

## **ANEXO I**

### **RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO**

## 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

FATROXIMIN 20 mg/ml pomada intramamária para bovinos

## 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada injetor intramamário de 5 ml contém:

### Substância activa:

Rifaximina 100 mg

Excipientes q.b.p. 5 ml

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

## 3. FORMA FARMACÊUTICA

Pomada intramamária

Pomada homogénea laranja-avermelhado.

## 4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

### 4.1 Espécie(s)-alvo

Bovinos (vacas durante o período de secagem).

### 4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Está indicado para tratamento e prevenção de infeções do tecido mamário causadas por bactérias sensíveis à rifaximina: *Staphylococcus aureus*, (incluindo bactéria resistente à penicilina), *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus uberis*, *Actinomyces pyogenes*.  
Tratamento de mamites subclínicas durante o período de secagem;  
Prevenção de possíveis novas infeções bacterianas do úbere no período de secagem;  
Prevenção da mastite aguda que pode ocorrer no momento do parto, quando surge a primeira lactação.

### 4.3 Contra-indicações

Não deve ser administrado a animais com hipersensibilidade conhecida à rifaximina.

Não deve ser administrado a vacas com mamites clínicas.

### 4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

Não estão descritas.

### 4.5 Precauções especiais de utilização

#### Precauções especiais para a utilização em animais

A utilização do medicamento veterinário deve basear-se em teses de sensibilidade tendo em consideração os requisitos antimicrobianos oficiais e locais.

Não utilizar em vacas durante a lactação.

#### Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais

Não manusear este medicamento veterinário quando é conhecida uma sensibilização à rifaximina. Manusear este medicamento veterinário com muito cuidado de modo a evitar a exposição. Usar luvas de proteção quando manusear e administrar o medicamento veterinário. Lavar a pele exposta após a utilização. Caso se desenvolvam sintomas depois da exposição, deverão ser procurados cuidados médicos.

#### **4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)**

Desconhecidas.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- Muito frequente (mais de 1 animal apresentando evento(s) adverso(s) em 10 animais tratados)
- Frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados)
- Pouco frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1 000 animais tratados)
- Rara (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10 000 animais tratados)
- Muito rara (menos de 1 animal em 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas)

#### **4.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos**

Não se encontram descritos ensaios na espécie alvo, contudo os estudos laboratoriais realizados em ratos não revelaram quaisquer efeitos teratogénicos, fetotóxicos ou maternotóxicos.

#### **4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação**

Devido à possível ocorrência de resistência cruzada, o uso simultâneo com outros antibióticos deve ser evitado.

#### **4.9 Posologia e via de administração**

Administração: via intramamária.

Instilar um injetor intramamário (100 mg de rifaximina) em cada quatro mamário, em aplicação única e imediatamente após a última ordenha.

Administrar do seguinte modo:

Ordenhar cada quarto e deixar gotejar para garantir o esvaziamento completo. Os tetos deverão ser limpos e desinfetados cuidadosamente, dando especial atenção ao canal do teto e utilizando um antisséptico apropriado.

Remover a tampa protetora exterior, introduzir a cânula no teto e injetar todo o conteúdo. Retirar a cânula e, segurando a ponta do teto com uma mão, massajar de baixo para cima, com os dedos polegar e indicador da outra mão. Seguidamente, massajar o quarto com ambas as mãos, com vista a garantir uma distribuição uniforme. O injetor intramamário só deve ser utilizado uma vez.

#### **4.10 Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), (se necessário)**

A via de administração deste medicamento veterinário torna pouco provável uma intoxicação por sobredosagem.

#### **4.11 Intervalo(s) de segurança**

Carne e vísceras: zero dias

Não utilizar a carne do úbere para consumo humano.

Leite:

Zero dias após o parto quando o período de secagem é igual ou superior a 35 dias,

35 dias após o tratamento quando o período de secagem é inferior a 35 dias

### **5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS**

Grupo farmacoterapêutico: Antibacteriano para uso intramamário

Código ATCvet: QJ51XX01

#### **5.1 Propriedades farmacodinâmicas**

Rifaximina é um medicamento antibacteriano semi-sintético, que pertence ao grupo da ansamicina (rifaximina, rifampicina).

O mecanismo de ação envolve o bloqueio da síntese do DNA em RNA através da inibição da RNA-polimerase DNA-dependente bacteriana, com consequente interferência na síntese dos ácidos nucleicos.

O espectro de ação da rifaximina abrange a bactéria principal responsável pelas mastites bovinas: *Staphylococcus aureus*, (incluindo bactéria resistente à penicilina), *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus uberis*, *Actinomyces pyogenes*. Os CMI<sub>50</sub> dos micro-organismos sensíveis à rifaximina estão compreendidos entre 0,004 e 0,5 µg/ml.

