

## 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Fatroximin D.C. 100 mg/5 ml zawiesina dowymieniowa dla bydła

## 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNEJ

Rifaksymina 100 mg/5 ml

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

## 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zawiesina dowymieniowa.

## 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

### 4.1. Docelowe gatunki zwierząt

Bydło.

### 4.2. Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Leczenie i profilaktyka zapaleń gruczołu mlekowego w okresie zasuszania u krów. Preparat wprowadzony po ostatnim udoju leczy podkliniczne stany *mastitis* powstałe w okresie laktacji, zapobiega nowym zakażeniom w okresie przedporodowym, jak również przeciwdziała wystąpieniu ostrych stanów *mastitis* w okresie okołoporodowym.

### 4.3. Przeciwwskazania

Nie stosować u krów w okresie laktacji.

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na rifamycyny.

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

Brak.

### 4.5. Specjalne środki ostrożności przy stosowaniu, w tym specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Brak.

### 4.6. Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Nie stwierdzono.

### 4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Stosować wyłącznie w okresie zasuszania.

### 4.8. Interakcje z innymi produktami leczniczymi lub inne rodzaje interakcji

Nieznane.

#### 4.9. Dawkowanie i droga podania dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Podawać jednorazowo 5 ml tubostrzykawkę na ćwiartkę wymienia najlepiej bezpośrednio po ostatnim udoju, nie później niż 35 dni przed terminem porodu. Po dokładnym zdojeniu resztek mleka, zdezynfekować skórę strzyków, wprowadzić zawartość jednej tubostrzykawkę przez kanał strzykowy i rozmasować wymię, aby rozprowadzić zawiesinę po całym gruczole.

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

Nie stwierdzono.

#### 4.11. Okres karencji

Tkanki jadalne – zero dni. Wymię krowy nie nadaje się do konsumpcji w okresie od aplikacji preparatu do wystąpienia laktacji po porodzie.

Mleko krów - 2 dni po porodzie, przy zastosowaniu preparatu nie później niż 35 dni przed wycieleniem.

### 5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

**Grupa farmakoterapeutyczna:** Leki do stosowania wewnętrznego w zakażeniach, antybiotyki do stosowania dowymieniowego, inne leki przeciwbakteryjne, rifaksymina

**Kod ATCvet:** QJ51XX01

#### 5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Substancją czynną preparatu Fatroximin D.C. 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 penicyliooporne), 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 głodzoną, 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 0,1µg/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**

Glicerolu monostearynian 40-55

Makrogolu eter cetostearylowy

Parafina ciekła lekka

### **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**

Tubostrzykawka dowymieniowa wykonana z LDPE zawierająca 5 ml zawiesiny.

Pudełka tekturowe zawierające 4 lub 12 tubostrzykawk.

### **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**

1021/00

**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

20/05/2008

**10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

**ZAKAZ SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA, JEŻELI DOTYCZY**

Nie dotyczy.