ml.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Distribuidor Exclusivo:

UNIVETE, S. A.

Rua D. Jerónimo Osório, 5 – B

1400 – 119 Lisboa