#### **5.2 Propriedades farmacocinéticas**

Os estudos farmacocinéticos realizados demonstram que a absorção da rifaximina do tecido mamário para a circulação sistémica é praticamente nula permitindo uma excelente disponibilidade da mesma a partir do local de administração.

### **6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS**

#### **6.1 Lista de excipientes**

Glicéridos de ácido esteárico e palmítico

Éter polioxil 12 cetostearil

Parafina líquida

#### **6.2 Incompatibilidades principais**

Não estão descritas.

### **6.3 Prazo de validade**

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda.: 3 anos

### **6.4 Precauções especiais de conservação**

Conservar à temperatura ambiente ao abrigo da luz e do calor.

### **6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário**

Injetor intramamário com êmbolo, em polietileno serigrafadas e com 5 ml de capacidade.

Caixa com 4 injetores intramamários de 5 ml.

Caixa com 12 injetores intramamários de 5 ml.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

### **6.6 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos**

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

## **7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Titular de Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante:

FATRO, S.p.A.

Via Emília, 285

Ozzano Emília (Bologna)

Itália

## **8. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

50870 no INFARMED

## **9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO**

Data da primeira autorização: 04 de Dezembro de 1992

Data da última renovação: 27 de Fevereiro de 2014

## **10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO**

Dezembro 2019

## **PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO**

Só pode ser vendido mediante receita médico veterinária.

**ANEXO III**  
**ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO**

## **A. ROTULAGEM**

**INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO**

Caixa com 4 injetores intramamários de 5 ml

Caixa com 12 injetores intramamários de 5 ml

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

FATROXIMIN 20 mg/ml pomada intramamária para bovinos  
Rifaximina

**2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS**

Cada injetor intramamário de 5 ml contém: **Substância activa:** Rifaximina 100 mg – **Excipientes**  
**q.b.p.** 5 ml

**3. FORMA FARMACÊUTICA**

Pomada intramamária

**4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM**

Caixa com 4 injetores intramamários de 5 ml  
Caixa com 12 injetores intramamários de 5 ml

**5. ESPÉCIES-ALVO**

Bovinos (vacas durante o período de secagem).

**6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)**

Antes de usar, ler o folheto informativo.

**7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Antes de usar, ler o folheto informativo.

Via de administração: intramamária

**8. INTERVALO DE SEGURANÇA**

Carne e vísceras: zero dias

Não utilizar a carne do ubere para consumo humano.

Leite:

Zero dias após o parto quando o período de secagem é igual ou superior a 35 dias,

35 dias após o tratamento quando o período de secagem é inferior a 35 dias

**9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO**

Antes de usar, ler o folheto informativo.

**10. PRAZO DE VALIDADE**

<VAL {mês/ano}>

**11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Conservar à temperatura ambiente ao abrigo da luz e do calor.

**12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO**

Eliminar os desperdícios de acordo com os requisitos locais.  
Eliminação dos restos não utilizados: ler o folheto informativo.

**13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso**

USO VETERINÁRIO  
Medicamento veterinário sujeito a receita médico veterinária.

**14. MENÇÃO “MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”**

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

**15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

FATRO, S.p.A.  
Via Emília, 285  
Ozzano Emília (Bologna)  
Itália

**16. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

50870 no INFARMED

**17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO**

<Lote> {número}

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE  
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO****Injetor intramamário de 5 ml****1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**FATROXIMIN 20 mg/ml pomada intramamária para bovinos  
Rifaximina**2. COMPOSIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ACTIVA(S)**

Rifaximina 100 mg

**3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES**

Injetor intramamário de 5 ml

**4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Via intramamária

**5. INTERVALO DE SEGURANÇA**

Carne e vísceras: zero dias

Não utilizar a carne do ubere para consumo humano.

Leite:

Zero dias após o parto quando o período de secagem é igual ou superior a 35 dias,

35 dias após o tratamento quando o período de secagem é inferior a 35 dias

**6. NÚMERO DO LOTE**

&lt;Lote&gt; {número}

**7. PRAZO DE VALIDADE**

&lt;VAL {MM/AAAA}&gt;

**8. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”**

USO VETERINÁRIO

## **B. FOLHETO INFORMATIVO**

**FOLHETO INFORMATIVO:  
FATROXIMIN 20 mg/ml pomada intramamária para bovinos**

**1. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE, SE FOREM DIFERENTES**

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

**2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

FATROXIMIN 20 mg/ml pomada intramamária para bovinos  
Rifaximina

**3. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ACTIVA(S) E OUTRA(S) SUBSTÂNCIA(S)**

Cada injetor intramamário de 5 ml contém: **Substância ativa:** Rifaximina 100 mg – **Excipientes q.b.p.** 5 ml

**4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)**

Está indicado para tratamento e prevenção de infeções do tecido mamário causadas por bactérias sensíveis à rifaximina: *Staphylococcus aureus*, (incluindo bactéria resistente à penicilina), *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus uberis*, *Actinomyces pyogenes*.  
Tratamento de mamites subclínicas durante o período de secagem;  
Prevenção de possíveis novas infeções bacterianas do úbere no período de secagem;  
Prevenção da mastite aguda que pode ocorrer no momento do parto, quando surge a primeira lactação.

