**PŘÍLOHA I**

**SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU** **SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Fatroximin 7,5 mg/g intrauterinní a vaginální emulze pro krávy skotu a klisny

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každý g obsahuje:

**Léčivá látka:**

Rifaximinum 7,5 mg

**Pomocné látky:**

|  |
| --- |
| **Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek** |
| Cetylstearylalkohol |
| Lehký tekutý parafín |
| Hnací plyny - propan+Butan (75:25) |

Červeno-oranžová emulze.

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

Skot (krávy) a koně (klisny).

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

Krávy skotu a klisny:

Léčba bakteriálních infekcí genitálního traktu: akutní a chronická endometritis, pyometra, metritis, cervicitis a vulvovaginitis, vyvolané patogeny citlivými na rifaximin.

3.3 Kontraindikace

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku, nebo na některou z pomocných látek.

3.4 Zvláštní upozornění

Nepoužívat v případě rezistence původce na rifaximin (zejména zástupci enterobakterií a *Pseudomonas* spp.).

Zvýšené používání přípravku, včetně použití přípravku, které neodpovídá pokynům uvedeným v souhrnu údajů o přípravku, může zvýšit prevalenci rezistence.

3.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Použití tohoto veterinárního léčivého přípravku může vést k selekci rezistentních bakterií, které mohou představovat riziko i pro lidské zdraví, pokud dojde k přenosu těchto kmenů na lidskou populaci. Rezistence může vznikat jednostupňově.

Z tohoto důvodu má veterinární léčivý přípravek indikační omezení a měl by být používán pouze k léčbě závažných infekcí, a to na základě klinických zkušeností podpořených identifikací původce onemocnění a stanovením jeho citlivosti na danou účinnou látku a rezistence na běžně používaná antibiotika.

Jako lék první volby by mělo být použito antibiotikum s nižším rizikem selekce rezistence k antimikrobikům (nižší AMEG kategorie - D), pokud testování citlivosti a farmakokinetická a farmakodynamická charakteristika antibiotika naznačují vhodnost tohoto postupu pro zajištění účinnosti léčby.

Při použití tohoto veterinárního léčivého přípravku je nutno zohlednit oficiální, národní a místní pravidla antibiotické politiky.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Při nakládání s veterinárním léčivým přípravkem by měly být používány osobní ochranné prostředky skládající se z ochranných rukavic.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

3.6 Nežádoucí účinky

Krávy skotu a klisny:

Nejsou známy.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci, nebo jeho místnímu zástupci, nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v příbalové informaci.

3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Březost:

Nepoužívat během březosti.

Laktace:

Lze použít během laktace.

3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce

Skupina ansamycinů je známa svými rozsáhlými lékovými interakcemi. Obecně patří její zástupci mezi silné induktory cytochromu P-450. Současné užívání ansamycinů s dalšími léky, které jsou také metabolizovány tímto cytochromem, může jejich metabolizmus urychlit a snížit jejich účinnost. Proto musí být věnována pozornost předepisování ansamycinů s dalšími léky metabolizovanými cytochromem P-450.

3.9 Cesty podání a dávkování

Intrauterinní nebo intravaginální podání.

Před použitím dobře protřepat!

Doporučené dávky (tlaková nádobka 13,4 g):

Krávy

* Endometritidy, metritidy a cervicitidy: 50 - 200 mg (odpovídá 1/2 - 2 orig. balení) jednorázově, v závislosti na velikosti ošetřované dělohy.
* Vulvovaginitidy: 100 mg (odpovídá 1 orig. balení); opakovat v intervalu 24 hodin.
* Pyometra: 50 - 200 mg (odpovídá 1/2 - 2 orig. balení) jednorázově, po vyčištění dutiny děložní, v závislosti na velikosti ošetřované dělohy.

Klisny

* Endometritidy: 100 - 400 mg (odpovídá 1 - 4 orig. balení) jednorázově, v závislosti na velikosti ošetřované dělohy.

Doporučené dávky (tlaková nádobka 100 g):

Krávy

* Endometritidy, metritidy a cervicitidy: 50 – 200 mg (odpovídá 2 – 8 sekundám dávkovací doby) jednorázově, v závislosti na velikosti ošetřované dělohy.

Kontrola rozsahu dilatace léčeného orgánu by měla být prováděna rektální palpací v průběhu aplikace.

* Vulvovaginitidy: 100 mg (odpovídá 4 sekundám dávkovací doby); opakovat v intervalu 24 hodin.
* Pyometra: 50 – 200 mg (odpovídá 2 – 8 sekundám dávkovací doby) jednorázově, po vyčištění dutiny děložní, v závislosti na velikosti ošetřované dělohy.

