

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Fatroximin Topic Spray 0,5 g/142 g, aerozol na skórę, roztwór

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNEJ

Jeden pojemnik aerozolowy 142 g zawiera:

rifaksymina0,5 g

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Aerozol na skórę, roztwór.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1. Docelowe gatunki zwierząt

Bydło, koń, owca, koza, świnia, pies, kot, królik.

4.2. Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Leczenie bakteryjnych stanów zapalnych skóry, kopyt i racic u koni, bydła, owiec, kóz, świń, psów, kotów i królików.

Wskazania do stosowania to: zanokcica - *panaritium*, zapalenie szpary międzypaliczkowej, zmiany ropne w okolicy kopyt i racic po urazach mechanicznych, *pyoderma*, rozpadliny skóry i wyprzenia bakteryjne, wrzody, otarcia, otwarte zakażone rany, inne pourazowe i pooperacyjne zakażone uszkodzenia skóry.

4.3. Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na składniki preparatu.

Nie stosować przy chorobach skóry na tle wirusowym lub grzybiczym.

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

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.

Ten produkt jest wysoce łatwo palny. Trzymać z daleka od gorąca, iskier, otwartego płomienia lub innych źródeł zapłonu.

Składniki tego produktu mogą płamić pewne surowce wliczając: skórę, tkaniny, plastik oraz wykonane powierzchnie/inne materiały. Pozwól, żeby miejsce podania wyschło zanim dojdzie do kontaktu z takimi materiałami.

4.6. Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Nie stwierdzono.

4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Może być stosowany w okresie ciąży i laktacji.

4.8. Interakcje z innymi produktami leczniczymi lub inne rodzaje interakcji

Nieznane.

4.9. Dawkowanie i droga podania dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

W przypadku zmian ropnych kopyt i racic należy wstępnie zmienioną okolicę umyć i oczyścić oraz usunąć gnijące lub strzępiące się warstwy rogowe, aby odsłonić miejsce infekcji. W innych zmianach skórnych powinno się wystrzyć sierść lub wełnę, okolicę oczyścić i usunąć nekrotyczne warstwy tkanek.

Zmienione chorobowo miejsca na skórze spryskuje się roztworem, najlepiej dwukrotnie w odstępie kilkunastu sekund jeden lub dwa razy dziennie przez kilka lub kilkanaście dni w zależności od szybkości ustępowania zmian chorobowych.

Przed użyciem preparat należy dokładnie wstrząsnąć.

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 - 0 dni.

Mleko – 0 godzin.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Antybiotyki i chemioterapeutyki do stosowania w dermatologii, antybiotyki do stosowania miejscowego, rifaksymina

Kod ATCvet: QD06AX11

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Czynnym składnikiem preparatu Fatroximin Topic Spray 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

Błękit patentowy V (E131)

Propylu galusan (E310)

Glikol propylenowy

Etanol bezwodny

Gaz wytlaczający: propan/butan (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 z aerozolem wykonany z aluminium, o pojemności 200 ml, zawierający 142 g preparatu.

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

1042/00

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

17/07/2000

17/06/2005

25/07/2006

04/06/2008

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

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