

*[Version 9.1,11/2024]*

## **ANEXO I**

### **RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

## RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

### 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Fatroximin 20 mg/ml pomada intramamária para bovinos

### 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada injetor intramamário de 5 ml:

**Substância ativa:**

rifaximina 100 mg

**Excipientes:**

| Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes |
|-------------------------------------------------------------|
| Glicéridos de ácido esteárico e palmítico                   |
| Éter polioxil 12 cetosteáril                                |
| Parafina líquida                                            |

Pomada homogênea laranja-avermelhado.

### 3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

#### 3.1 Espécies-alvo

Bovinos (vacas durante o período de secagem).

#### 3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Está indicado para o tratamento e prevenção de infeções do tecido mamário causadas por bactérias sensíveis à rifaximina: *Staphylococcus aureus*, (incluindo bactéria resistente à penicilina), *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus uberis*, *Trueperella (Actinomyces) pyogenes*.

Tratamento de mamites subclínicas durante o período de secagem;

Prevenção de possíveis novas infeções bacterianas do úbere no período de secagem;

Prevenção da mastite aguda que pode ocorrer no momento do parto, quando surge a primeira lactação.

#### 3.3 Contraindicações

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.

Não administrar a vacas com mamites clínicas.

### 3.4 Advertências especiais

O medicamento só deve ser utilizado após a última ordenha, no momento da secagem do animal.

### 3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

A administração do medicamento veterinário deve basear-se na identificação e no teste de suscetibilidade do(s) agente(s) patogénico(s) visado(s). Se tal não for possível, a terapêutica deve basear-se em informações epidemiológicas e no conhecimento da suscetibilidade dos agentes patogénicos visados a nível da exploração ou a nível local/regional.

A administração do medicamento veterinário deve estar em conformidade com as políticas antimicrobianas oficiais, nacionais e regionais.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

A rifamicina e os seus derivados (como a rifaximina) podem provocar reações de hipersensibilidade (alergias) após a ingestão ou contacto com a pele. As reações alérgicas a estas substâncias podem, ocasionalmente, ser graves e, por isso, deve ser evitado o contacto direto.

As pessoas com hipersensibilidade conhecida à rifaximina devem evitar qualquer contacto com o medicamento veterinário. Utilize equipamento de proteção individual, incluindo luvas e óculos de segurança, quando manusear o medicamento veterinário. Lave bem as mãos após a utilização do medicamento veterinário. Em caso de contacto accidental com a pele, lavar abundantemente com água e sabão. Em caso de contacto accidental com os olhos, enxaguar abundantemente com água. Se surgirem sintomas como erupção cutânea após exposição accidental, consulte imediatamente um médico e mostrar o folheto informativo ou o rótulo. O inchaço da face, dos lábios ou dos olhos, ou a dificuldade em respirar, são sintomas mais graves e requerem atenção médica urgente. Não fumar, comer ou beber enquanto estiver a manusear o medicamento veterinário.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

### 3.6 Eventos adversos

Bovinos (vacas durante o período de secagem): desconhecidos.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. As notificações devem ser enviadas, de preferência por um médico veterinário, ao Titular da Autorização de Introdução no Mercado ou ao respetivo representante local ou à autoridade nacional competente através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária. Consulte o folheto informativo para obter os respetivos detalhes de contacto.

### 3.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos

Gestação:

O medicamento é utilizado durante a gravidez, no início da fase de secagem.

Não se encontram descritos ensaios na espécie alvo, contudo os estudos de laboratório efetuados em ratos não revelaram quaisquer efeitos teratogénicos, fetotóxicos, maternotóxicos.

#### Lactação:

Não utilizar em vacas durante a lactação.

### **3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação**

Devido à possível ocorrência de resistência cruzada, o uso simultâneo com outros antibióticos deve ser evitado.

### **3.9 Posologia e via de administração**

Via intramamária.

Instilar um injetor intramamário (100 mg de rifaximina) em cada quarto mamário, em aplicação única e imediatamente após a última ordenha.

