

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

FATROX

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Werkzaam bestanddeel:

Rifaximine.....100 mg

Hulpstoffen

Excipients qsp.....5 ml

Voor een volledige lijst van de hulpstoffen, zie sectie 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Intramammaire zalf

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoorten

Runderen (droog te zetten koeien)

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoorten

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

4.3 Contra-indicaties

Niet toedienen tijdens de lactatieperiode.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Geen

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

i) Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Bij klinische mastitis moet een andere behandeling worden overwogen.

ii) Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het geneesmiddel aan de dieren toedient

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

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Geen bekend

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

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

4.8 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen bekend

4.9 Dosering en wijze van toediening

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, intramammair toedienen na de laatste melkbeurt en na ontsmetting van het uiteinde van de speen. Na toediening, de spenen in een ontsmettende oplossing onderdompelen.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

Geen bekend

4.11 Wachttermijn

Melk: - 0 uur in geval van een droogzetperiode van meer dan 4 weken

- 11 dagen (22 melkbeurten) in geval van een droogzetperiode van minder dan 4 weken

Vlees en afval: 0 dagen

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: ansamycines

ATC Vet Code: QJ51XX01

5.1. 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 *Arcanobacterium pyogenes*.

Men schat dat de kiemen gevoelig zijn wanneer het CMI $\leq 1 \mu\text{g/ml}$, gematigd gevoelig wanneer het CMI $\leq 2 \mu\text{g/ml}$ is en ongevoelig voor CMI hoger dan $4 \mu\text{g/ml}$.

De gevoeligheden van de voornaamste ziektekiemen die geïsoleerd zijn door droogzetting bij de runderen, zijn de volgende:

Micro-organismen	CMI 50 % ($\mu\text{g/ml}$) droogzetting
<i>Staphylococcus aureus</i>	0,09
<i>Streptococcus uberis</i>	0,143
<i>Streptococcus agalactiae</i> , <i>dysgalactiae</i>	0,246
<i>Arcanobacterium pyogenes</i>	< 0,008

5.2. Farmacokinetische eigenschappen

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

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1. Lijst van hulpstoffen

Vloeibare paraffine

Glyceriden van palmitinezuur en stearinezuur

Monocetostearylether van polyethyleenglycol

6.2. Onverenigbaarheden

Geen bekend

6.3. Houdbaarheidstermijn

36 maanden

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bij kamertemperatuur (15 - 25°C) bewaren.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Doos van 1 of 15 blisters van 4 polyethyleenspuiten van 5 ml

Emmer van 120 of 200 spuiten

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor de verwijdering van het ongebruikte diergeneesmiddel of eventueel uit het gebruik van een dergelijk middel voortvloeiend afvalmateriaal

Ongebruikte diergeneesmiddelen of afval van dergelijke diergeneesmiddelen dienen verwijderd te worden volgens de lokale wettelijke bepalingen.

7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGENRegistratiehouder

FATRO s.p.a.

Via Emilia 285

I- 40064 Ozzano Dell' Emilia (Bologna)

Verdeler

Vétoquinol N.V./S.A.

Kontichsesteenweg 42

B- 2630 Aartselaar

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V200681

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/LAATSTE VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum registratie: 22/02/1999

Datum laatste verlenging: 07/05/2010

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Mei 2010

11. AFLEVERING

Op diergeneeskundig voorschrift