

A. BIJSLUITER

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

Fatrox 100 mg/5 ml zalf voor intramammair gebruik voor droogstaande runderen



2. Samenstelling

Een spuit van 5 ml bevat:
rifaximine 100 mg

3. Doeldiersoorten

Runderen (droogstaande koeien).

4. Indicaties voor gebruik

Preventie van bacteriële infecties van de uier gedurende de droogzetperiode veroorzaakt door rifaximine-gevoelige organismen.

5. Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.

6. Speciale waarschuwingen

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

Bij klinische mastitis moet een andere behandeling worden overwogen.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Wegens de verkleuring van het product, de injectoren met handschoenen hanteren.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

Dracht:

De intramammaire injector is bedoeld voor drooggezette koeien en dus in de meeste gevallen voor drachtige koeien.

Lactatie:

Niet toedienen tijdens de lactatieperiode.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Geen bekend.

Overdosering:

Geen bekend.

Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik:

Niet van toepassing.

Belangrijke onverenigbaarheden:
Geen bekend.

7. Bijwerkingen

Runderen (droogstaande koeien):
Geen bekend.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem:

www.eenbijwerkingmelden-dieren.be

of mail: adversedrugreactions_vet@faggafmps.be

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Intramammair gebruik.

100 mg rifaximine per kwartier, d.w.z. 1 injector per kwartier, toedienen na de laatste melkbeurt en na ontsmetting van het uiteinde van de speen.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Vóór het inbrengen van de injector, dient de uier volledig uitgemolken te zijn.
Voorzichtigheid is geboden om contaminatie te vermijden van de injectorpunt.
Na toediening, de spenen in een ontsmettende oplossing onderdompelen.

10. Wachttijden

Melk: - in geval van een droogzetperiode van meer dan 4 weken: nul uur.
 - in geval van een droogzetperiode van minder dan 4 weken: 11 dagen.

Vlees en slachtafval: nul dagen.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaren beneden 25 °C.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de buitenverpakking na Exp. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

BE-V200681

Verpakkingsgrootten:

Doos van 1 blisterverpakking van 4 spuitjes van 5 ml.

Doos van 15 blisterverpakkingen van 4 spuitjes van 5 ml.

Emmer van 120 spuitjes van 5 ml.

Emmer van 200 spuitjes van 5 ml.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

Juni 2025

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

FATRO S.p.A.

Via Emilia, 285

40064 Ozzano dell'Emilia (Bologna)

Italië

Lokale verdeler en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

Vetoquinol NV/SA

Galileilaan 11/401

2845 Niel

België

Tel: +32 3 877 44 34

E-mail: info.be@vetoquinol.com

Voor alle informatie over dit diergeneesmiddel kunt u contact opnemen met de lokale vertegenwoordiger/verdelers van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.