

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

FATROXIMIN TOPIC 2,94 mg/g kožní sprej, roztok
Přípravek s indikačním omezením

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

1 g roztoku obsahuje

Účinné látky:

Rifaximinum 2,94 mg

Pomocné látky:

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1

3. LÉKOVÁ FORMA

Kožní sprej, roztok.

Čirý červenofialový roztok

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Skot, ovce, kozy, prasata, koně, králíci, kočky a psi.

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Terapeutické ošetření infekčního onemocnění kůže a přídatných orgánů zejména hniloba paznehtů, interdigitální dermatitidy, poranění končetin, pyoderma, oděrky, otevřené rány, vředy, ragády, pooperační a posttraumatické léze, vyvolané či komplikované 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.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Je třeba zabránit kontaktu přípravku s očima, sliznicemi a kůží či případnému vdechnutí.

Po použití přípravku si umyjte ruce.

V případě zasažení očí vypláchněte ihned velkým množstvím vody.

Při podráždění vyhledejte lékařskou pomoc.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Nejsou.

4.7 Používání v průběhu březosti a laktace

Lze použít 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

Kožní podání.

Aplikace v trvání 1 - 5 vteřin odpovídá přibližně dávce 2 - 9 mg rifaximinu. Léčbu lze opakovat jednou nebo dvakrát denně do vyléčení, léčba trvá v průměru 3 - 5 dní.

V případě hniloby paznehtů a jiných onemocnění končetin je třeba postižené místo očistit, zrohovatělou tkáň odstranit tak, aby infikovaná část byla zcela odkryta a pak pečlivě aplikovat přípravek.

U ostatních lézí se doporučuje před aplikací infikované místo vyčistit a odstranit nekrotickou tkáň. Jedná-li se o závažnější postižení (především nohou), ošetření se musí opakovat denně až do vyléčení. Pro dosažení optimálních výsledků se doporučuje aplikovat přípravek dvakrát za sebou v intervalu několika vteřin.

Před použitím důkladně protřepat.

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

Žádné příznaky předávkování nebyly popsány.

4.11 Ochranné lhůty

Maso: Bez ochranných lhůt.

Mléko: Bez ochranných lhůt.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Antibiotika pro lokální aplikaci

ATCvet kód: QD06AX11

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 jednostupňově. Existuje zkřížená rezistence v rámci skupiny ansamycinů.

5.2 Farmakokinetické údaje

Rifaximin je špatně absorbován či není vůbec absorbován při různých způsobech podání.

Farmakokinetické studie po opakovaném podání přípravku na kůži neprokázaly přítomnost rifaximinu v plasmě, svalu a tuku nacházejícím se pod místem aplikace. Rifaximin nebyl zjištěn v mléce ošetřených zvířat.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Fuchsin

Ethanol denaturovaný benzinem

Hnací plyny: butan + propan (75 :25)

6.2 Inkompatibility

Nejsou známy.

6.3 Doba použitelnosti

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

6.4 Zvláštní opatření pro uchování

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

170 g aluminiová tlaková nádobka/sprej, s vnějším smaltováním a s vnitřní ochrannou vrstvou z fenyl-epoxydové pryskyřice, s PE ventilem.

Velikost balení:

1x 170 g.

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

Všechny 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

96/148/98-C

9. DATUM REGISTRACE /PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Registrace: 08.12. 1998/06.03.2008, 23.5.2013

DATUM POSLEDNÍ REVIZE TEXTU

Září 2013

DALŠÍ INFORMACE

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.