**5. CONTRA-INDICAÇÕES**

Não deve ser administrado a animais com hipersensibilidade conhecida à rifaximina.  
Não deve ser administrado a vacas com mamites clínicas.

**6. REACÇÕES ADVERSAS**

Desconhecidos

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- Muito frequente (mais de 1 animal apresentando evento(s) adverso(s) em 10 animais tratados)
- Frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados)
- Pouco frequentes (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1 000 animais tratados)
- Rara (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10 000 animais tratados)
- Muito rara (menos de 1 animal em 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas)

Caso detecte quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento não foi eficaz informe o seu médico veterinário.

Alternativamente pode notificar através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): [farmacovigilancia.vet@dgav.pt](mailto:farmacovigilancia.vet@dgav.pt) .

## **7. ESPÉCIES-ALVO**

Bovinos (vacas durante o período de secagem).

## **8. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA(S) E MODO DE ADMINISTRAÇÃO**

Administração: via intramamária.

Instilar um injetor intramamário (100 mg de rifaximina) em cada quatro mamário, em aplicação única e imediatamente após a última ordenha.

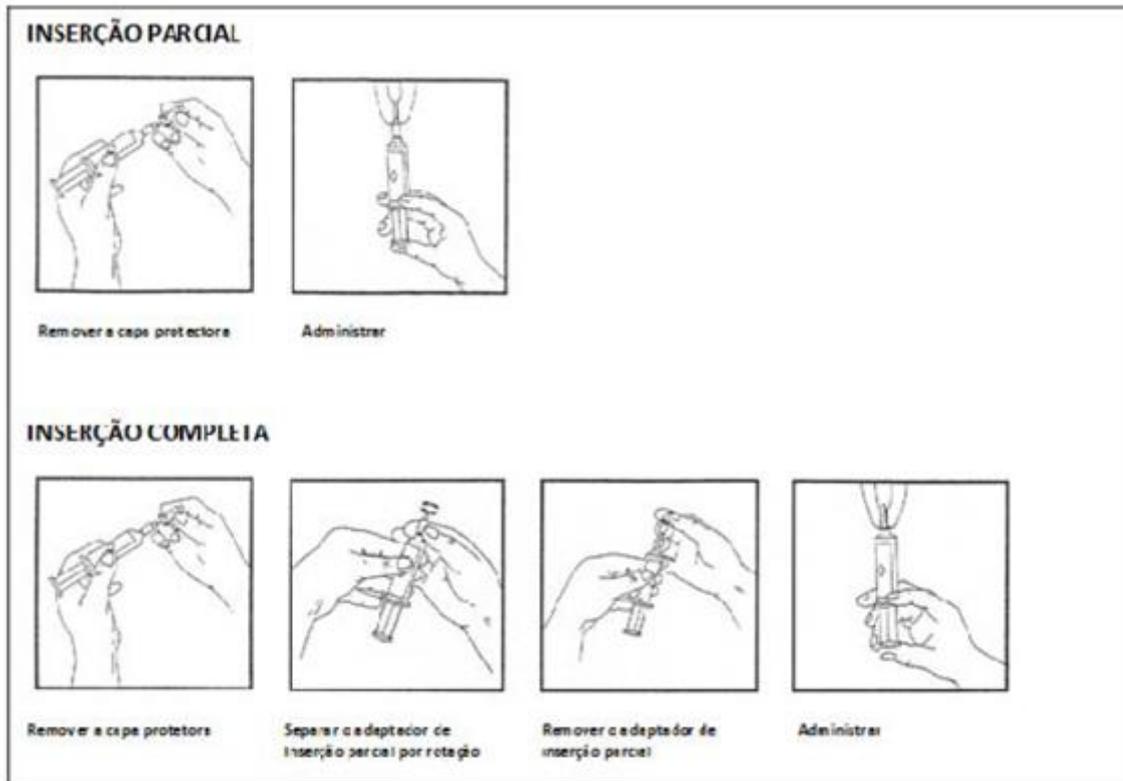
Administrar do seguinte modo:

Ordenhar cada quarto e deixar gotejar para garantir o esvaziamento completo. Os tetos deverão ser limpos e desinfetados cuidadosamente, dando especial atenção ao canal do teto e utilizando um antisséptico apropriado.

