

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

FATROXIMIN 300 mg intrauterinné tablety
Liek s indikačným obmedzením.

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 tableta obsahuje:

Účinná látka:

Rifaximinum 300 mg

Pomocné látky:

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Intrauterinné tablety.

Oranžové podlhovasté tablety so súvislými, čistými, oblými koncami a stredovou poliacou ryhou

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľový druh

Kravy, samice byvolov/zubrov, kobyly.

4.2 Indikácie pre použitie so špecifikovaním cieľového druhu

Liečebno-ochranné a liečba pri infekciách pohlavného systému kráv, samíc byvolov/zubrov, kobýl: metritída, endometritída, cervicitída, vulvovaginitída, septické infekcie po pôrode pri zadržaní lôžka a po ťažkých pôrodoch (vedených manuálne alebo inštrumentálne).

Je účinný proti grampozitívnym (*Actinomyces spp.*, *Staphylococcus spp.*, *Streptococcus spp.*) a niektorým gramnegatívnym baktériám (*E.coli*, *Pasteurella spp.*, *Salmonella spp.*, *Bacteroides sp.*, *Fusobacterium necrophorus*).

4.3 Kontraindikácie

Žiadne.

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Nie sú.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Veterinárny liek má indikačné obmedzenie, t.z. môže sa predpísať len na liečbu závažných infekcií na základe klinického vyšetrenia podporeného diagnostikou pôvodcu ochorenia a zistenia jeho citlivosti na danú účinnú látku a rezistencie voči bežným antibiotikám.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, opatrenia pre osoby podávajúce liek zvieratám

Osoby aplikujúce liek na gynekologické použitie by zo zdravotných a hygienických dôvodov mali používať ochranné rukavice.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Žiadne.

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie a znášky

Používať v puerperálnom období. Nie sú žiadne kontraindikácie na použitie v priebehu laktácie.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Nie sú známe.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Metritídy, endometritídy, cervicitídy: 4 tablety jednorazovo alebo 2 + 2 tablety v intervale 24 hodín

Vulvovaginitídy: 1 + 1 tableta v intervale 24 hodín

Zadržanie lôžka: 4 tablety jednorazovo

Ťažké pôrody: 2 tablety v jednej dávke

Intrauterinne alebo intravaginálne.

4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá) ak sú potrebné

Žiadne nežiaduce účinky neboli pozorované, ani po podaní vysokých dávok.

4.11 Ochranná (-é) lehota (-y)

Mäso a orgány kráv, samíc byvolov a zubrov: 0 dní

Mlieko: 0 hodín

Nepoužívať u kobýl, ktorých mäso je určené na ľudský konzum.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: antibiotiká na intrauterinné použitie. Liek s indikačným obmedzením.
ATCvet kód: QG51AA06

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Liek obsahuje nové syntetické antibiotikum rifaximín patriace do rifamycínovej skupiny. Účinná látka prakticky neprestupuje do steny maternice a pôsobí len v endometriu. Je účinný proti grampozitívnym (*Actinomyces spp.*, *Staphylococcus spp.*, *Streptococcus spp.*) a niektorým gramnegatívnym baktériám (*E.coli*, *Pasteurella spp.*, *Salmonella spp.*, *Bacteroides sp.*, *Fusobacterium necrophorus*). MIC vnímaných bakteriálnych druhov sa pohybuje v rozmedzí 0,02 – 4 µg/ml.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Farmakokinetické výsledky dovoľujú urobiť uzáver, že orálne alebo topické podanie (intramamálne, intrauterinne a kožne) rifaximínu nevedie k detekovateľnej absorpcii na systémovej úrovni. Po perorálnej aplikácii triturovanej účinnej látky sa vylúči 97% molekuly výkalmi.

Vplyv na životné prostredie

Dbat' na ochranu životného prostredia.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Hydrogénuhličitan sodný
Bezvodá kyselina citrónová
Koloidný oxid kremičitý
Magneziumstearát
Mikrokryštalická celulóza
Bezvodá laktóza

6.1 Inkompatibility

Neuplatňujú sa.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku v neporušenom obale: 5 rokov.

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre uchovávanie

Uchovávať pri teplote do 25°C. Uchovávať v suchu. Chrániť pred svetlom.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Blister - biela termoplastická vrstva, zložená zvonka do vnútra vrstvami PVC, PVCD a PE.

Uzatvorenie blistra sa skladá z hliníka lakovaného polyvalentným lakom.

Vonkajší obal: papierová škatuľa.

Balenie: 2 x 6 tabliet a 3 ks jednorazových rukavíc

6 x 6 tabliet a 9 ks jednorazových rukavíc

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Fatro S.p.A., Via Emilia, 285-40064 Ozzano Emilia (Bologna), Taliansko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

96/0637/97-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

23.12.1997/13.3.2003

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Len na veterinárny predpis.

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA Netýka sa.

FATROXIMIN 300 mg intrauterinné tablety

<ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE ALEBO AK LIEK NEMÁ VONKAJŠÍ OBAL, NA VNÚTORNOM OBALE>

{DRUH/TYP}

papierová škatuľka/ 2x 6 tabliet
(6x6 tabliet)

1. NÁZOV LIEKU

FATROXIMIN 300 mg intrauterinné tablety
(Rifaximinum)
Liek s indikačným obmedzením.