Administrar do seguinte modo:

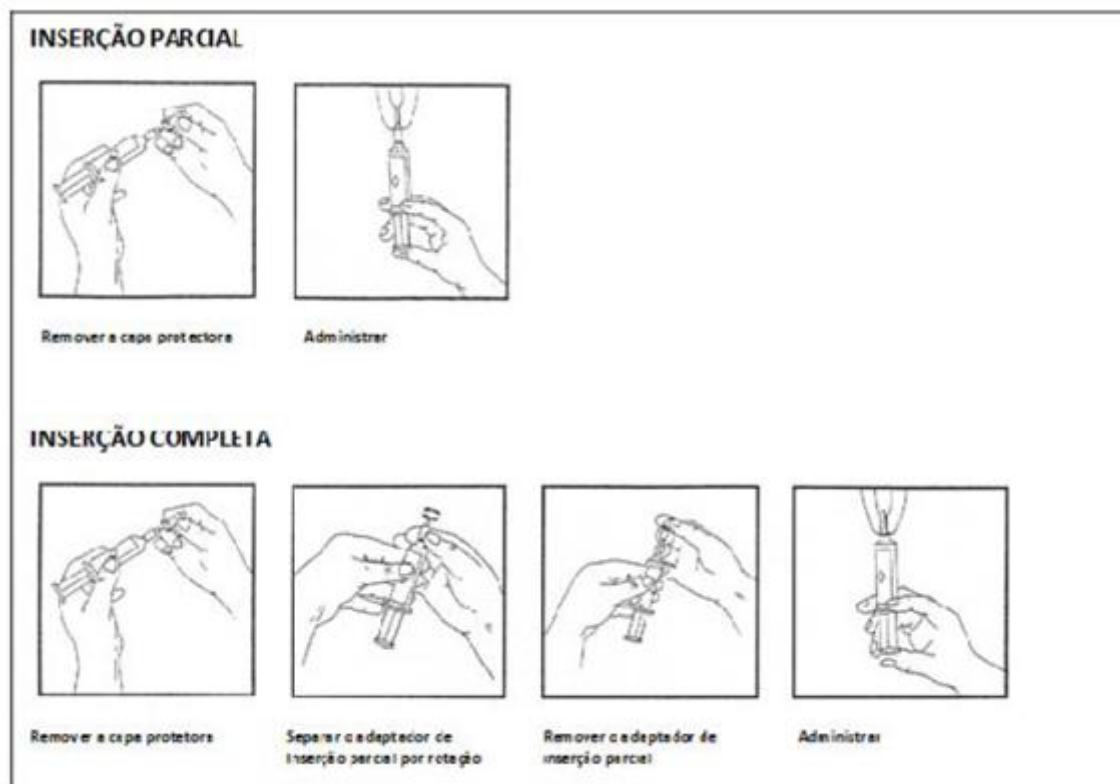
Ordenhar cada quarto e deixar gotejar para garantir o esvaziamento completo. Os tetos deverão ser limpos e desinfetados cuidadosamente, dando especial atenção ao canal do teto e utilizando um antisséptico apropriado.

Remover a tampa protetora exterior, introduzir a cânula no teto e injetar todo o conteúdo.

Retirar a cânula e, segurando a ponta do teto com uma mão, massajar de baixo para cima, com os dedos polegar e indicador da outra mão. Seguidamente, massajar o quarto com ambas as mãos com vista a garantir uma distribuição uniforme. O injetor intramamário só deve ser utilizado uma vez.

O medicamento veterinário é fornecido em seringas intramamárias com o sistema “Twinsert”.

O sistema “Twinsert” permite a inserção da cânula da seringa no canal do teto, tanto parcialmente como completamente, de acordo com as necessidades do utilizador. O tratamento anti-mastítico através da inserção parcial da cânula no canal do teto, reduz consideravelmente o aparecimento de novas infeções mamárias. De facto, a completa inserção da cânula dilata o esfíncter do teto, facilitando assim a entrada de bactérias e, ao mesmo tempo, pode transportar bactérias que estão presentes na camada de queratina que cobre o canal do teto, diretamente para a cisterna do teto. No caso de inserção parcial, a cânula entra só alguns milímetros no canal do teto, evitando a dilatação do esfíncter e a destruição da camada de queratina e, além disso, deposita o antibiótico ao longo do canal do teto. Em vacas muito nervosas, quando há lesões do teto, ou noutras situações particulares, a completa inserção da cânula pode representar uma maneira mais fácil de administração.



### 3.10 Sintomas de sobredosagem (e, quando aplicável, procedimentos de emergência e antídotos)

A via de administração deste medicamento veterinário torna pouco provável uma intoxicação por sobredosagem.

### 3.11 Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização, incluindo restrições à utilização de medicamentos veterinários antimicrobianos e antiparasitários, a fim de limitar o risco de desenvolvimento de resistência

Não aplicável.

