

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

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

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Une seringue de 5 ml contient :

Substance active :

rifaximine 100 mg

Excipients:

Composition qualitative en excipients et autres composants
Paraffine liquide
Glycérides des acides palmitique et stéarique
Ether monocétostéarylique de polyéthylène glycol

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Bovins (vaches au tarissement).

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

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

3.3 Contre-indications

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

3.4 Mises en gardes particulières

Aucune.

3.5 Précautions particulières d'emploi

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.

3.6 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 vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou à son représentant local, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir la notice pour les coordonnées respectives.

3.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

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.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune connue.

3.9 Voies d'administration et posologie

Voie intramammaire.

Avant instillation de l'injecteur, le pis doit être complètement trait.
Il faut être prudent, afin d'éviter la contamination de l'embout de l'injecteur.

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

Après l'administration, tremper les trayons dans une solution désinfectante.

3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)

Non connu.

3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance

Sans objet.

3.12 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.

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet : QJ51XX01

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

La rifaximine est un antibiotique appartenant à la famille des ansamycines. Elle présente le mécanisme d'action des rifamycines agissant directement au niveau de la transcription par interaction avec l'ARN-polymérase, ADN dépendante. Elle empêche ainsi la synthèse de l'ARN messager et des protéines.

Le spectre d'action de la rifaximine englobe, en particulier, les principaux germes responsables des mammites: *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae* et *Streptococcus uberis*, *Trueperella (Actinomyces) pyogenes*.

On estime que les germes sont sensibles lorsque la CMI est à 1 µg/ml, d'une sensibilité intermédiaire quand la CMI est à 2 µg/ml et résistants pour des CMI à 4 µg/ml.

Les sensibilités des germes pathogènes majeurs isolés au tarissement chez les bovins sont les suivantes:

Microorganismes	CMI 50% (µg/ml) Tarissement
<i>Staphylococcus aureus</i>	0,09
<i>Streptococcus uberis</i>	0,143
<i>Streptococcus agalactiae</i> , <i>dysgalactiae</i>	0,246
<i>Trueperella (Actinomyces) pyogenes</i>	< 0,008

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

Les études pharmacocinétiques indiquent que l'application intramammaire de la rifaximine conduit à une absorption systémique négligeable du principe actif.

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

Aucune connue.

5.2 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente: 36 mois.

5.3 Précautions particulières de conservation

À conserver en dessous de 25 °C.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Seringue pour administration intramammaire en polyéthylène basse densité de 5 ml avec un capuchon en polyéthylène, dans une boîte en carton.

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.

5.5 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

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

Utiliser les 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 au médicament vétérinaire concerné.

6. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

FATRO S.p.A.

7. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE-V200681

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation : 22/02/1999

9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

23/06/2025

10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

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>).