2. ZLOŽENIE: ÚČINNÉ LÁTKY A POMOCNÉ LÁTKY

1 tableta obsahuje:
Účinná látka: Rifaximinum 300 mg

3. LIEKOVÁ FORMA

Intrauterinné tablety.

4. VEĽKOSŤ BALENIA

2 x 6 tabliet a 3 ks jednorazových rukavíc
(6 x 6 tabliet a 9 ks jednorazových rukavíc)

5. CIEĽOVÝ DRUH

Kravy, samice byvolov/zubrov, kobyly.

6. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Intrauterinne alebo intravaginálne.
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

7. OCHRANNÁ LEHOTA

Mäso a orgány kráv, samíc byvolov a zubrov: 0 dní
Mlieko: 0 hodín
Nepoužívať u kobýl, ktorých mäso je určené na ľudský konzum.

8. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ

Liek má indikačné obmedzenie. Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

9. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

10. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať pri teplote do 25°C. Uchovávať v suchu. Chrániť pred svetlom.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi.

12. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú
--

Len pre zvieratá <- vydáva sa len na veterinárny predpis.>

13. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOSAHU A DOHĽADU DETÍ“

Uchovávať mimo dosahu a dohľadu detí.

14. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRACII
--

Fatro S.p.A., Via Emilia, 285-40064 Ozzano Emilia (Bologna), Taliansko

15. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

96/0637/97-S

16. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

č. šarže {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA BLISTROCH ALEBO STRIPOCH
{DRUH/TYP}

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

FATROXIMIN 300 mg intrauterinné tablety
(*Rifaximinum*)
Liek s indikačným obmedzením.

2. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRACII

Fatro S.p.A., Via Emilia, 285-40064 Ozzano Emilia (Bologna), Taliansko

3. DÁTUM EXPIRÁCIE

EXP: {mesiac/rok}

4. ČÍSLO ŠARŽE

č. šarže {číslo}

5. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

FATROXIMIN 300 mg intrauterinné tablety
(Rifaximinum)
Liek s indikačným obmedzením.

1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

Fatro S.p.A., Via Emilia, 285-40064 Ozzano Emilia (Bologna), Taliansko

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

FATROXIMIN 300 mg intrauterinné tablety
(Rifaximinum)
Liek s indikačným obmedzením.

3. ZLOŽENIE: ÚČINNÁ LÁTKA (LÁTKY) A INÉ ZLOŽKY

Účinná látka: Rifaximinum 300 mg v 1 tablete

Oranžové podlhovasté tablety so súvislými, čistými, oblými koncami a stredovou poliacou ryhou

4. INDIKÁCIA(-E)

Liečebno-ochranné a liečba pri infekciách pohlavného systému kráv, samíc byvolov/zubrov, kobýl: metritída, endometritída, cervicitída, vulvovaginitída, septické infekcie po pôrode pri zadržaní lôžka a po ťažkých pôrodoch (vedených manuálne alebo inštrumentálne).

Je účinný proti grampozitívnym (*Actinomyces spp.*, *Staphylococcus spp.*, *Streptococcus spp.*) a niektorým gramnegatívnym baktériám (*E.coli*, *Pasteurella spp.*, *Salmonella spp.*, *Bacteroides sp.*, *Fusobacterium necrophorus*).

5. KONTRAINDIKÁCIE

Žiadne.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Žiadne.

7. CIEĽOVÝ DRUH

Kravy, samice byvolov/zubrov, kobyly.

8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA (-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Metritída, endometritída, cervicitída: 4 tablety jednorazovo alebo 2 + 2 tablety v intervale 24 hodín

Vulvovaginitída: 1 + 1 tableta v intervale 24 hodín

Zadržanie lôžka: 4 tablety jednorazovo

Ťažké pôrody: 2 tablety v jednej dávke

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Intrauterinne alebo intravaginálne.

10. OCHRANNÁ LEHOTA

Mäso a orgány kráv, samíc byvolov a zubrov: 0 dní

Mlieko: 0 hodín

Nepoužívať u kôbyl, ktorých mäso je určené na ľudský konzum.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať pri teplote do 25°C. Uchovávať v suchu. Chrániť pred svetlom.

Uchovávať mimo dosahu a dohľadu detí.

Nepoužívať liek po uplynutí dátumu expirácie uvedeného na obale.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Veterinárny liek má indikačné obmedzenie, t.z. môže sa predpísať len na liečbu závažných infekcií na základe klinického vyšetrenia podporeného diagnostikou pôvodcu ochorenia a zistenia jeho citlivosti na danú účinnú látku a rezistencie voči bežným antibiotikám.

Osoby aplikujúce liek na gynekologické použitie by zo zdravotných a hygienických dôvodov mali používať ochranné rukavice.

Použitie počas gravidity, laktácie a znášky

Používať v puerperálnom období. Nie sú žiadne kontraindikácie na použitie v priebehu laktácie.

13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍŠOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Len pre zvieratá.

Vydáva sa len na veterinárny predpis.

Balenie: 2 x 6 tabliet a 3 ks jednorazových rukavíc

6 x 6 tabliet a 9 ks jednorazových rukavíc

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

Ak potrebuje informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii: