

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Fatroximin Intrauterine Foam 0,75 g/100 g aerozol dla bydła i koni

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNEJ(-YCH)

Rifaksymina 0,75 g /100 g

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Aerozol.

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*.

4.3. Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na rifamycyny.

4.4. Specjalne ostrzeżenia dotyczące stosowania u każdego z docelowych gatunków zwierząt

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

4.5. Specjalne środki ostrożności przy stosowaniu, w tym 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 lub inne rodzaje interakcji

Nieznane.

4.9. Dawkowanie i droga(-i) podania dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Krowy i jałówki:

- ostry i chroniczny stan zapalny błony śluzowej macicy, zapalenie szyjki macicznej: 50-200 mg rifaksyminy jednorazowo wewnątrzmacicznie tj. odpowiednio 1/2-2 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.,
- ropomacicze: 50-200 mg (1/2-2 pojemników) wewnątrzmacicznie, po uprzednim usunięciu z jamy macicy wydzieliny ropnej.

Klacz:

- ostry i chroniczny stan zapalny błony śluzowej macicy: 100-400 mg jednorazowo odpowiednio (1-4 pojemników), w zależności od wielkości macicy.
Aplikacja preparatu może być powtórzona w zależności od stanu narządu rodnego, który ocenia lekarz weterynarii.

W zależności od decyzji lekarza, podanie produktu można powtórzyć po 24-48 godzinach od pierwszego podania. Preparat może być podany dwukrotnie w odstępie 4-7 dni. Jeżeli terapia jest nieskuteczna, dalsze stosowanie produktu nie jest wskazane.

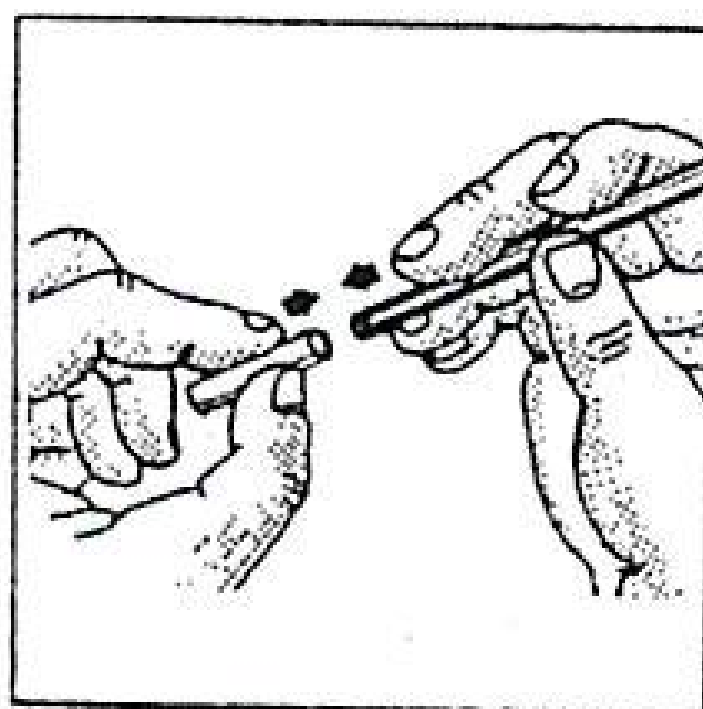
Przed użyciem dokładnie wstrząsnąć pojemnik z preparatem.

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.

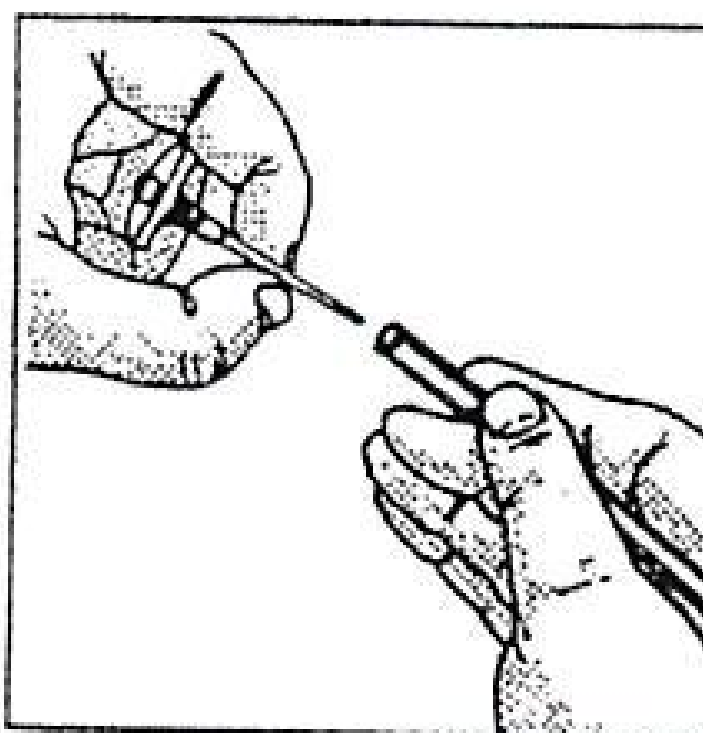
Błędem jest ustawienie pojemnika z preparatem równolegle lub skośnie do podłoża.

