

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

FATROXIMIN 7,5 mg/g intrauterinní a vaginální emulze

Přípravek s indikačním omezením

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každý 1 g přípravku obsahuje:

Léčivá látka:

Rifaximinum 7,5 mg

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Intrauterinní a vaginální emulze.

Červeno-oranžová emulze.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílový druh zvířat

Krávy skotu a klisny.

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Léčba bakteriálních infekcí genitálního traktu krav a klisen: akutní a chronická endometritis, pyometra, metritis, cervicitis a vulvovaginitis, vyvolané patogeny citlivými na rifaximin.

4.3 Kontraindikace

Nepoužívat v případě přecitlivělosti na léčivou látku, rifaximin.

Nepoužívat v případě rezistence původce na rifaximin (zejména zástupci enterobakterií a *Pseudomonas* spp.).

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Nejsou.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Během léčby rifaximinem může docházet k selekci rezistentních bakterií, které mohou představovat riziko i pro lidské zdraví (pokud dojde k přenosu takových kmenů na lidskou populaci). Rezistence vzniká jednostupňově.

Z tohoto důvodu má přípravek indikační omezení tzn., že by měl být použit pouze pro léčbu závažných infekcí na základě klinických zkušeností, podpořených diagnostikou původce onemocnění a zjištění jeho citlivosti k dané účinné látce a rezistence k běžným antibiotikům. Při použití tohoto přípravku je nutno zohlednit oficiální, národní a místní pravidla antibiotické politiky.

Zvýšené používání přípravku, včetně použití přípravku, které neodpovídá pokynům uvedeným v souhrnu údajů o přípravku, může zvýšit prevalenci rezistence.

Viz také bod 4.9 (Pokyn pro správné podání).

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům
Osoby aplikující přípravky určené pro gynekologické použití by ze zdravotních a hygienických důvodů měly používat ochranné rukavice.

4.6 Nežádoucí účinky

Žádné.

4.7 Použití v průběhu březosti a laktace

Nepoužívat během březosti. Lze použít během laktace.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Skupina ansamycinů je známa svými rozsáhlými lékovými interakcemi. Obecně patří její zástupci mezi silné induktory cytochromu P-450. Současné užívání ansamycinů s dalšími léky, které jsou také metabolizovány tímto cytochromem, může jejich metabolismus urychlit a snížit jejich účinnost. Proto musí být věnována pozornost předepisování ansamycinů s dalšími léky metabolizovanými cytochromem P-450.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Intrauterinní nebo intravaginální podání.

Doporučené dávky (tlaková nádobka 13,4 g):

Krávy

- endometritidy , metritidy a cervicitidy : 50 - 200 mg (odpovídá 1/2 - 2 orig. balení) jednorázově, v závislosti na velikosti ošetřované dělohy.
- vulvovaginitidy: 100 mg (odpovídá 1 orig. balení); opakovat v intervalu 24 hodin.
- pyometra: 50 - 200 mg (odpovídá 1/2 - 2 orig. balení) jednorázově, po vyčištění dutiny děložní, v závislosti na velikosti léčené dělohy.

Klisny

- endometritidy: 100 - 400 mg (odpovídá 1 - 4 orig. balení) jednorázově, v závislosti na velikosti dělohy.

Doporučené dávky (tlaková nádobka 100 g):

Krávy

- endometritidy, metritidy a cervicitidy: 50 – 200 mg (odpovídá 2 – 8 sekundám dávkovací doby) jednorázově, v závislosti na velikosti ošetřované dělohy. Kontrola rozsahu dilatace léčeného orgánu by měla být prováděna rektální palpací v průběhu aplikace.
- vulvovaginitidy: 100 mg (odpovídá 4 sekundám dávkovací doby); opakovat v intervalu 24 hodin.
- pyometra: 50 – 200 mg (odpovídá 2 – 8 sekundám dávkovací doby) jednorázově, po vyčištění dutiny děložní, v závislosti na velikosti léčené dělohy.

Klisny

- endometritidy: 100 – 400 mg (odpovídá 4 – 16 sekundám dávkovací doby) jednorázově, podle velikosti ošetřované dělohy.

Způsob použití

Dávkovací mechanismus nádobky umožňuje univerzální napojení (Rekord) většiny široce používaných kovových katétrů nebo inseminačních pipet.

