



FATROXIMIN®

100 mg/5 ml

ENDOMAMMARIO ASCIUTTA

pomata intramammaria per bovine e bufale

1. Denominazione del medicinale veterinario

Fatroximín endomammario asciutta 100 mg/5 ml pomata intramammaria per bovine e bufale.

2. Composizione

Ogni siringa da 5 ml contiene:
Sostanza attiva: rifaximina 100 mg

Pomata omogenea di colore rosso-arancio.

3. Specie di destinazione

Bovino (vacca in asciutta) e bufalo (bufala in asciutta)

4. Indicazioni per l'uso

Il medicinale veterinario è indicato all'atto della messa in asciutta per:

- terapia delle mastiti subcliniche
- prevenzione di nuove infezioni durante il periodo di asciutta
- prevenzione di mastiti acute che possono insorgere al parto

sostenute da patogeni sensibili alla rifaximina, in particolare *Staphylococcus aureus* (compresi ceppi penicillino-resistenti), *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus uberis*, *Trueperella (Arcanobacterium) pyogenes*.

5. Controindicazioni

Non usare in casi di ipersensibilità alla sostanza attiva o a uno degli eccipienti.

6. Avvertenze speciali

Avvertenze speciali

Nessuna.

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione

L'utilizzo del medicinale veterinario dovrebbe essere basato su test di identificazione e sensibilità di batteri isolati dagli animali. Se ciò non fosse possibile, la terapia dovrebbe essere basata su informazioni epidemiologiche e sulla conoscenza della sensibilità dei batteri isolati dagli animali a livello di allevamento o a livello locale/regionale.

L'uso del medicinale veterinario deve essere conforme alle politiche antimicrobiche nazionali e regionali ufficiali.

L'uso del medicinale veterinario in difformità dalle istruzioni fornite nel RCP può aumentare la prevalenza di batteri resistenti alla rifaximina.

Si deve prestare una particolare attenzione nel migliorare le pratiche di allevamento per evitare ogni condizione di stress.

L'utilizzo ripetuto o protratto della rifaximina va evitato, migliorando le prassi di gestione e disinfezione.

Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Le persone con nota ipersensibilità alla rifaximina o ad altre ansamicine devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

In caso di contatto accidentale lavarsi accuratamente le mani e le altre aree cutanee interessate.

In caso di contatto accidentale degli occhi e delle mucose, risciacquare immediatamente e a lungo con acqua.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente

Non pertinente.

Gravidanza e allattamento

Il medicinale veterinario è indicato durante la gravidanza, al momento della messa in asciutta.

Interazione con altri medicinali veterinari e altre forme di interazione

Nessuna nota.

Sovradosaggio

Non sono segnalati sintomi da sovradosaggio correlati all'uso del medicinale veterinario.

Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego

Non pertinente.

Incompatibilità principali

Nessuna nota.

7. Eventi avversi

Bovina e bufala in asciutta: Nessuno noto.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un prodotto. Se dovessero manifestarsi effetti indesiderati, compresi quelli non menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne in primo luogo il medico veterinario. È inoltre possibile segnalare eventuali eventi avversi al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio utilizzando i recapiti riportati alla fine di questo foglietto o tramite il sistema nazionale di segnalazione: <https://www.salute.gov.it/farmacovigilanzaveterinaria>

8. Posologia per ciascuna specie, via(e) e modalità di somministrazione

Per uso intramammario.

Una siringa intramammaria pari a 100 mg di rifaximina per quarto mammario, dopo l'ultima mungitura.

Mungere e sgocciolare a fondo ciascun quarto mammario, quindi pulire e disinfettare i capezzoli (in particolare l'orifizio) con idoneo preparato. Togliere la protezione della cannula della siringa intramammaria per l'inserimento parziale, mentre per la somministrazione completa è necessario rimuovere anche il cilindretto "parzializzatore". Introdurre la cannula nel dotto del capezzolo ed iniettare l'intero contenuto della siringa intramammaria. Sfilare la cannula, afferrare con le dita di una mano l'estremità del capezzolo e con il pollice e l'indice dell'altra mano spingere con delicatezza verso l'alto il medicinale veterinario contenuto nel dotto del capezzolo stesso.

Massaggiare quindi con delicatezza con entrambe le mani il quarto spingendo sempre verso l'alto per far diffondere uniformemente il medicinale veterinario in tutta la cisterna.

9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione

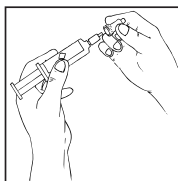
Il medicinale veterinario dispone di siringhe intramammarie con sistema "Twinsert".