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

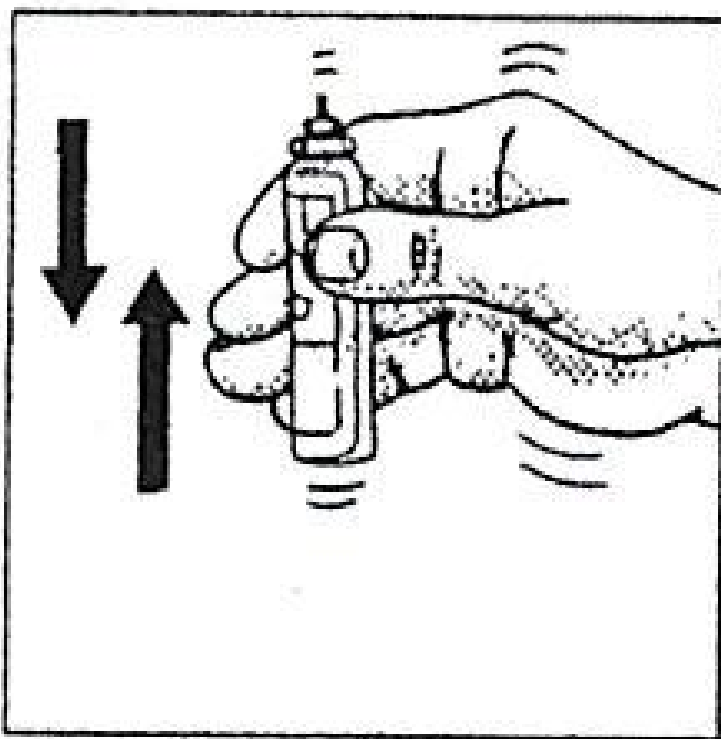
INSTRUKCJA STOSOWANIA



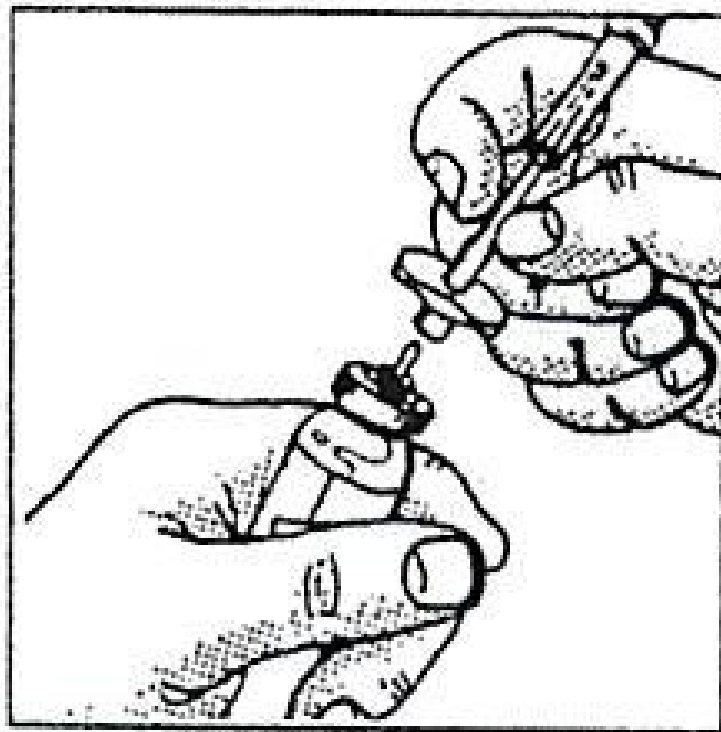
Połączyć kateter z łącznikiem lub wprowadzić dozownik bezpośrednio do katetera



