

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Fatroximin Intrauterine Foam 100 mg / 13,4 g aerozol domaciczny dla bydła i koni

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 opakowanie 13,4 g zawiera:

Rifaksymina..... 100 mg

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Aerozol domaciczny.

Pomarańczowo-czerwona emulsja lub piana.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Bydło, koń.

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Leczenie ostrych i chronicznych bakteryjnych stanów zapalnych dróg rodnych u krów, jałówek i kłacz: *endometritis*, *metritis*, *cervicitis*, *vulvovaginitis*, *pyometra* wywołanych przez patogenne mikroorganizmy wrażliwe na rifaksyminę, takie jak bakterie Gram-dodatnie oraz liczne szczepy bakterii Gram-ujemnych, w tym beztlenowce (*A. pyogenes*, *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., *E. coli*, *Clostridium* spp., *Bacteroides* spp. i *Fusobacterium* spp.).

4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancję czynną lub jakąkolwiek substancję pomocniczą produktu.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Preparat podawać po uprzednim zastosowaniu PGF_{2α} lub jej analogu w celu wywołania lizy ciątka żółtego (jeżeli występuje) i otwarcia szyjki macicy, a następnie usunięciu z jamy macicy wydzieliny ropnej.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Produkt powinien być stosowany w oparciu o wyniki testu oporności bakterii wyizolowanych od chorych zwierząt. Jeśli nie jest to możliwe, leczenie powinno być prowadzone w oparciu o lokalne informacje epidemiologiczne dotyczące wrażliwości izolowanych bakterii.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Nie wdychać aerozolu, chronić przed nim oczy.

Pojemnik pod ciśnieniem: chronić przed słońcem i nagraniem powyżej temperatury 50° C.

Nie przekłuwać ani nie spalać, także po użyciu. Chronić przed dziećmi.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Nie stwierdzono.

4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Nie stosować przez całość okresu trwania ciąży.

Preparat może być stosowany w okresie laktacji.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nieznane.

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Krowy i jałówki:

- ostry i chroniczny stan zapalny błony śluzowej macicy, zapalenie szyjki macicznej: 50-200 mg rifaksyminy jednorazowo wewnątrzmacicznie tj. odpowiednio ½ - 2 pojemników po 13,4 g, w zależności od wielkości macicy, którą kontrolujemy podczas badania rektalnego,
- zapalenie pochwy i warg sromowych: 100 mg (1 pojemnik) dopochwowo, powtórzyć podanie w tej samej dawce po 24 godz.,
- ropomacitze: 50-200 mg (½ - 2 pojemników) wewnątrzmacicznie, po uprzednim usunięciu z jamy macicy wydzieliny ropnej.

Klaczce:

- ostry i chroniczny stan zapalny błony śluzowej macicy: 100-400 mg jednorazowo odpowiednio (1-4 pojemników), w zależności od wielkości macicy.

W zależności od decyzji lekarza weterynarii, podanie produktu można powtórzyć po 24-48 godzinach od pierwszego podania. Jeżeli terapia jest nieskuteczna, dalsze stosowanie produktu nie jest wskazane.

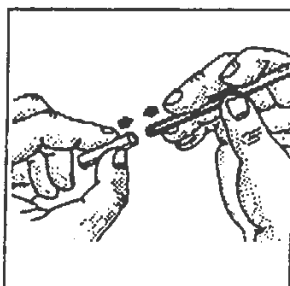
Przed użyciem dokładnie wstrząsnąć pojemnik z preparatem.

1. Nałożyć na zewnętrzny koniec katetera domacicznego łącznik znajdujący się w opakowaniu.
2. Do łącznika wprowadzić załączoną końcówkę rozpylającą.
3. Wprowadzić kateter do macicy.
4. Dokładnie wstrząsnąć pojemnik z preparatem i podłączyć do końcówki rozpylającej ustawiając go pionowo do podłoża.

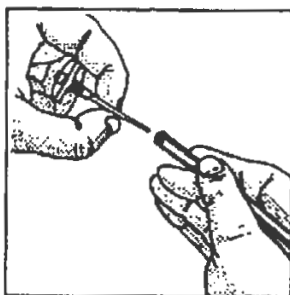
Błędem jest ustawienie pojemnika z preparatem równolegle lub skośnie do podłoża.

Po wprowadzeniu do macicy aerosol tworzy pianę o 6-krotnej większej objętości niż pojemnik ciśnieniowy.