Il sistema "Twinsert" permette sia il parziale che il completo inserimento della cannula della siringa intramammaria nel canale del capezzolo a seconda delle esigenze dell'operatore.

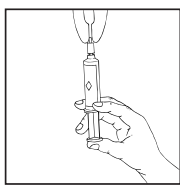
Il trattamento antimastitico tramite un parziale inserimento della cannula nel canale del capezzolo permette di ridurre notevolmente l'insorgenza di nuove infezioni mammarie.

Infatti, l'inserimento completo della cannula dilata lo sfintere del capezzolo facilitando l'ingresso dei batteri e, nello stesso tempo, può trasportare i batteri presenti nello strato di cheratina che ricopre il dotto del capezzolo, direttamente nella cisterna del capezzolo. Nel parziale inserimento, la cannula entrando solo per pochi millimetri nel canale del capezzolo, evita la dilatazione dello sfintere, la distruzione dello strato di cheratina ed inoltre deposita l'antibiotico anche lungo il canale del capezzolo.

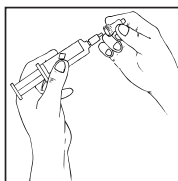
In bovine molto nervose, quando ci sono lesioni al capezzolo o in altre situazioni particolari, l'inserimento completo della cannula può risultare più agevole.

INSERIMENTO PARZIALE

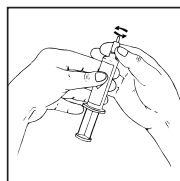
Togliere il cappuccio di protezione



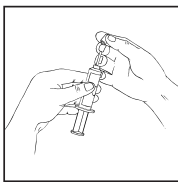
Somministrare

INSERIMENTO COMPLETO

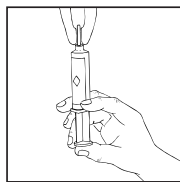
Togliere il cappuccio di protezione



Staccare il cilindretto "parzializzatore" ruotandolo



Rimuovere il cilindretto "parzializzatore"



Somministrare

10. Tempi di attesa**Bovine e bufale:**

Carni e frattaglie: zero giorni

Non usare a scopo alimentare le mammelle degli animali trattati.

Latte: zero ore (zero mungiture) dopo il parto se il periodo di asciutta è superiore a 49 giorni.

49 giorni dopo il trattamento se il periodo di asciutta è uguale o inferiore a 49 giorni.

11. Precauzioni speciali per la conservazione

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservare a temperatura inferiore a 25 °C.

Proteggere dalla luce.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sulla scatola dopo Exp. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Periodo di validità dopo la prima apertura del confezionamento primario: usare immediatamente.

12. Precauzioni speciali per lo smaltimento

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei rifiuti veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato. Queste misure servono a salvaguardare l'ambiente.

Chiedere al proprio medico veterinario o farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno.

13. Classificazione dei medicinali veterinari

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in triplice copia non ripetibile.

14. Numeri dell'autorizzazione all'immissione in commercio e confezioni

Scatola di cartone contenente

4 siringhe da 5 ml A.I.C. n. 100077015

Scatola di cartone contenente

12 siringhe da 5 ml A.I.C. n. 100077039

Scatola di cartone contenente

60 siringhe da 5 ml A.I.C. n. 100077142

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

15. Data dell'ultima revisione del foglio illustrativo

12/2023

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali veterinari dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

16. Recapiti

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e fabbricante responsabile del rilascio dei lotti e recapiti per la segnalazione di sospette reazioni avverse:

FATRO S.p.A.

Via Emilia, 285

IT-40064 - Ozzano dell'Emilia (BO), Italia

Tel. + 39 051 6512711

Per ulteriori informazioni sul medicinale veterinario, si prega di contattare il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

17. Altre informazioni

Il medicinale veterinario è un preparato a base di rifaximina, antibiotico di sintesi appartenente alla famiglia delle ansamicine.

Il meccanismo d'azione della rifaximina si esplica mediante interazione con RNA polimerasi DNA dipendente con conseguente blocco della sintesi proteica.

Lo spettro d'azione della rifaximina comprende i principali batteri responsabili di mastiti bovine: *Staphylococcus aureus* (compresi ceppi penicillino-resistenti), *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus uberis*, *Trueperella (Arcanobacterium) pyogenes*.

Gli studi farmacocinetici eseguiti rilevano un passaggio pressoché nullo attraverso l'epitelio endomammario, permettendo quindi un'ottima disponibilità della rifaximina a livello del quarto trattato.

La formulazione del medicinale veterinario è tale da presentare una elevata stabilità e una viscosità costante alle varie temperature ambientali.

Le particolari caratteristiche del veicolo impiegato nella formulazione consentono una completa ed immediata cessione della sostanza attiva.