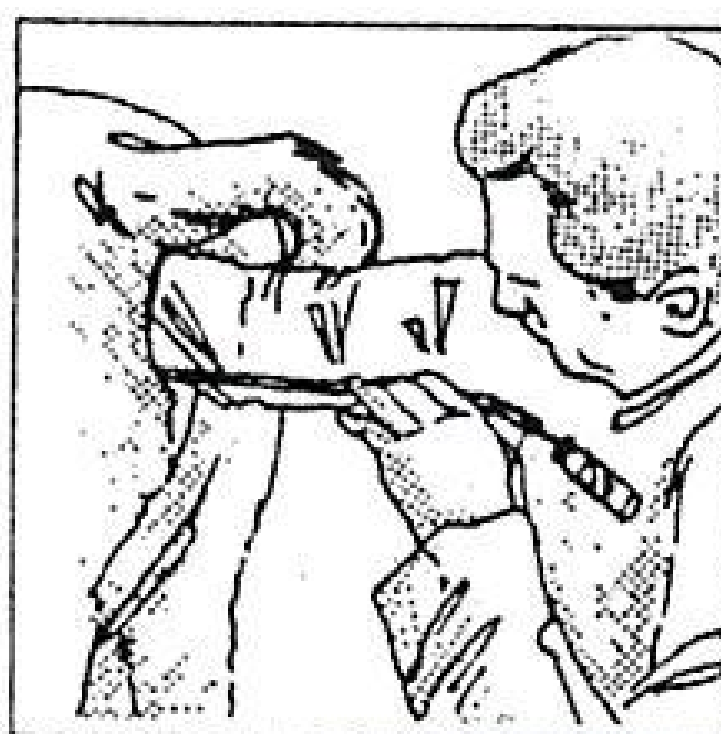
Wprowadzić dozownik do łącznika



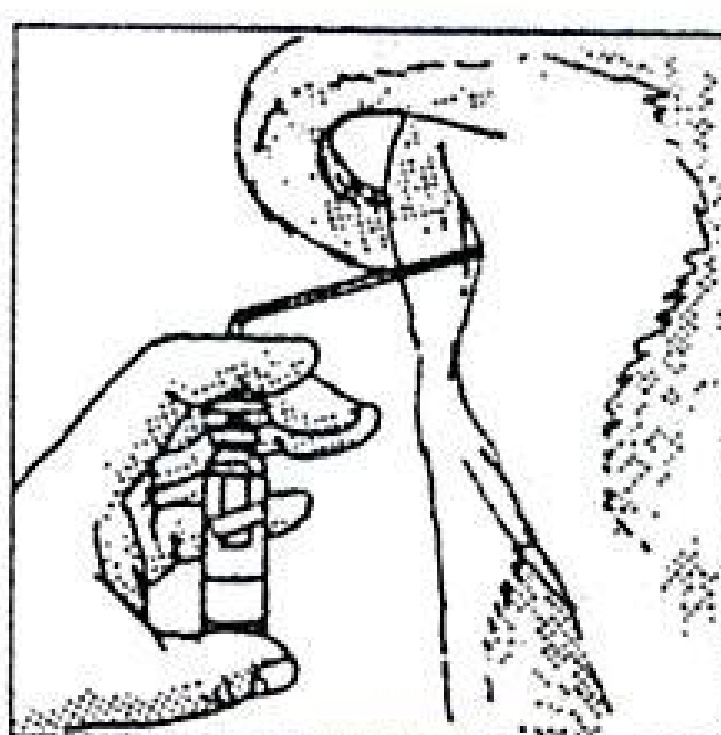
Energicznie wstrząsnąć pojemnikiem



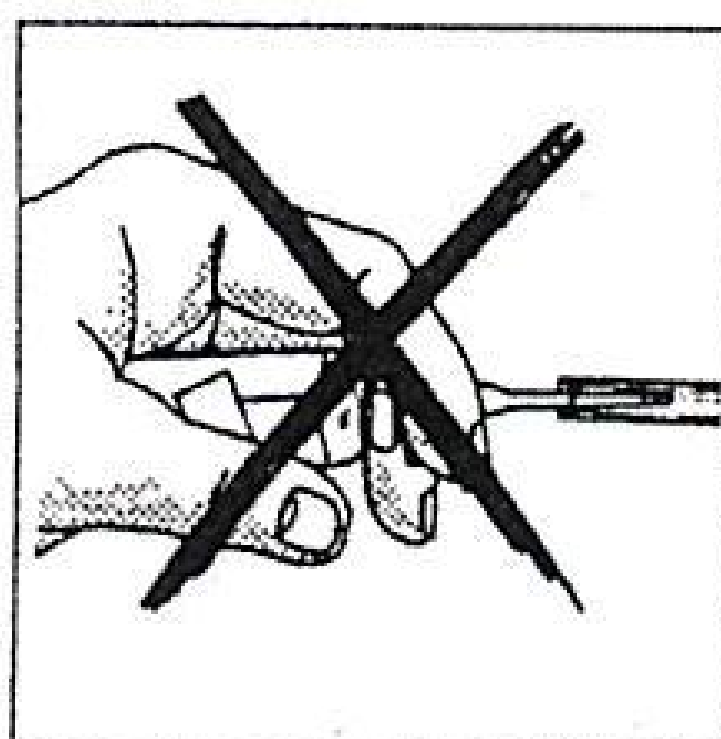
Założyć dozownik połączony z kateterem na pojemnik