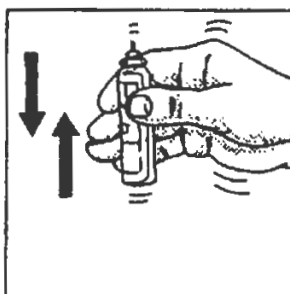
INSTRUKCJA STOSOWANIA:



Połączyć kateter z łącznikiem lub wprowadzić dozownik bezpośrednio do katetera



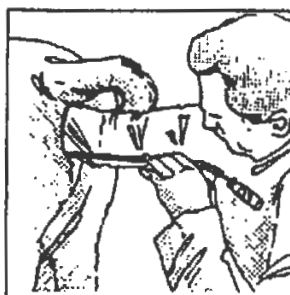
Wprowadzić dozownik do łącznika



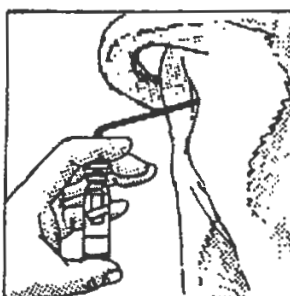
Energicznie wstrząsnąć pojemnikiem



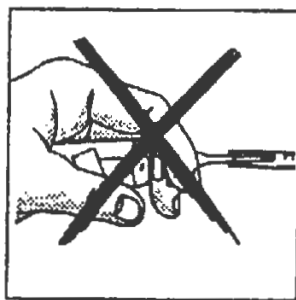
Założyć dozownik połączony z kateterem na pojemnik



Wprowadzić kateter przez szyjkę macicy do jej jamy



Ustawić dozownik tak, aby pojemnik z preparatem tworzył kąt prosty z kateterem



ŹLE!!! Nie trzymać pojemnika poziomo w czasie aplikacji preparatu

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

Produkt podawany w zalecanych dawkach jest dobrze tolerowany.

Podanie nadmiernej ilości piany może spowodować uszkodzenie ścian macicy.

4.11 Okres (-y) karencji

Bydło:

Tkanki jadalne: zero dni.

Mleko: zero dni.

Konie kiedykolwiek leczone produktem FATROXIMIN Intrauterine Foam nie mogą zostać przeznaczone do uboju w celach spożycia przez ludzi. Stosować wyłącznie u koni, które w paszporcie mają podpisaną deklarację „nie jest przeznaczony do uboju w celach spożywczych (konsumpcji przez ludzi) zgodnie z obowiązującym prawem”.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Chemioterapeutyki i antyseptyki do stosowania domacicznego
Kod ATCvet: QG51AA06

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Czynnym składnikiem preparatu Fatroximin Intrauterine Foam jest rifaksymina – antybiotyk bakteriobójczy z grupy ansamycyn, który jest syntetyczną pochodną rifamycyny S. Rifaksymina w niskich stężeniach wykazuje silne działanie bakteriobójcze względem bakterii Gram-dodatnich oraz licznych szczepów bakterii Gram-ujemnych, włącznie z beztlenowcami (*A. pyogenes*, *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., *E. coli*, *Clostridium* spp., *Bacteroides* spp. i *Fusobacterium* spp.). Mechanizm działania przeciwbakteryjnego rifamycyn polega na hamowaniu aktywności polimerazy RNA zależnej od DNA, jest on inny od powszechnie stosowanych antybiotyków.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Rifaksymina nie wchłania się ze skóry, nabłonka gruczołu mlekowego i nabłonka macicy. W minimalnym stopniu wchłania się z przewodu pokarmowego i w postaci aktywnej jest wydalana z kałem i moczem.

Badania dotyczące wchłaniania, dystrybucji, metabolizmu i eliminacji rifaksyminy przeprowadzono na zwierzętach laboratoryjnych, ludziach oraz u gatunków docelowych.

Badania farmakokinetyczne u głównego gatunku docelowego – bydło wykazały pomijalny stopień wchłaniania rifaksyminy przez błony biologiczne, w tym nabłonek macicy. U zwierząt leczonych produktem Fatroximin Intrauterine Foam nie wykazano obecności rifaksyminy w osoczu.

6. DANE FARMACEUTYCZNE:

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Alkohol cetostearylowy
Parafina ciekła lekka
Gaz wytłaczający butan/propan (75:25)

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, tego produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Pojemnik ciśnieniowy o pojemności 25 ml, zawierający 13,4 g produktu, wykonany z aluminium z zaworem rozpylającym z LDPE.
Pudełko tekturowe zawiera 6 pojemników ciśnieniowych.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

FATRO S.p.A
Via Emilia, 285-40064 Ozzano Emilia (BO) – Włochy.
telefon: +39 051 651 27 11
telefaks: +39 051 651 27 28
e-mail: info@fatro.it

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

1020/00

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU /
DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 20/06/2000.

Data przedłużenia pozwolenia: 17/06/2005, 26/07/2006, 12/12/2008.

**10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU
LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

**ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB
STOSOWANIA**

Nie dotyczy.