

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Fatroxim DC 100 mg - Salbe zur intramammären Anwendung für Rinder

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Injektor (5 ml) enthält:

Wirkstoff:

Rifaximin 100 mg

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist
Paraffin, dünnflüssig	
Glycerolmonostearat 40-55 (EAB)	
Macrogolcetylstearylether	

Salbe zur intramammären Anwendung.
Homogene orange-rote Salbe.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Rind (trockenstehende Milchkühe)

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

- 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*).

3.3 Gegenanzeigen

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

3.4 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.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

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 3.2 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.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Rind:

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

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem entweder an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter oder die zuständige nationale Behörde zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Trächtigkeit:

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

Laktation:

Nicht anwenden während der Laktation.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Keine bekannt.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Zur intramammären Anwendung.

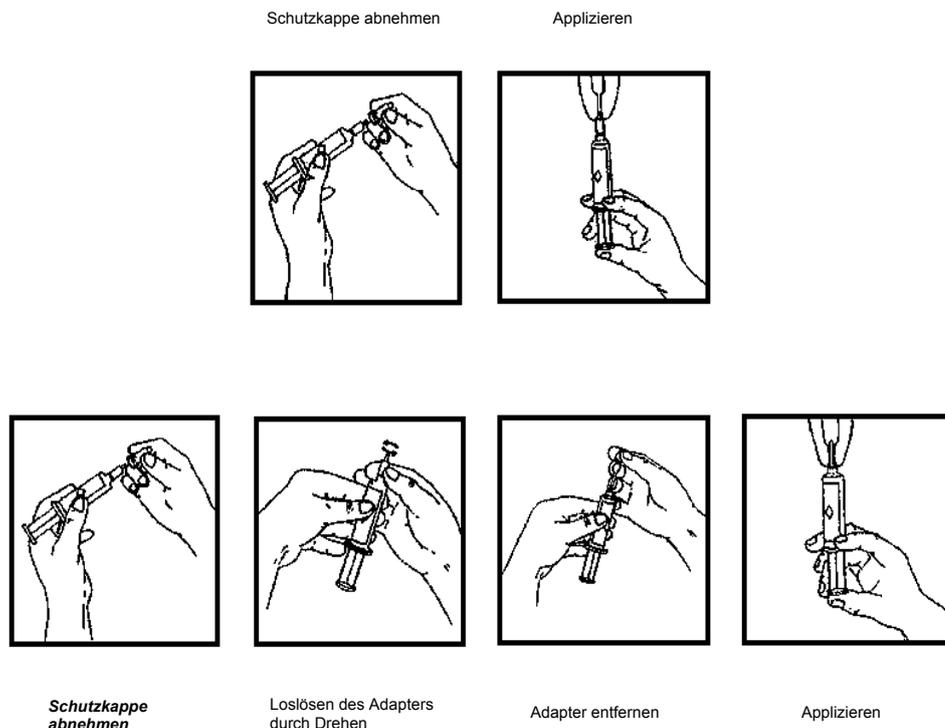
Dosierung:

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. 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.



3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Keine bekannt.

3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Nicht zutreffend.

3.12 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

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code: QJ51XX01

4.2 Pharmakodynamik

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 eine relativ geringe Empfindlichkeit auf.

Die MHK₉₀ für *Sc. uberis* und *Sc. dysgalactiae* liegt bei 0,5 µg/ml, für *St. aureus* bei 0,125 µg/ml.

4.3 Pharmakokinetik

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

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

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

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: sofort zu verbrauchen

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 25°C lagern.

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

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Injektoren aus Polyethylen mit 5 ml Inhalt, PVC/Papier-Aluminium-Polyethylen Blister mit je 4 Injektoren.

Reinigungstücher mit 20%iger Chlorhexidingluconat Lösung verpackt in 3-lagigen Beuteln aus Polyester/Aluminium/Polyethylen.

Packungsgrößen:

Kartons mit 1 oder 2 Blister à 4 Injektoren (entspr. 4 oder 8 Stück) ohne Reinigungstücher

Kartons mit 3 oder 15 Blister à 4 Injektoren (12 oder 60 Stück) mit jeweils 12 bzw. 60 Reinigungstüchern.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

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.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

FATRO S.p.A.

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Z.Nr.: 8-00374

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 29.12.1998

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

12/2023

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.

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