

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Fatroximin Intrauterine Foam 100 mg/13,4 g piana domaciczna dla bydła i koni

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy pojemnik 13,4 g zawiera:

Substancje czynne:

rifaksymina 100 mg

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników
alkohol cetostearylowy
paraфина ciekła lekka
gaz wytłaczający butan/propan (75:25)

Pomarańczowo-czerwona emulsja lub piana.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Bydło, koń.

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Leczenie ostrych i chronicznych bakteryjnych stanów zapalnych dróg rodnych u krów, jałówek i klaczy: *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 (*T. pyogenes*, *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., *E. coli*, *Clostridium* spp., *Bacteroides* spp. i *Fusobacterium* spp.).

3.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Weterynaryjny produkt leczniczy 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.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Stosowanie weterynaryjnego produktu leczniczego powinno być oparte na identyfikacji i badaniu lekowrażliwości patogenów docelowych. Jeżeli nie jest to możliwe, terapia powinna opierać się na

informacjach epidemiologicznych i danych dotyczących lekowrażliwości patogenów docelowych na poziomie lokalnym/regionalnym.

Podczas stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego należy uwzględnić oficjalne, krajowe i lokalne przepisy dotyczące prowadzenia terapii antybiotykowych.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Nie wdychać aerozolu, chronić przed nim oczy.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Bydło, koń:

Nie stwierdzono.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela lub do właściwych organów krajowych za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Ciąża:

Nie stosować podczas ciąży.

Laktacja:

Może być stosowany podczas laktacji.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nieznane.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Podanie wewnątrzmaciczne lub podanie dopochwowe.

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 rifaksyminy (1 pojemnik) dopochwowo, powtórzyć podanie w tej samej dawce po 24 godz.
- ropomacicze: 50-200 mg rifaksyminy (½ - 2 pojemników) wewnątrzmacicznie, po uprzednim usunięciu z jamy macicy wydzieliny ropnej.

Klacz:

- ostry i chroniczny stan zapalny błony śluzowej macicy: 100-400 mg rifaksyminy jednorazowo odpowiednio (1-4 pojemników), w zależności od wielkości macicy

W zależności od decyzji lekarza weterynarii, podanie weterynaryjnego produktu leczniczego można powtórzyć po 24-48 godzinach od pierwszego podania. Jeżeli terapia jest nieskuteczna, dalsze stosowanie weterynaryjnego produktu leczniczego nie jest wskazane.

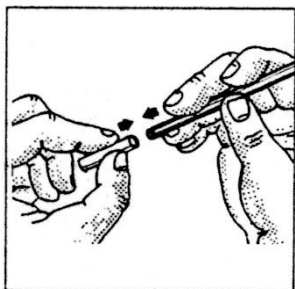
Przed użyciem dokładnie wstrząsnąć pojemnik.

- 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 i podłączyć do końcówki rozpylającej ustawiając go pionowo do podłoża.

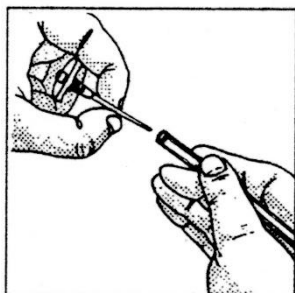
Błędem jest ustawienie pojemnika równoległe lub skośnie do podłoża.

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

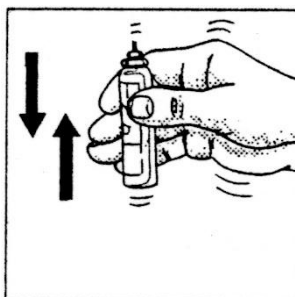
INSTRUKCJA STOSOWANIA:



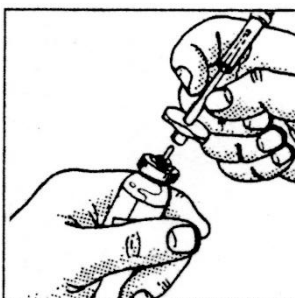
Połączyć kateter z łącznikiem lub wprowadzić dozownik bezpośrednio do katetera



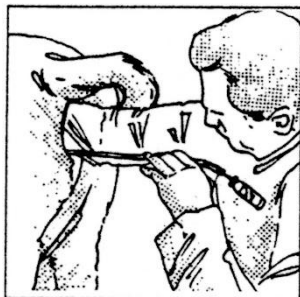
Wprowadzić dozownik do łącznika



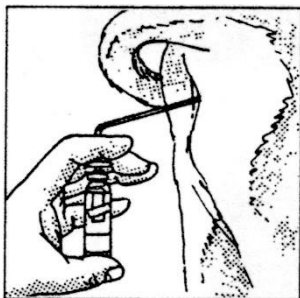
Energicznie wstrząsnąć pojemnikiem



Założyć dozownik połączony z kateterem na pojemnik



Wprowadzić kateter przez szyjkę macicy do jej jamy



Ustawić dozownik tak, aby pojemnik tworzył kąt prosty z kateterem



ŹLE!!! Nie trzymać pojemnika poziomo w czasie aplikacji

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

Weterynaryjny produkt leczniczy podawany w zalecanych dawkach jest dobrze tolerowany. Podanie nadmiernej ilości piany może spowodować uszkodzenie ścian macicy.

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciw pasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Nie dotyczy.

3.12 Okresy karencji

Bydło:

Tkanki jadalne: zero dni.

Mleko: zero dni.

Koń:

Konie kiedykolwiek leczone weterynaryjnym produktem leczniczym 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”.

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet: QG51AA06

4.2 Dane farmakodynamiczne

Substancją czynną weterynaryjnego produktu leczniczego 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 (*T. 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.

4.3 Dane 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 tym weterynaryjnym produktem leczniczym nie wykazano obecności rifaksyminy w osoczu.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, weterynaryjnego produktu leczniczego nie wolno mieszać z innymi weterynaryjnymi produktami leczniczymi.

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata.

5.3 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Pojemnik pod ciśnieniem: chronić przed słońcem i nagrzaniem powyżej temperatury 50° C. Nie przekłuwać ani nie spalać, także po użyciu.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Pojemnik ciśnieniowy o pojemności 25 ml, zawierający 13,4 g produktu, wykonany z aluminium z zaworem rozpylającym z LDPE.

Wielkości opakowań:

Pudełko tekturowe zawierające 6 pojemników ciśnieniowych po 13,4 g

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

FATRO S.p.A.

7. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

1020/00

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 20/06/2000.

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

03/2026

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).