RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

ENDORANGE 100 mg solución intrauterina

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Un envase contiene:

Sustancia activa:
Rifaximina..... 100 mg

Excipientes:
Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución intrauterina.
Solución de color rojo-anaranjado.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Bovinos (vacas).

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Tratamiento frente a infecciones bacterianas de los órganos genitales femeninos en la vaca: endometritis aguda y crónica, piometra, metritis, cervicitis y vulvovaginitis producidas por los microorganismos: *Streptococcus* spp., *Staphylococcus* spp., *Trueperella pyogenes*, *Clostridium* spp., *Bacteroides* spp., *Fusobacterium* spp. susceptibles a la rifaximina.

4.3 Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad a la rifaximina o a las ansamicinas o a algún excipiente.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Ninguna.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

El uso del medicamento veterinario debe basarse en pruebas de sensibilidad de la bacteria aislada del animal. Si eso no resulta posible, el tratamiento debe basarse en la información epidemiológica local (regional, a nivel de granja) acerca de la sensibilidad de la bacteria diana.

Si se usa el medicamento veterinario desviándose de las instrucciones proporcionadas en la ficha técnica, puede aumentarse la prevalencia de las bacterias resistentes a la rifaximina y reducirse la eficacia del tratamiento con otros antimicrobianos, debido a la potencial resistencia cruzada.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales

La rifamicina y sus derivados (como la rifaximina) pueden provocar hipersensibilidad (alergia). Las reacciones alérgicas a estas sustancias pueden ser ocasionalmente graves.

Las personas con hipersensibilidad conocida a la rifaximina deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Evitar el contacto con la piel y los ojos. Usar un equipo de protección personal consistente en guantes al manipular el medicamento veterinario. Lavar las manos y la piel expuesta al medicamento con agua y jabón inmediatamente después de su uso.

Si aparecen síntomas tras una exposición accidental, como una erupción cutánea, consulte con un médico y muéstrele el prospecto. La inflamación de la cara, labios u ojos o dificultad respiratoria son signos más graves que requieren atención médica urgente.

Este producto contiene propelentes inflamables.

Recipiente a presión. Extremadamente inflamable, puede reventar si se calienta. Proteger de la luz del sol. No perforar ni quemar incluso después del uso. Mantener alejado de cualquier fuente de ignición. No pulverizar sobre una llama u otra fuente de ignición.

No fumar, comer o beber mientras se manipula el medicamento

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Es posible la aparición de reacciones de hipersensibilidad (frecuencia indeterminada).

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:
- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados).

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Los estudios de laboratorio efectuados en ratas y conejas no han demostrado efectos teratogénicos o tóxicos para el feto.

Su uso no está recomendado durante la gestación.

Puede utilizarse durante la lactancia.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Ninguna conocida.

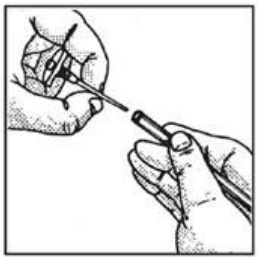
4.9 Posología y vía de administración

Agitar bien antes de usar.
Vía intrauterina.

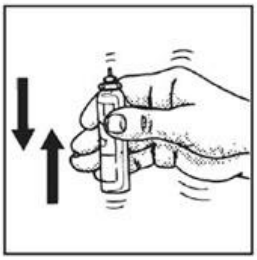
Bovinos (vacas)

- Endometritis aguda y crónica, piometra, metritis, cervicitis: de 100 a 200 mg de rifaximina (equivalente a 1 - 2 envases) por animal dependiendo del tamaño del útero a tratar, en una única administración. En piometra, el tratamiento debe realizarse después de vaciar la cavidad uterina.
- Vulvovaginitis: 100 mg + 100 mg de rifaximina (equivalente a 1 + 1 envase) con un intervalo de 24 horas.

Aplicar el conector suministrado al extremo del catéter.



Insertar el dispensador en el otro extremo del conector.



Agitar enérgicamente

Insertar el dispensador, ya conectado al catéter, en el envase.

Insertar el catéter en el útero a través del cuello uterino.

Girar el dosificador hacia abajo hasta que el envase esté en posición vertical.

¡INCORRECTO! No mantener el envase en posición horizontal durante la aplicación

Bovinos (vacas)

- Localizar el cuello uterino por vía transrectal.
- Introducir el catéter en el útero, después de desinfectar los labios vulvares.
- Conectar el catéter al envase teniendo cuidado de mantenerlo perfectamente vertical y perpendicular al catéter; pulsar el dosificador y administrar la cantidad indicada (ver posología).
- Retirar suavemente el catéter de la vagina.

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

La administración de dosis excesivas de medicamento puede provocar laceraciones de las paredes del útero.

4.11 Tiempos de espera

Bovinos (vacas):
Carne: Cero días.
Leche: Cero días.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Antimicrobianos y antisépticos de uso intrauterino.
Código ATCvet: QG51AA06

5.1 Propiedades farmacodinámicas

La rifaximina es un antibiótico de síntesis perteneciente a la familia de las ansamicinas, que a las dosis utilizadas presenta propiedades bacteriostáticas. La rifaximina actúa bloqueando la síntesis proteica al interaccionar con la RNA polimerasa DNA dependiente, con el consiguiente bloqueo de la síntesis proteica.

El espectro de acción de la rifaximina comprende principalmente bacterias Gram-positivas y algunas Gram-negativas, incluso anaerobias (*Streptococcus* spp., *Staphylococcus* spp., *Trueperella pyogenes*, *Clostridium* spp., *Bacteroides* spp., *Fusobacterium* spp.).

5.2 Datos farmacocinéticos

Los estudios farmacocinéticos llevados a cabo muestran una absorción sistémica prácticamente nula a través de las barreras orgánicas, con ausencia de rifaximina en la sangre y la leche de los animales tratados con el medicamento veterinario.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Parafina líquida
Alcohol cetostearílico

Gas propelente:
Butano/Isobutano/Propano (55/20/25)

6.2 Incompatibilidades principales

No procede.

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para la venta: 3 años.

6.4 Precauciones especiales de conservación

Proteger de la luz directa del sol.

Atención: contiene un propelente inflamable. Envase a presión: Puede explotar si se calienta. Mantener alejado de cualquier fuente de calor, superficies calientes, chispas, llamas o cenizas incluidos cigarrillos. No perforar ni quemar, incluso si está vacío.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Envase a presión monobloque de aluminio, recubierto internamente con resina epoxi-fenólica y cerrado con una válvula con tubo de inmersión de polipropileno. Unidad dispensadora desechable de LDPE. Conector de PVC. Guantes de PE desechables.

Formato:
Caja de cartón con 6 envases de aluminio presurizado.

6.6 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado, o en su caso, los residuos derivados de su uso

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Fatro Ibérica S.L.
C/ Constitución 1, Planta baja 3
08960 Sant Just Desvern (Barcelona) España

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

4157 ESP

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN / RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización:03/2023

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Condiciones de dispensación: **Medicamento sujeto a prescripción veterinaria**
Condiciones de administración: **Administración bajo control o supervisión del veterinario**