KRÁVY

- 1) Rektálně fixujte krček dělohy.

- 2) Po dezinfekci vulvy zaveďte katétr do dělohy.
 - 3) Ke katétru připojte nádobku a držte ji přesně svisle a kolmo k němu.
 - 4) Stiskněte dávkovací tlačítko na dobu potřebnou a dostatečnou k tomu, aby se děloha správně naplnila (viz DÁVKOVÁNÍ).
 - 5) Opatrně vyjměte katétr.
-

KLISNY

- 1) Vaginálně fixujte levou rukou krček.
 - 2) Zaveďte katétr do pochvy a zasunujte ho podél předloktí, až dosáhne krčku, kterým musí proniknout hluboko do dělohy.
 - 3) Ke katétru připojte nádobku a držte ji přesně svisle a kolmo k němu.
 - 4) Stiskněte dávkovací tlačítko na dobu potřebnou a dostatečnou k tomu, aby se děloha správně naplnila (viz DÁVKOVÁNÍ).
 - 5) Opatrně vyjměte katétr.
-

POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

PŘED POUŽITÍM DOBŘE PROTŘEPAT!

Během aplikace se doporučuje kontrolovat naplňování dělohy a děložních rohů, aby mohla být aplikována optimální dávka, ale zabránilo se nežádoucím událostem, jako je např. protržení děložní stěny.

4.10 Předávkování

Aplikace nadměrného množství pěny může vést k poškození stěny dělohy.

4.11 Ochranné lhůty

Maso a mléko skotu: Bez ochranných lhůt.

Nepoužívat u koní, jejichž maso a mléko je určeno pro lidský konzum.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Antiinfektiva a antiseptika pro intrauterinní aplikaci

ATCvet kód: QG51AA06

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Rifaximin je syntetické antibiotikum náležející do ansamycinové skupiny. Působí baktericidně na citlivé bakterie. Mechanismus účinku rifaximinu spočívá ve vazbě a specifické interakci s DNA-dependentní RNA polymerázou (transkriptázou), což má za následek blokování transkripce a ve výsledku zablokování syntézy proteinů.

Spektrum účinnosti rifaximinu vycházející z testů *in vitro* zahrnuje zejména grampozitivní bakterie, včetně vybraných anaerobů (streptokoky, stafylokoky, aktinomyces, klostridia, bakteroides, fusobakteria) a ve velmi omezené míře i vybrané zástupce gramnegativních bakterií. Většina zástupců gramnegativních bakterií (především z čeledi *Enterobacteriaceae* a *Pseudomonas* spp.) jsou rezistentní k ansamycinům z důvodu špatného průniku antibiotika vnější bakteriální membránou. MIC vnímavých druhů bakterií se pohybuje v rozsahu 0,02 a 4 µg/ml.

Rezistence k rifaximinu vzniká jednoduše. Existuje zkřížená rezistence v rámci skupiny ansamycinů.

5.2 Farmakokinetické údaje

Farmakokinetické studie prokázaly prakticky nulový prostup orgánovými bariérami, mezi nimi také endometriem, s absencí rifaximinu v krvi a mléku zvířat léčených přípravkem.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Cetylstearylalkohol

Lehký tekutý parafin

Hnací plyny

Butan+Propan (75:25)

6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje se

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 3 roky.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Nádobka je pod tlakem: Nevystavovat slunci. Ani prázdnou nádobku nepropichovat a nevhazovat do ohně. Nestříkejte do otevřeného ohně ani na horké předměty. Skladovat mimo zdroje vznícení (zákaz kouření).

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Vnitřní balení:

100g a 13,4g hliníková tlaková nádobka.

Každá hliníková nádobka je individuálně balena do blistru.

Velikost balení:

- a) Papírová skládačka s jednou 100g tlakovou nádobkou a jednorázovými rukavicemi.
- b) Papírová skládačka se šesti 13,4g tlakovými nádobkami a šesti jednorázovými rukavicemi.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechn nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

FATRO S.p.A. - Via Emilia, 285 - Ozzano Emilia (Bologna), Itálie

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

96/843/97-C

9. DATUM REGISTRACE A DATUM PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Registrace: 19.9.1997, 25.3.2003, 23.5.2013

10. DATUM POSLEDNÍ REVIZE TEXTU

Květen 2013

DALŠÍ INFORMACE

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.