

## **FATROXIMIN ENDOMAMMARIA ASCIUTTA 100 mg/5 ml**

### **Intramamarna krema za krave i buivolice**

Za upotrebu u veterinarstvu

#### **1. SASTAV: AKTIVNE TVARI I OSTALIH SASTOJAKA**

Jedna intramamarna šprica od 5 ml sadrži:

**Aktivne tvari:** rifaximina 100 mg;

#### **2. INDIKACIJE**

FATROMIXIN Endommamario Asciutta je indiciran za:

- terapiju subkliničkih i hroničnih mastitisa u zasušenju,
- pojavi akutnih mastitisa koji se mogu javiti pri telenju, a izazvani su uzročnicima osjetljivim na rifaximin, a posebno *Staphilococcus aureus* (uključujući i one koji su rezistentni na peniciline), *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus uberis*, *Actinomyces pyogenes*.

Lijek se ne smije upotrebljavati u profilaktičke svrhe.

#### **3. KONTRAINDIKACIJE**

Ne davati životinjama kod kojih se zapaža preosjetljivost na riflaximina ili na bilo koju dodatnu tvar.

Lijek se ne smije davati u toku graviditeta, osim u periodu zasušenja.

#### **4. NEŽELJENA DEJSTVA**

Nisu zapažena.

U slučaju pojave ozbiljnih neželjenih reakcija ili nekih drugih neželjenih reakcija koje nisu naglašene na ovom uputstvu veterinar mora biti informiran i postupiti u skladu sa odredbama člana 26. Zakona o lijekovima koji se upotrebljavaju u veterinarstvu („Službene novine Federacije BiH“ br. 15/98 i 70/80).

#### **5. ŽIVOTINJSKE VRSTE KOJIMA JE NAMJENJENO**

Mliječne krave i bufale (bivoli)

#### **6. DOZIRANJE ZA SVAKU OD VRSTA, NAČINI I MODALITETI DAVANJA LIJEKA**

Jedna šprica FATROMIXIN Endommamario Asciutta odgovara 100 mg riflaximina za četvrt vimena, nakon posljednje muže, u periodu od 7 sedmica prije predviđenog oteljaja.

Pomusti i okapati do kraja svaku četvrt vimena, dakle očistiti i dezinficirati vimene bradavice/sise (posebno otvor) sa odgovarajućim preparatom.

Skinuti zaštitu sa kanile intramamarne šprice za djelimično uvlačenje, dok za kompletno davanje lijeka je neophodno uklanjanje i cilindra za ograničavanje.

Uvući kanilu u kanal bradavice i injektirati u unutrašnjost kompletan sadržaj šprice intramamarne.

Izvući kanilu, uhvatiti sa prstima jedne ruke kraj bradavice/sise i sa palcem i kažiprstom druge ruke potisnuti nježno prema gore proizvod koji se nalazi u kanalu ove bradavice/sise.

Masirati dakle nježno sa obje ruke četvrt vimena potiskujući prema gore da bi se proizvod ujednačeno proširio u cijelom žljezdanom dijelu vimena.

## 7. UPOZORENJE ZA ISPRAVNO DAVANJE LJEKA

FATROMIXIN Endommamario Asciuma ima intramamarnu špricu po sistemu „Twinsert“\*.

Sistem „Twinsert“\* omogućava bilo parcijalno bilo potpuno uvlačenje kanile intramamarnu špricu u kanal sise onako kako su to potrebe operatora.

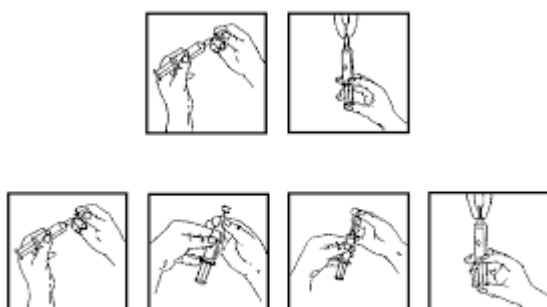
Lječenje protiv mastitisa sa djelimičnim uvlačenjem kanile u kanal sise dozvoljava da se znatno smanji nastup novih mamelarnih infekcija/mastitisa.

U stvari, potpuno uvlačenje kanile dilatira sfinkter bradavice/sise pospešujući ulaz bakterija i istovremeno, može dovesti bakterije koje se nalaze u sloju keratina koji pokriva otvor u bradavicu/sisu direktno u kanal bradavice/sise.

Kod djelimičnog uvlačenja, kanila ušavši samo par milimetara u kanal sise, izbjegava dilataciju sfinktera, oštećenje sloja keratina i osim toga polaganje antibiotika i duž cijelog kanala bradavice/sise.

Kod krava koje su vrlo nervozne, i kada postoje lezije/povrede bradavice/sise ili u ostalim posebnim situacijama, potpuno uvlačenje kanile može se pokazati lakšim/povoljnijim.

### DJELIMIČNO DAVANJE LJEKA (grafičke ilustracije)



## 8. KARENCA/VRIJEME ČEKANJA

**Krave i bivolice**

**Meso i iznutrice** : 0 dana.

Ne koristiti za ishranu vime tretiranih životinja.