Remover a tampa protetora exterior, introduzir a cânula no teto e injetar todo o conteúdo. Retirar a cânula e, segurando a ponta do teto com uma mão, massajar de baixo para cima, com os dedos polegar e indicador da outra mão. Seguidamente, massajar o quarto com ambas as mãos, com vista a garantir uma distribuição uniforme. O injetor intramamário só deve ser utilizado uma vez.

## **9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRECTA**

O medicamento veterinário é fornecido em seringas intramamárias com o sistema “Twinsert”. O sistema “Twinsert” permite a inserção da cânula da seringa no canal do teto, tanto parcialmente como completamente, de acordo com as necessidades do utilizador. O tratamento anti-mastítico através da inserção parcial da cânula no canal do teto, reduz consideravelmente o aparecimento de novas infeções mamárias. De facto, a completa inserção da cânula dilata o esfíncter do teto, facilitando assim a entrada de bactérias e, ao mesmo tempo, pode transportar bactérias que estão presentes na camada de queratina que cobre o canal do teto, diretamente para a cisterna do teto. No caso de inserção parcial, a cânula entra só alguns milímetros no canal do teto, evitando a dilatação do esfíncter e a destruição da camada de queratina e, além disso, deposita o antibiótico também ao longo do canal do teto. Em vacas muito nervosas, quando há lesões do teto, ou noutras situações particulares, a completa inserção da cânula pode representar uma maneira mais fácil do administração.



## 10. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

Carne e vísceras: zero dias

Não utilizar a carne do ubere para consumo humano.

Leite:

Zero dias após o parto quando o período de secagem é igual ou superior a 35 dias,

35 dias após o tratamento quando o período de secagem é inferior a 35 dias

## 11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar à temperatura ambiente ao abrigo da luz e do calor.

Não utilizar depois de expirado o prazo de validade indicado na embalagem depois de VAL

## 12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

**Advertências especiais para cada espécie-alvo**

Não estão descritas.

**Precauções especiais de utilização**

Precauções especiais para a utilização em animais

A utilização do medicamento veterinário deve basear-se em teses de sensibilidade tendo em consideração os requisitos antimicrobianos oficiais e locais.

Não utilizar em vacas durante a lactação.

Precauções especiais a adoptar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais

Não manusear este medicamento veterinário quando é conhecida uma sensibilização à rifaximina.

Manusear este medicamento veterinário com muito cuidado de modo a evitar a exposição.

Usar luvas de protecção quando manusear e administrar o medicamento veterinário.

Lavar a pele exposta após a utilização.

Caso se desenvolvam sintomas depois da exposição, deverão ser procurados cuidados médicos.

Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos

Não se encontram descritos ensaios na espécie alvo, contudo os estudos laboratoriais realizados em ratos não revelaram quaisquer efeitos teratogénicos, fetotóxicos ou maternotóxicos.

Interações medicamentosas e outras formas de interacção

Devido à possível ocorrência de resistência cruzada, o uso simultâneo com outros antibióticos deve ser evitado.

Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), (se necessário)

A via de administração desde medicamento veterinário torna pouco provável uma intoxicação por sobredosagem.

Incompatibilidades principais

Não estão descritas.

**13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPÉRDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO**

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou esgotos domésticos.

Pergunte ao seu médico veterinário como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários. Estas medidas contribuem para a protecção do ambiente.

**14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO**

Dezembro 2019

**15. OUTRAS INFORMAÇÕES**

Rifaximina é um medicamento antibacteriano semi-sintético, que pertence ao grupo da ansamicina (rifaximina, rifampicina).

O mecanismo de ação envolve o bloqueio da síntese do DNA em RNA através da inibição da RNA-polimerase DNA-dependente bacteriana, com consequente interferência na síntese dos ácidos nucleicos.

O espectro de ação da rifaximina abrange a bactéria principal responsável pelas mastites bovinas: *Staphylococcus aureus*, (incluindo bactéria resistente à penicilina), *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus uberis*, *Actinomyces pyogenes*. Os CMI<sub>50</sub> dos micro-organismos sensíveis à rifaximina estão compreendidos entre 0,004 e 0,5 µg/ml. Os estudos farmacocinéticos realizados demonstram que a absorção da rifaximina do tecido mamário para a circulação sistémica é praticamente nula permitindo uma excelente disponibilidade da mesma a partir do local de administração.

**Apresentações:**

Caixa com 4 injetores intramamários de 5 ml.

Caixa com 12 injetores intramamários de 5 ml.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

**Distribuidor Exclusivo:**

UNIVETE, S. A.

Rua D. Jerónimo Osório, 5 – B

1400 – 119 Lisboa