

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Fatrox 100 mg/5 ml zalf voor intramammair gebruik voor droogstaande runderen.

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Een spuit van 5 ml bevat:

Werkzaam bestanddeel:

rifaximine 100 mg

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen
Vloeibare paraffine
Glyceriden van palmitinezuur en stearinezuur
Monocetostearylether van polyethyleenglycol

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoorten

Runderen (droogstaande koeien).

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Preventie van bacteriële infecties van de uier gedurende de droogzetperiode veroorzaakt door rifaximine-gevoelige organismen.

3.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.

3.4 Speciale waarschuwingen

Geen.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

Bij klinische mastitis moet een andere behandeling worden overwogen.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Wegens de verkleuring van het product, de injectoren met handschoenen hanteren.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Runderen (droogstaande koeien):
Geen bekend.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of zijn lokale vertegenwoordiger ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dracht:

De intramammaire injector is bedoeld voor drooggezette koeien en dus in de meeste gevallen voor drachtige koeien.

Lactatie:

Niet toedienen tijdens de lactatieperiode.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen bekend.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Intramammair gebruik.

Vóór het inbrengen van de injector, dient de uier volledig uitgemolken te zijn.
Voorzichtigheid is geboden om contaminatie te vermijden van de injectorpunt.

100 mg rifaximine per kwartier, d.w.z. 1 injector per kwartier, toedienen na de laatste melkbeurt en na ontsmetting van het uiteinde van de speen.

Na toediening, de spenen in een ontsmettende oplossing onderdompelen.

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiffen)

Geen bekend.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

3.12 Wachttijden

Melk: - in geval van een droogzetperiode van meer dan 4 weken: nul uur.
- in geval van een droogzetperiode van minder dan 4 weken: 11 dagen.

Vlees en slachtafval: nul dagen.

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QJ51XX01

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Rifaximine is een antibioticum dat behoort tot de familie van de ansamycines. Het bezit het actiemechanisme van de rifamycines en werkt rechtstreeks op het niveau van de transcriptie door interactie met het DNA-afhankelijke RNA-polymerase. Zo verhindert het de synthese van het boodschapper-RNA en de proteïnen.

Het werkingsspectrum van rifaximine omvat in het bijzonder de voornaamste kiemen die verantwoordelijk zijn voor mastitis: *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus uberis* en *Trueperella (Arcanobacterium) pyogenes*.

Men schat dat de kiemen gevoelig zijn wanneer het CMI ≤ 1 µg/ml, gematigd gevoelig wanneer het CMI ≤ 2 µg/ml is en ongevoelig voor CMI hoger dan 4 µg/ml.

De gevoeligheden van de voornaamste ziektekiemen die geïsoleerd zijn door droogzetting bij de runderen, zijn de volgende: Micro-organismen	CMI 50 % (µg/ml) droogzetting
<i>Staphylococcus aureus</i>	0,09
<i>Streptococcus uberis</i>	0,143
<i>Streptococcus agalactiae</i> , <i>dysgalactiae</i>	0,246
<i>Trueperella (Arcanobacterium) pyogenes</i>	< 0,008

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

De farmacokinetische studies wijzen uit dat de intramammaire aanbrengring van rifaximine leidt tot een verwaarloosbare systemische absorptie van het actief principe.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Geen bekend.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 36 maanden.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25 °C.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

5 ml injector voor intramammair gebruik van LDPE met een polyethyleen dop, in een kartonnen doos.

Verpakkingsgrootten:

Doos van 1 blisterverpakking van 4 spuitjes van 5 ml.

Doos van 15 blisterverpakkingen van 4 spuitjes van 5 ml.

Emmer van 120 spuitjes van 5 ml.

Emmer van 200 spuitjes van 5 ml.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

FATRO S.p.A.

7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V200681

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening : 22/02/1999

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

23/06/2025

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).