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 (w tym jego objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy oraz odtrutki), jeżeli niezbędne

Nie stwierdzono.

4.11. Okres(-y) karencji

Tkanki jadalne bydła: zero dni.

Mleko: zero dni.

Nie stosować u kłaczy, których tkanki są przeznaczone do spożycia przez ludzi.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

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

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Czynnym składnikiem preparatu FATROXIMIN Intraurine Foam jest rifaksymina - nowy antybiotyk bakteriobójczy z grupy ansamycyn, który jest syntetyczną pochodną rifamycyny S. Rifaksymina działa bardzo silnie, w niskich stężeniach bakteriobójczo na drobnoustroje Gram-dodatnie (szczególnie na gronkowce, również penicyliinooporne), a nieco mniej aktywnie, w wyższych stężeniach na tlenowe i beztlenowe bakterie Gram-ujemne. 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 szczurach (podanie drogą doustną oraz stosowanie zewnętrzne), psach (podanie drogą doustną), ludziach (podanie drogą doustną oraz stosowanie zewnętrzne), krowach (podanie dowymieniowe i domaciczne) i kłaczach (podanie domaciczne).

Stężenie antybiotyku w surowicy, wątrobie, nerkach, płucach, kale i moczu oznaczano metodą HPLC i metodą mikrobiologiczną przy zastosowaniu *Staphylococcus aureus* (szczep 209 P FDA) po podaniu szczurom, normalnie karmionym i głodzonym, drogą doustną w dawce 100 mg rifaksyminy/kg m.c..

Oznaczanie stężenia wykonywano po upływie 30, 60, 120, 240 i 360 minut oraz po 19 i 48 godzinach stwierdzając obecność rifaksyminy w surowicy w niskim stężeniu (0,2 µg/ml i 0,1 µg/ml, odpowiednio w grupie karmionej i głodzonej) tylko po upływie 240 minut.

Oznaczając stężenie w tkankach stwierdzano obecność rifaksyminy jedynie w wątrobie (6,5 µg/ml i 9,6 µg/ml po upływie 4 i 6 godzin od podania u szczurów karmionych oraz 0,7 µg/ml po upływie 4 godzin od podania u szczurów głodzonych).

Eliminacja rifaksyminy z organizmu, po podaniu doustnym, odbywa się z kałem (97,33% dawki 100 mg/kg m.c.) i moczem (1,44% tej dawki) po upływie 168 godzin od podania.

Stwierdzono minimalne wchłanianie antybiotyku lub brak jego wchłaniania po stosowaniu zewnętrznym, dowymieniowym lub domacicznym. Jedynie u krów leczonych przez podanie dowymieniowe stwierdzano obecność antybiotyku w mleku z ćwiartek gruczołu poddanych leczeniu rifaksymina.

6. SZCZEGÓŁOWE DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Skład jakościowy substancji pomocniczych

Alkohol cetostearylowy

Parafina ciekła lekka

Gaz wytłaczający butan/propan (75:25)

6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nieznane.

6.3 Okres ważności (w tym jeżeli jest to konieczne okres przydatności produktu leczniczego weterynaryjnego po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego/rozcieńczeniu lub rekonstytucji/dodaniu do pokarmu lub paszy granulowanej)

3 lata dla produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży.

6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu i transporcie

Brak szczególnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

6.5 Rodzaj opakowania bezpośredniego i skład materiałów z których je wykonano

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 Szczególne środki ostrożności dotyczące unieszkodliwiania nie zużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub odpadów pochodzących z tego produktu, jeżeli ma to zastosowanie

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy unieszkodliwić 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 0516512711

telefaks: +39 0516512728

e-mail: info@fatro.it

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

1020/00

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

20/06/2000

17/06/2005

26/07/2006

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI
PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

ZAKAZ SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA, JEŻELI DOTYCZY
Nie dotyczy.