

A. NOTICE

NOTICE**1. Nom du médicament vétérinaire**

Fatrox 100 mg/5 ml pommade intramammaire pour bovins au tarissement

**2. Composition**

Une seringue de 5 ml contient: rifaximine 100 mg

3. Espèces cibles

Bovins (vaches au tarissement).

4. Indications d'utilisation

Prévention des infections bactériennes de la mamelle lors du tarissement, causées par des organismes, sensibles à la rifaximine.

5. Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients.

6. Mises en gardes particulières

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

En présence de mammite clinique, un autre traitement doit être envisagé.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux :

En raison de la coloration du produit, manipuler les injecteurs avec des gants.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement :

Sans objet.

Gestation :

Le tube intramammaire s'adresse aux vaches tarées et donc, dans la plupart des cas, aux vaches gestantes.

Lactation :

Ne pas administrer durant la période de lactation.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions :

Aucune connue.

Surdosage :

Non connu.

Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi :

Sans objet.

Incompatibilités majeures :
Aucune connue.

7. Effets indésirables

Bovins (vaches au tarissement) :
Aucun connu.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification :

https://www.afmps.be/fr/usage_veterinaire/medicaments/medicaments/pharmacovigilance/notifier_des_effets_indesirables_de

ou mail : adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be

8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

Voie intramammaire.

100 mg de rifaximine par quartier soit 1 injecteur par quartier, administré après la dernière traite et après désinfection de l'extrémité du trayon.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Avant instillation de l'injecteur, le pis doit être complètement traité.
Il faut être prudent, afin d'éviter la contamination de l'embout de l'injecteur.
Après l'administration, tremper les trayons dans une solution désinfectante.

10. Temps d'attente

Lait :

- plus de 4 semaines après le tarissement: zéro heures.
- moins de 4 semaines après le tarissement : 11 jours.

Viande et abats : zéro jours.

11. Précautions particulières de conservation

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

À conserver en dessous de 25 °C.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur la boîte après Exp.
La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

12. Précautions particulières d'élimination

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser des dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.

Demandez à votre vétérinaire ou à votre pharmacien comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations

BE-V200681

Présentations :

Boîte de 1 plaquette de 4 seringues de 5 ml

Boîte de 15 plaquettes de 4 seringues de 5 ml

Seau de 120 seringues de 5 ml

Seau de 200 seringues de 5 ml

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois

Juin 2025

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant responsable de la libération des lots :

FATRO S.p.A.

Via Emilia, 285

40064 Ozzano dell'Emilia (Bologna)

Italie

Distributeur local et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

Vetoquinol NV/SA

Galileilaan 11/401

2845 Niel

Belgique

Tel : +32 3 877 44 34

E-mail : info.be@vetoquinol.com

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament vétérinaire, veuillez prendre contact avec le représentant/distributeur local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.