Klisny

* Endometritidy: 100 – 400 mg (odpovídá 4 – 16 sekundám dávkovací doby) jednorázově, podle velikosti ošetřované dělohy.

Způsob použití

Dávkovací mechanizmus nádobky umožňuje univerzální napojení (Rekord) většiny široce používaných kovových katétrů nebo inseminačních pipet.

KRÁVY

1) Rektálně fixujte krček dělohy.

2) Po dezinfekci vulvy zaveďte katétr do dělohy.

3) Ke katétru připojte nádobku a držte ji přesně svisle a kolmo k němu.

4) Stiskněte dávkovací tlačítko na dobu potřebnou a dostatečnou k tomu, aby se děloha správně naplnila

 (viz Dávkování).

5) Opatrně vyjměte katétr.

KLISNY

1. Vaginálně fixujte levou rukou krček.
2. Zaveďte katétr do pochvy a zasunujte ho podél předloktí, až dosáhne krčku, kterým musí proniknout hluboko do dělohy.
3. Ke katétru připojte nádobku a držte ji přesně svisle a kolmo k němu.
4. Stiskněte dávkovací tlačítko na dobu potřebnou a dostatečnou k tomu, aby se děloha správně naplnila (viz Dávkování).

5) Opatrně vyjměte katétr.

Během aplikace se doporučuje kontrolovat naplňování dělohy a děložních rohů, aby mohla být aplikována optimální dávka, ale zabránilo se nežádoucím událostem, jako je např. protržení děložní stěny.

3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)

Aplikace nadměrného množství pěny může vést k poškození stěny dělohy.

3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence

Neuplatňuje se.

3.12 Ochranné lhůty

Skot (krávy):

Maso: Bez ochranných lhůt.

Mléko: Bez ochranných lhůt.

Koně (klisny):

Nepoužívat u koní, jejichž maso a mléko je určeno pro lidskou spotřebu.

4. FARMAKOLOGICKÉ INFORMACE

4.1 ATCvet kód: QG51AA06

4.2 Farmakodynamika

Rifaximin je syntetické antibiotikum ze skupiny ansamycinů, které vykazuje baktericidní účinek vůči citlivým bakteriím. Mechanizmus účinku rifaximinu spočívá ve vazbě a specifické interakci s DNA-dependentní RNA polymerázou (transkriptázou), což má za následek blokování transkripce a ve výsledku zablokování syntézy proteinů.

Spektrum účinnosti rifaximinu vycházející z testů *in vitro* zahrnuje zejména grampozitivní bakterie, včetně vybraných anaerobů (streptokoky, stafylokoky, aktinomyces, klostridia, bakteroides, fusobakteria) a ve velmi omezené míře i vybrané zástupce gramnegativních bakterií. Většina zástupců gramnegativních bakterií (především z čeledi *Enterobacterales* a *Pseudomonas* spp.) jsou rezistentní k ansamycinům z důvodu špatného průniku antibiotika vnější bakteriální membránou. MIC vnímavých druhů bakterií se pohybuje v rozsahu 0,02 a 4 µg/ml.

Rezistence k rifaximinu vzniká jednostupňově. Existuje zkřížená rezistence v rámci skupiny ansamycinů.

4.3 Farmakokinetika

Farmakokinetické studie prokázaly, že rifaximin prakticky neprostupuje orgánovými bariérami, včetně endometria, a nebyl detekován v krvi ani v mléce zvířat léčených tímto přípravkem.

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1 Hlavní inkompatibility

Neuplatňuje se.

5.2 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 3 roky.

5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Nádobka je pod tlakem: Nevystavujte slunci. Ani prázdnou nádobku nepropichujte a nevhazujte do ohně. Nestříkejte do otevřeného ohně ani na horké předměty. Skladujte přípravek mimo zdroje vznícení (zákaz kouření).

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

100 g a 13,4 g hliníková tlaková nádobka v blistru, v papírové krabičce.

Každá hliníková nádobka je individuálně balena do blistru.

Velikosti balení:

Papírová krabička s 1 x 100 g tlaková nádobka a jednorázové rukavice

Papírová krabička s 6 x 13,4 g tlaková nádobka a jednorázové rukavice

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechen nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

FATRO S.p.A.

7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

96/843/97-C

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 19/09/1997

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

 05/2025

10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Přípravek s indikačním omezením.

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>)*.*

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi ([https://www.uskvbl.cz](https://www.uskvbl.cz/cs/registrace-a-schvalovani/registrace-vlp/seznam-vlp/aktualne-registrovane-vlp)).