

## PACKUNGSBEILAGE

### 1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Fatroxim DC 100 mg- Salbe zur intramammären Anwendung für Rinder

### 2. Zusammensetzung

1 Injektor (5 ml) enthält:

#### Wirkstoff:

Rifaximin 100 mg

Aussehen: homogene orange-rote Salbe

### 3. Zieltierart(en)

Rind (trockenstehende Milchkühe)

### 4. Anwendungsgebiet(e)

- Zur Behandlung subklinischer Euterentzündungen zum Zeitpunkt des Trockenstellens
- Zur Metaphylaxe von Euterentzündungen während der Trockenstehzeit verursacht durch gegenüber Rifaximin empfindliche *Staphylococcus aureus* (einschließlich Penicillin-resistente Stämme), *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus uberis* oder *Trueperella pyogenes* (ehem. *Arcanobacterium pyogenes*).

### 5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei laktierenden Tieren.

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

### 6. Besondere Warnhinweise

#### Besondere Warnhinweise:

Tiere, die zum Zeitpunkt des Trockenstellens an einer klinischen Mastitis erkrankt sind, sind vor dem Trockenstellen mit geeigneten Tierarzneimitteln zur Behandlung klinischer Mastitiden zu behandeln.

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Das Tierarzneimittel sollte der Behandlung klinischer Erkrankungen vorbehalten bleiben, die auf eine Erstbehandlung mit anderen Antibiotikaklassen unzureichend angesprochen haben bzw. bei denen mit unzureichendem Ansprechen zu rechnen ist.

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte auf der Basis einer Empfindlichkeitsprüfung der vom Tier isolierten Bakterien erfolgen. Falls dies nicht möglich ist, sollte die Behandlung auf regionalen epidemiologischen Informationen basieren.

Offizielle nationale und regionale Leitlinien zum Einsatz von Antibiotika sind bei der Verwendung des Tierarzneimittels zu berücksichtigen.

Eine von den Vorgaben in der Fachinformation abweichende Anwendung des Tierarzneimittels kann die Prävalenz von Bakterien, die gegen Rifaximin resistent sind, erhöhen.

Die Wirksamkeit des Tierarzneimittels ist nur für die im Abschnitt 4 "Anwendungsgebiete" erwähnten Erreger nachgewiesen. Folglich kann eine schwere (möglicherweise tödlich verlaufende) akute Mastitis nach dem Trockenstellen durch andere Erregerspezies, insbesondere *Pseudomonas aeruginosa*, hervorgerufen werden.

Um dieses Risiko zu reduzieren, müssen strikte Hygienemaßnahmen, insbesondere bei der Verabreichung des Tierarzneimittels, sorgfältig eingehalten werden.

Das Verfüttern von Milch, die Rückstände von Rifaximin enthält, an Kälber sollte bis zum Ende der Wartezeit für Milch (außer während der Kolostralphase) vermieden werden, da dies zur Selektion Rifaximin-resistenter Bakterien innerhalb der intestinalen Darmflora sowie zu einer Verschiebung im gastrointestinalen Mikrobiom des Kalbes führen kann. Dadurch kann es einerseits zu Antibiotika-bedingten Durchfällen kommen und andererseits kann eine Ausscheidung Rifaximin-resistenter Bakterien über die Faeces stattfinden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Rifaximin oder einem der sonstigen Bestandteile sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel meiden.

Bei versehentlichem Hautkontakt ist die betroffene Stelle gründlich zu reinigen.

Die Anwendung des Tierarzneimittels soll mit Schutzhandschuhen durchgeführt werden.

Trächtigkeit:

Das Tierarzneimittel ist zur Anwendung während der Trockenstehzeit und somit während der Trächtigkeit bestimmt.

Laktation:

Nicht während der Laktation anwenden.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

## 7. Nebenwirkungen

Rind:

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Geringgradige vorübergehende Euterreizungen
--	---

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem {Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen, Traisengasse 5, 1200 WIEN, E-Mail: [basg-v-phv@basg.gv.at](mailto:basg-v-phv@basg.gv.at), Website: <https://www.basg.gv.at/>} melden.

## 8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zur intramammären Anwendung.

Dosierung:

Einmalige Applikation des Inhaltes eines Euterinjektors pro Euterviertel, entsprechend 100 mg Rifaximin pro Euterviertel. Alle vier Euterviertel sind zu behandeln.

Bei Anwendung zum Zeitpunkt des Trockenstellens (subklinische Mastitis) ist das Euter zuerst gründlich auszumelken. Reinigung und Desinfektion der Zitze unter besonderer Berücksichtigung der

