

## **B. ULOTKA INFORMACYJNA**

## ULOTKA INFORMACYJNA

### 1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

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

### 2. Skład

Każdy pojemnik 13,4 g zawiera:

**Substancje czynne:**

rifaksymina 100 mg

Pomarańczowo-czerwona emulsja lub piana.

### 3. Docelowe gatunki zwierząt

Bydło, koń.

### 4. Wskazania lecznicze

Leczenie ostrych i chronicznych bakteryjnych stanów zapalnych dróg rodnych u krów, jałówek i kłacz: *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.).

### 5. Przeciwwskazania

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

### 6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:

Weterynaryjny produkt leczniczy podawać po uprzednim zastosowaniu PGF<sub>2α</sub> lub jej analogu w celu wywołania lizy ciała żółtego (jeżeli występuje) i otwarcia szyjki macicy, a następnie usunięciu z jamy macicy wydzieliny ropnej.

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.

Ciąża:

Nie stosować podczas ciąży.

Laktacja:

Może być stosowany podczas laktacji.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Nieznane.

Przedawkowanie:

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

Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania:

Nie dotyczy.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

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

## **7. Zdarzenia niepożądane**

Bydło, koń:

Nie stwierdzono.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania:

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych  
Al. Jerozolimskie 181C  
PL-02-222 Warszawa  
Tel.: +48 22 49-21-687  
Faks: +48 22 49-21-605  
Adres e-mail: [pw@urpl.gov.pl](mailto:pw@urpl.gov.pl)  
Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

## **8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania**

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.,
- ropomacice: 50-200 mg rifaksyminy (½ - 2 pojemników) wewnątrzmacicznie, po uprzednim usunięciu z jamy macicy wydzieliny ropnej.

**Klacje:**

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

Aplikacja weterynaryjnego produktu leczniczego może być powtórzona w zależności od stanu narządu rodowego, który ocenia lekarz weterynarii.

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.

**9. Zalecenia dotyczące prawidłowego podania**

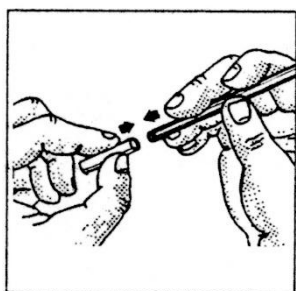
Przed użyciem dokładnie wstrząsnąć pojemnik.

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.

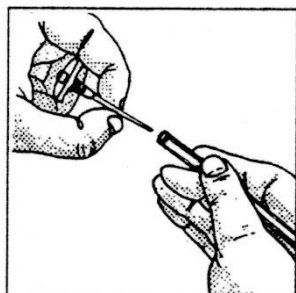
Błędem jest ustawienie pojemnika równolegle lub skośnie do podłoża.

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

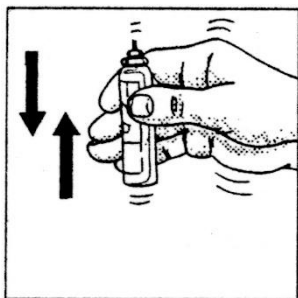
**INSTRUKCJA STOSOWANIA:**



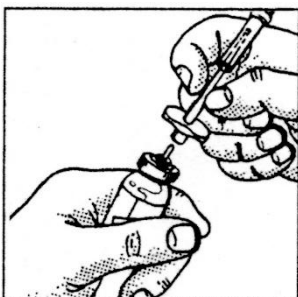
Połączyć kateter z łącznikiem lub wprowadzić dozownik bezpośrednio do katetera



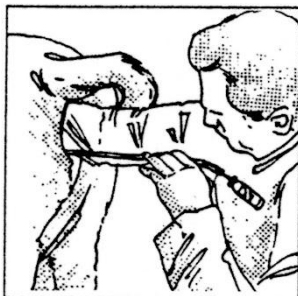
Wprowadzić dozownik do łącznika



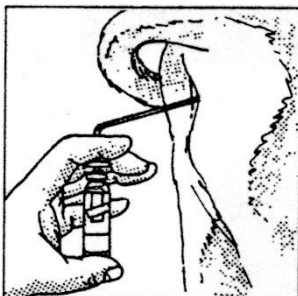
Energicznie wstrząsnąć pojemnikiem



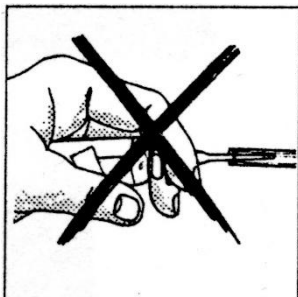
Założyć dozownik połączony z kateterem na pojemnik



Wprowadzić kateter przez szyjkę macicy do jej jamy



Ustawić dozownik tak, aby pojemnik tworzył kąt prosty z kateterem



ŹLE!!! Nie trzymać pojemnika poziomo w czasie aplikacji

## 10. 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”.

#### **11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Pojemnik pod ciśnieniem: chronić przed słońcem i nagrzaniem powyżej temperatury 50° C.

Nie przekłuwać ani nie spalać, także po użyciu.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na pudełku po oznaczeniu „Exp”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

#### **12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania**

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 właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii.

#### **13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych**

Wydawany na receptę weterynaryjną.

#### **14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań**

1020/00

Wielkości opakowań:

Pudełko tekturowe zawierające 6 pojemników ciśnieniowych po 13,4 g.

#### **15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej**

03/2026

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

#### **16. Dane kontaktowe**

Podmiot odpowiedzialny oraz wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

FATRO S.p.A.

Via Emilia, 285

40064 Ozzano dell'Emilia (Bologna),

Włochy

Lokalny przedstawiciel oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

FATRO POLSKA Sp. z o.o.

ul. Bolońska 1, 55-040 Kobierzyce

Polska

Tel: 71 311 11 11

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego weterynaryjnego produktu leczniczego, należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego.