

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

FATROXIMIN D.C. 100 mg intramamární mast

Přípravek s indikačním omezením

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každý 5ml aplikátor obsahuje:

Léčivá látka:

Rifaximinum

100 mg

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Intramamární mast.

Homogenní červeno-oranžová mast.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílový druh zvířat

Krávy skotu a buvolů v období stání na sucho.

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Léčba mastitid vyvolaných patogeny citlivými na rifaximin u krav v období zaprahlosti.

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 zvířat

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

Lidé se známou precitlivělostí na rifaximin by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

Zabraňte kontaktu přípravku kůží, očima a sliznicemi. V případě náhodného potřísnění kůže nebo zasažení očí či sliznic postižené místo ihned důkladně omyjte proudem vody. V případě podráždění vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Po použití si umyjte ruce.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Žádné.

4.7 Používání v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Lze použít během březosti. Nepoužívat u krav v období 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

Intramamární podání.

Jeden aplikátor na čtvrt vemene po posledním dojení při zaprahování.

Aplikátory jsou opatřeny systémem „Twinsert“, který umožňuje buď částečné zasunutí kanyly (brání dilataci sfinkteru) nebo její úplné zasunutí.

Vlastnosti aplikátoru se systémem „Twinsert“:

Systém „Twinsert“ umožňuje zasunout kanylu aplikátoru do strukového kanálku buď částečně nebo úplně, podle potřeby. Studie prokázaly, že antimastitidní ošetření, prováděné částečným zasunutím kanyly do strukového kanálku, výrazně omezuje vznik nových infekcí mléčné žlázy. Po zavedení celé kanyly do strukového kanálku dochází k dilataci strukového sfinkteru, což usnadňuje vstup bakterií a současně i průnik bakterií, které jsou přítomny v keratinové vrstvě pokrývající strukový kanálek, přímo do strukové cisterny.

Při částečném zasunutí kanyla proniká pouze několik milimetrů do strukového kanálku, brání dilataci sfinkteru i destrukci keratinové vrstvy. Antibiotikum je deponováno do celého strukového kanálku.

U velmi neklidných krav, dochází-li k lézím struku nebo při jiných zvláštních situacích, představuje zasunutí celé kanyly jednodušší způsob aplikace.

ČÁSTEČNÉ ZASUNUTÍ

Sejmout ochranný kryt

Aplikovat

ÚPLNÉ ZASUNUTÍ

Sejmout ochranný kryt

Otáčením oddělit adaptér

Odstranit adaptér

Aplikovat

POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Před ošetřením je třeba každou čtvrt' vydojit do úplného vyprázdnění a za pomoci vhodného přípravku očistit a vydezinfikovat každý struk, především jeho ústí. Pak aplikovat přípravek. Sejmout ochranný kryt. Zasunout kanylu do strukového kanálku a aplikovat celý obsah. Vyjmout kanylu, jednou rukou podržet vrchol struku a palcem a ukazováčkem druhé ruky vmasírovat přípravek nahoru do struku. Pak souvislými pohyby vzhůru masírovat čtvrt' oběma rukama tak, aby bylo zajištěno rovnoměrné rozložení přípravku až do cisterny.

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

Žádné známky intoxikace nebyly pozorovány ani po podání vysokých dávek.

4.11 Ochranná(é) lhůta(y)

Maso: Bez ochranných lhůt.

Vemeno musí být vyloučeno z lidského konzumu.

Mléko: Bez ochranných lhůt po porodu v případě, že délka zaprahlosti je 35 dnů nebo delší.

35 dnů po ošetření v případě, že délka zaprahlosti je kratší než 35 dnů.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: antibakteriální léčiva pro intramamární aplikaci, rifaximin.

ATCvet kód: QJ51XX01.

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

Výsledky farmakokinetických studií vedou k závěru, že po perorálním a topickém podání (intramamárním) rifaximinu nedochází k detekovatelné absorpci na systémové úrovni. Po perorální aplikaci tritím značeného rifaximinu bylo vyloučeno 97 % podané látky výkaly.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Glycerol monostearát

Polyoxyl-12-cetostearyl ether

Tekutý parafin

6.2 Hlavní inkompatibility

Nejsou známy.

6.3 Doba použitelnosti

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

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Chraňte před světlem.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

5ml polyethylenový aplikátor zkalený oxidem titaničitým, s uzávěrem a pístem.

Aplikátory jsou po 4 ks baleny do termoplastického blistru, vložené do kartonové krabičky.

Velikost balení:

- Krabička s 1 x 4 aplikátory po 5 ml
- Krabička s 3 x 4 aplikátory po 5 ml.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

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

Všechn 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

96/842/97-C

9. DATUM REGISTRACE A DATUM PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum registrace: 19. 9. 1997

Datum posledního prodloužení: 23. 5. 2013

10. DATUM POSLEDNÍ REVIZE TEXTU

Duben 2019

DALŠÍ INFORMACE

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.