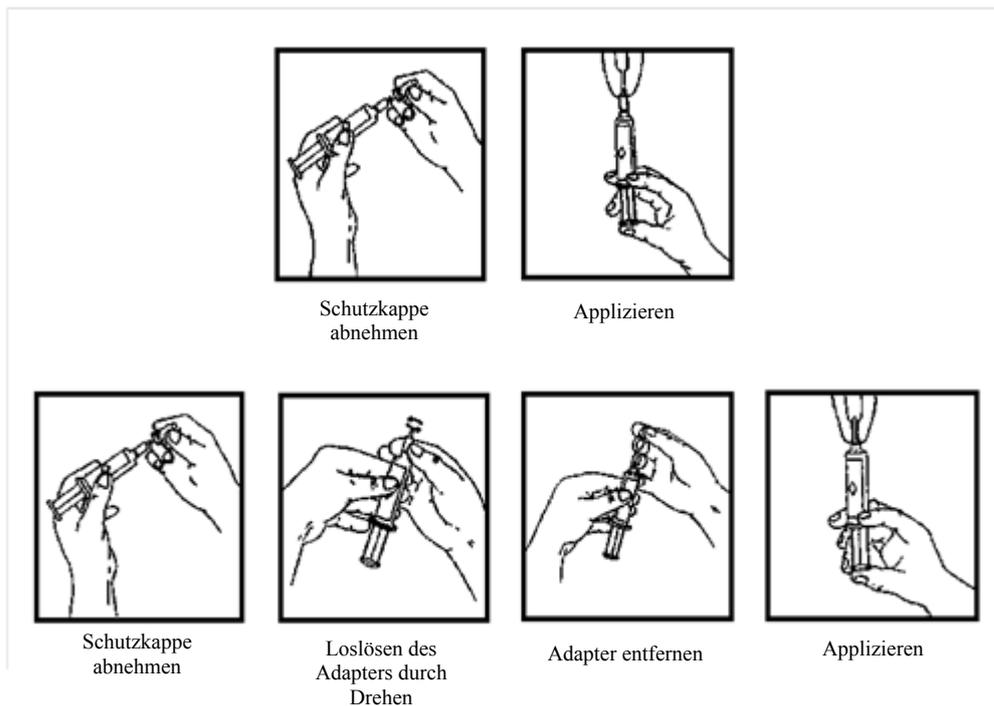
Strichkanalöffnung sind immer vorzunehmen, erst danach ist Fatroximin DC 100 mg - Salbe zu instillieren.

### 9. Hinweise für die richtige Anwendung

Der Inhalt der Injektoren soll vor der Behandlung auf Zimmertemperatur gebracht werden.

Das Twinsert-System von Fatroximin DC 100 mg - Salbe ermöglicht je nach Bedarf eine partielle oder vollständige Einführung der Tubenspitze in den Strichkanal.

Die partielle Einführung der Tubenspitze erweist sich als einfacher und bereitet den Tieren möglicherweise weniger Stress, darüber hinaus erfolgt eine geringere Dehnung des Strichkanals und das Tierarzneimittel wird unmittelbar entlang des Strichkanals verteilt. Bei sehr unruhigen Kühen, bei Zitzenverletzungen oder in anderen Situationen kann die vollständige Einführung der Tubenspitze als Applikationsweg vorteilhaft sein.



### 10. Wartezeiten

Essbare Gewebe: Null Tage

Das Euter behandelter Tiere ist nicht zum Verzehr geeignet.

Milch:

Behandlung früher als 35 Tage vor dem Abkalben: 0 Tage ab Laktationsbeginn.

Behandlung später als 35 Tage vor dem Abkalben: 35 Tage ab dem Tag der Behandlung

### 11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über 25°C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Haltbarkeit des Tierarzneimittels nach erstmaligem Öffnen des Behältnisses: sofort zu verbrauchen.

### 12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

### **13. Einstufung von Tierarzneimitteln**

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

### **14. Zulassungsnummern und packungsgrößen**

Packungsgrößen:

Karton mit 4 oder 8 Injektoren ohne Reinigungstücher

Karton mit 12 Injektoren und 12 Reinigungstüchern oder 60 Injektoren und 60 Reinigungstüchern.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Zulassungsnummer:

Z.Nr.: 8-00374

### **15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage**

12/2023

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar. (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

### **16. Kontaktangaben**

Zulassungsinhaber und für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

FATRO S.p.A.

Via Emilia 285

40064 Ozzano dell'Emilia (Bologna)

Italien

Mitvertreiber und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

PRO ZOON Pharma GmbH

Karl-Schönherr-Straße 3

A-4600 Wels

+43 7242 28333

### **17. Weitere Informationen**

Rifaximin ist ein Antibiotikum aus der Gruppe der Ansamycine, es wirkt bakterizid durch Hemmung der DNS-abhängigen RNS-Polymerase.

Das Wirkungsspektrum umfasst vor allem gram-positive Kokken wie *Streptococcus* spp. und *Staphylococcus* spp. (auch die meisten penicillinasebildenden Staphylokokken) oder gram-positive Stäbchen wie z.B. *Trueperella pyogenes*. Gegenüber gram-negativen Mikroorganismen (z.B. *E. coli* und andere Enterobakterien) weist Rifaximin nur eine relativ geringe Empfindlichkeit auf. Die MHK<sub>90</sub> für *Sc. uberis* und *Sc. dysgalactiae* liegt bei 0,5 µg/ml, für *St. aureus* bei 0,125 µg/ml.

Studien zeigen, dass praktisch keine Passage durch das mammmäre Drüsenepithel erfolgt und damit die systemische Absorption vernachlässigbar ist.

Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.