

## **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 kłaczy: *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<sub>2α</sub> 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 nagrzaniem 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.,
- ropomacizę: 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.

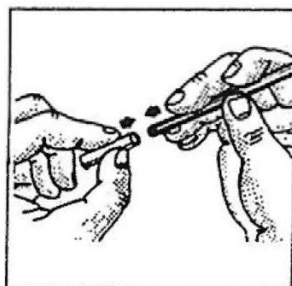
Przed użyciem dokładnie wstrząsnąć pojemnik z preparatem.

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.

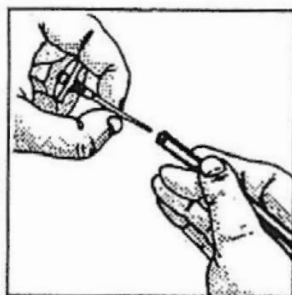
Błędem jest ustawienie pojemnika z preparatem równolegle lub skośnie do podłoża.

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

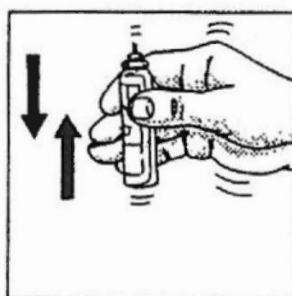
#### INSTRUKCJA STOSOWANIA:



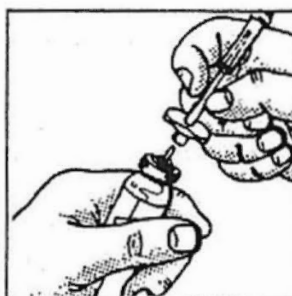
Połączyć kateter z łącznikiem lub wprowadzić dozownik bezpośrednio do katetera



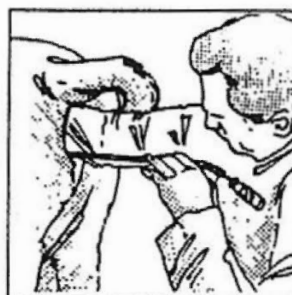
Wprowadzić dozownik do łącznika



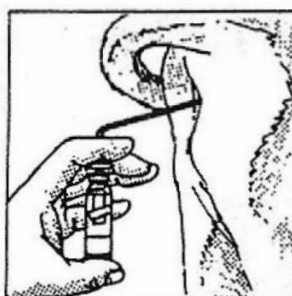
Energicznie wstrząsnąć pojemnikiem



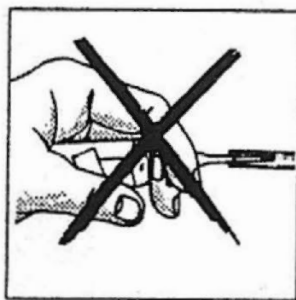
Założyć dozownik połączony z kateterem na pojemnik



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.