**Mlijeko**: 0 sati (0 muže) nakon telenja ukoliko je period zasušenja duži od 49 dana.

49 dana nakona tretiranja ukoliko je period zasušenja duži ili isti ili manji od 49 dana.

## 9. POSEBNE MJERE OPREZA ZA ČUVANJE

Držati izvan dohvata djece.

Čuvati dugo na hladnom.

Zaštiti od svjetla.

Rok upotrebe veterinarskog lijeka u originalnom pakovanju za prodaju: 3 godine. Ne koristiti nakon isteka roka i datuma naznačenog na kutiji.

## **10. POSEBNA UPOZORENJA**

**Posebna upozorenja za primjenu kod sveke pojedine vrste životinja.**

Ne koristiti za ishranu vime tretiranih životinja.

Lječenje ne smije biti primjenjenu periodu od 7 sedmica prije očekivanog teljenja.

**Posebne mjere opreza kod korištenja životinja**

Ukoliko je moguće lijek treba biti primjenjen na bazi rezultata antibiograma. Neodgovarajuća primjena proizvoda može dovesti do povećanja dominacije bakterija otpornih na rifaximina.

Treba se posvetiti posebna pažnja poboljšanju uvjeta uzgoja da bi se izbjeglo bilo kakve situacije stresa.

Često ponovno korištenje ili nastavak rifaximina treba izbjeći, poboljšavajući uvjete držanja i dezinfekcijom.

**Posebne mjere opreza koje treba primjeniti osoba koja daje lijek životinjama**

Osobe koje imaju poznatu osjetljivost na riflaximina ili druge ansamicine trebaju izbjegavati kontakt sa proizvodom.

U slučaju slučajnog kontakta oprati pažljivo i dobro ruke i ostale dijelove kože sa kojim je proizvod došao u kontakt.

U slučaju slučajnog kontakta sa očima ili sluzokožom, isprati odmah i dugo s vodom.

**Primjena tokom trudnoće, dojenja ili ovulacije**

Proizvod se koristi tokom trudnoće u periodu zasušenja vimena mlječnih krava.

**Interakcija sa ostalim veterinarskim lijekovima te ostali oblici interakcije**

Nije poznata.

**Predoziranje (simptomi, procedura hitne pomoći, protuotrovi)**

Nisu uočeni simptomi predoziranja koji se odnose na primjenu ovog lijeka.

**Inkompatibilnost/nepodnošenje**

Nije uočena.

## **11. POSEBNE MJERE PREDOSTROŽNOSTI ZA ODLAGANJE/UNIŠTAVANJE NEKORIŠTENOG PROIZVODA ILI EVENTUALNIH OSTATAKA**

Svi neiskorišteni veterinarski lijekovi ili njihovi otpatci trebaju biti uklonjeni u skladu sa odredbama Zakona o upravljanju otpadom („Službene novine Federacije BiH“ broj 33/03) i odloženi u dogovorene odgovarajuće sisteme za prikupljanje i uništavanje za neiskorištene lijekove ili one kojima je prošao rok za upotrebu.

**OSTALE INFORMACIJE**

FATROMIXIN Endommamario Ascuitta je proizvod na bazi riflaximina, antibiotik sinteze koja pripada porodici ansamicina. Mehanizam djelovanja rifaximina se izražava putem interakcije sa RNA polimerasi DNA koja zavisi od konsekventnog blokiranja sinteze proteina.

Spektar djelovanja rifaximina podrazumijeva osnovne bakterije odgovorne za mastitis goveda: *Staphylococcus aureus* (uključujući i one koji su rezistentni na peniciline), *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus uberis*, *Actinomyces pyogenes*. Provedena farmakokinetička istraživanja otkrivaju prelaz gotovo neznan preko endromammelarnog epitela, dozvoljavajući, dakle, optimalni učinak rifaximina na nivou dijela koji se tretira. Formulacija FATROMIXIN Endommamario Asciutta je takva da predstavlja visok stepen stabilnosti i viskoziteta konstantnog i pri različitim temperaturama ambijenta.

Posebne karakteristike ograničenja korištenog u formulaciji dozvoljavaju kompletni i

trenutni prenos aktivnog principa tvari.

**Način izdavanja lijeka :**

Lijek ne podliježe izdavanju.

**Način primjene:**

Lijek može primjenjivati samo doktor veterinarske medicine/diplomirani veterinar („*Ad manum veterinari*“)

**Rok trajanja:** 3 godine

**Pakovanje**

Kutija sa 4 intramamarnih šprica „Twinsert“ od 5 ml

Kutija sa 12 intramamarnih šprica „Twinsert“ od 5 ml

Kutija sa 60 intramamarnih šprica „Twinsert“ od 5 ml

**Broj i datum Rjesenja o odobrenju za stavljanje u promet :**UP-I-06-2-20/21–528/25; od 09. septembra 2025. godine

**VLASNIK I PROIZVOĐAČ:** FATRO SPA 40064 OZZANO EMILIA (BO) ITALY

**DISTRIBUTER LIJEKA:** SINTOFARM ADRIATICA D.O.O ORASJE BiH

www.sintofarm-adriatica .com