

## **B. PACKUNGSBEILAGE**

## GEBRAUCHSINFORMATION

FATROXIMIN DC 100 mg - Salbe zur intramammären Anwendung für Rinder

### 1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

FATRO S.p.A., I-40064 Ozzano Emilia (Bologna), Italien

### 2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

FATROXIMIN DC 100 mg - Salbe zur intramammären Anwendung für Rinder  
Rifaximin

### 3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 Injektor (5 ml) enthält:

**Wirkstoff:**

Rifaximin 100 mg

**Hilfsstoff:**

Paraffinum liquidum ad 5 ml

Aussehen: homogene orange-rote Salbe

### 4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

- Zur Behandlung subklinischer Euterentzündungen zum Zeitpunkt des Trockenstellens
- Zur Behandlung und Metaphylaxe von Euterentzündungen während der Trockenstehzeit verursacht durch gegenüber Rifaximin empfindliche *Staphylococcus aureus* (einschließlich Penicillin-resistente Stämme), *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus uberis* oder *Trueperella pyogenes* (chem. *Arcanobacterium pyogenes*).

### 5. GEGENANZEIGEN

Nicht bei laktierenden Tieren anwenden.

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff, den Hilfsstoffen oder einem der sonstigen Bestandteile.

### 6. NEBENWIRKUNGEN

Geringgradige vorübergehende Euterreizungen können auftreten.

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

### 7. ZIELTIERART(EN)

Rind (trockenstehende Milchkühe)

## 8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Zur intramammären Anwendung.

### Dosierung:

Einmalige Applikation des Inhaltes eines Euterinjektors pro Euterviertel, entsprechend 100 mg Rifaximin pro Euterviertel. Alle vier Euterviertel sind zu behandeln.

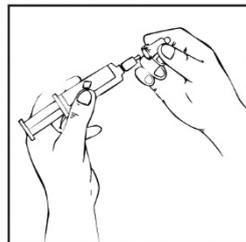
Bei Anwendung zum Zeitpunkt des Trockenstellens (subklinische Mastitis) ist das Euter zuerst gründlich auszumelken. Reinigung und Desinfektion der Zitze unter besonderer Berücksichtigung der Strichkanalöffnung sind immer vorzunehmen, erst danach ist Fatroximin DC 100 mg - Salbe zu instillieren.

## 9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

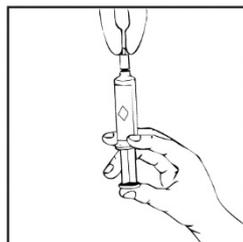
Der Inhalt der Injektoren soll vor der Behandlung auf Zimmertemperatur gebracht werden.

Das Twinsert-System von Fatroximin DC 100 mg - Salbe ermöglicht je nach Bedarf eine partielle oder vollständige Einführung der Tubenspitze in den Strichkanal.

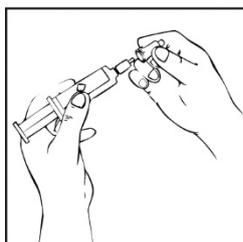
Die partielle Einführung der Tubenspitze erweist sich als einfacher und bereitet den Tieren möglicherweise weniger Stress, darüber hinaus erfolgt eine geringere Dehnung des Strichkanals und das Tierarzneimittel wird unmittelbar entlang des Strichkanals verteilt. Bei sehr unruhigen Kühen, bei Zitzenverletzungen oder in anderen Situationen kann die vollständige Einführung der Tubenspitze als Applikationsweg vorteilhaft sein.



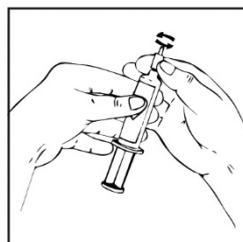
Schutzkappe  
abnehmen



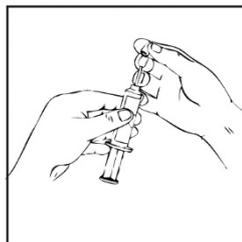
Applizieren



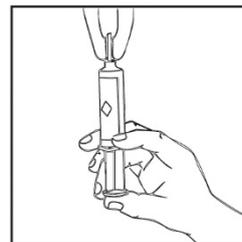
Schutzkappe  
abnehmen



Loslösen des  
Adapters durch  
Drehen



Adapter entfernen



Applizieren

## 10. WARTEZEIT(EN)

Essbare Gewebe: Null Tage

Das Euter behandelter Tiere ist nicht zum Verzehr geeignet.

Milch:

Behandlung früher als 35 Tage vor dem Abkalben: 0 Tage ab Laktationsbeginn.

Behandlung später als 35 Tage vor dem Abkalben: 35 Tage ab dem Tag der Behandlung

## **11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über 25°C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Haltbarkeit des Tierarzneimittels nach erstmaligem Öffnen des Behältnisses: sofort zu verbrauchen.

## **12. BESONDERE WARNHINWEISE**

### Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Tiere, die zum Zeitpunkt des Trockenstellens an einer klinischen Mastitis erkrankt sind, sind vor dem Trockenstellen mit einem geeigneten Mastitispräparat zu behandeln.

### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Das Tierarzneimittel sollte der Behandlung klinischer Erkrankungen vorbehalten bleiben, die auf eine Erstbehandlung mit anderen Antibiotikaklassen unzureichend angesprochen haben bzw. bei denen mit unzureichendem Ansprechen zu rechnen ist.

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte auf der Basis einer Empfindlichkeitsprüfung der vom Tier isolierten Bakterien erfolgen. Falls dies nicht möglich ist, sollte die Behandlung auf regionalen epidemiologischen Informationen basieren.

Offizielle nationale und regionale Leitlinien zum Einsatz von Antibiotika sind bei der Verwendung des Tierarzneimittels zu berücksichtigen.

Eine von den Vorgaben in der Fachinformation abweichende Anwendung des Tierarzneimittels kann die Prävalenz von Bakterien, die gegen Rifaximin resistent sind, erhöhen.

Die Wirksamkeit des Tierarzneimittels ist nur für die im Abschnitt 4 “Anwendungsgebiete” erwähnten Erreger nachgewiesen. Folglich kann eine schwere (möglicherweise tödlich verlaufende) akute Mastitis nach dem Trockenstellen durch andere Erregerspezies, insbesondere *Pseudomonas aeruginosa*, hervorgerufen werden.

Um dieses Risiko zu reduzieren, müssen strikte Hygienemaßnahmen, insbesondere bei der Verabreichung des Tierarzneimittels, sorgfältig eingehalten werden.

Das Verfüttern von Milch, die Rückstände von Rifaximin enthält, an Kälber sollte bis zum Ende der Wartezeit für Milch (außer während der Kolostralphase) vermieden werden, da dies zur Selektion Rifaximin-resistenter Bakterien innerhalb der intestinalen Darmflora des Kalbes führen und die Ausscheidung dieser Bakterien über die Faeces erhöhen kann.

### Trächtigkeit:

Das Tierarzneimittel ist zur Anwendung während der Trockenstehzeit und somit während der Trächtigkeit vorgesehen.

### Laktation:

Nicht zur Anwendung während der Laktation vorgesehen.

### Inkompatibilitäten:

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

### **13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH**

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen

### **14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE**

01/2021

### **15. WEITERE ANGABEN**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antibiotika zur intramammären Applikation, Rifaximin.

ATCvet-Code QJ51XX01

Rifaximin ist ein Antibiotikum aus der Gruppe der Ansamycine, es wirkt bakterizid durch Hemmung der DNS-abhängigen RNS-Polymerase.

Das Wirkungsspektrum umfasst vor allem gram-positive Kokken wie *Streptococcus* spp. und *Staphylococcus* spp. (auch die meisten penicillinasebildenden Staphylokokken) oder gram-positive Stäbchen wie z.B. *Trueperella pyogenes*. Gegenüber gram-negativen Mikroorganismen (z.B. *E. coli* und andere Enterobakterien) weist Rifaximin nur eine relativ geringe Empfindlichkeit auf. Die MHK<sub>90</sub> für *Sc. uberis* und *Sc. dysgalactiae* liegt bei 0,5 µg/ml, für *St. aureus* bei 0,125 µg/ml.

Studien zeigen, dass praktisch keine Passage durch das mammmäre Drüsenepithel erfolgt und damit die systemische Absorption vernachlässigbar ist.

#### Packungsgrößen:

Karton mit 4 oder 8 Injektoren ohne Reinigungstücher

Karton mit 12 Injektoren und 12 Reinigungstüchern oder 60 Injektoren und 60 Reinigungstüchern.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

#### Zulassungsnummer:

Z.Nr.: 8-00374

#### Vertrieb in Österreich:

PRO ZOON Pharma GmbH, Karl-Schönherr-Straße 3, A-4600 Wels