### 3.12 Intervalos de segurança

Carne e vísceras: zero dias.

Não utilizar a carne do úbere para consumo humano.

Leite: zero dias após o parto quando o período de secagem é igual ou superior a 35 dias.

35 dias após o tratamento quando o período de secagem é inferior a 35 dias.

## 4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

### 4.1 Código ATCvet: QJ51XX01

### 4.2 Propriedades farmacodinâmicas

Rifaximina é um medicamento veterinário antibacteriano semissintético, que pertence ao grupo da ansamicina (rifaximina, rifampicina).

O mecanismo de ação envolve o bloqueio da síntese da DNA em RNA através da inibição da RNA-polimerase DNA-dependente bacteriana, com consequente interferência na síntese dos ácidos nucleicos. O espectro de ação da rifaximina abrange a bactéria principal responsável pelas mastites bovinas: *Staphylococcus aureus* (incluindo bactéria resistente à penicilina), *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus uberis*, *Trueperella (Actinomyces) pyogenes*.

Os CMI<sub>50</sub> dos micro-organismos sensíveis à rifaximina estão compreendidos entre 0,004 e 0,5 µg/ml.

### **4.3 Propriedades farmacocinéticas**

Os estudos farmacocinéticos realizados demonstram que a absorção da rifaximina do tecido mamário para a circulação sistémica é praticamente nula permitindo uma excelente disponibilidade da mesma a partir do local de administração.

## **5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS**

### **5.1 Incompatibilidades principais**

Desconhecidas

### **5.2 Prazo de validade**

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 3 anos

### **5.3 Precauções especiais de conservação**

Conservar á temperatura inferior a 25 °C. Proteger da luz.

### **5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário**

Injetor intramamário com êmbolo, polietileno serigrafadas e com 5 ml de capacidade.

#### Apresentações:

Caixa com 4 injetores intramamários de 5 ml.

Caixa com 12 injetores intramamários de 5 ml.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

### **5.5 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos**

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em

cumprimentos dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolhas nacionais aplicáveis ao medicamento veterinário em causa.

**6. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

FATRO S.p.A.

**7. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

50870

**8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO**

Data da primeira autorização: 04/12/1992

**9. DATA DA ÚLTIMA REVISÃO DO RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

02/2026

**10. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS**

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **ANEXO III**

### **ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO**

## **A. ROTULAGEM**

## **INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO**

Caixa de cartão  
4 x injetores intramamários de 5 ml  
12 x injetores intramamários de 5 ml

### **1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Fatroximin 20 mg/ml pomada intramamária para bovinos

### **2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS**

Cada injetor intramamário de 5 ml contém: rifaximina 100 mg

### **3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM**

4 x injetores intramamários  
12 x injetores intramamários

### **4. ESPÉCIES-ALVO**

Bovinos (vacas durante o período de secagem).

### **5. INDICAÇÕES**

### **6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO**

Via intramamária

### **7. INTERVALOS DE SEGURANÇA**

Intervalos de segurança:

Carne e vísceras: zero dias.

Não utilizar a carne do ubere para consumo humano.

Leite: zero dias após o parto quando o período de secagem é igual ou superior a 35 dias.

35 dias após o tratamento quando o período de secagem é inferior a 35 dias.

### **8. PRAZO DE VALIDADE**

Exp. {mm/aaaa}

### **9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Conservar à temperatura inferior a 25 °C. Proteger da luz.

**10. MENÇÃO "Antes de administrar, ler o folheto informativo"**

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

**11. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"**

USO VETERINÁRIO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico veterinária.

**12. MENÇÃO "MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS"**

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

**13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Titular da autorização de introdução no mercado:

FATRO S.p.A.

**14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

AIM n.º: 50870

**15. NÚMERO DO LOTE**

Lot {número}

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE  
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

**Injetor intramamário de 5 ml**

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Fatroximin

**2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS**

rifaximina          100 mg

**3. NÚMERO DO LOTE**

Lot {número}

**4. PRAZO DE VALIDADE**

Exp. {mm/aaaa}

## **B. FOLHETO INFORMATIVO**

## FOLHETO INFORMATIVO

### 1. Nome do medicamento veterinário

Fatroximin 20 mg/ml pomada intramamária para bovinos

### 2. Composição

Cada injetor intramamário de 5 ml contém:

#### Substância ativa:

rifaximina 100 mg

Pomada homogénea laranja-vermelhado.

### 3. Espécies-alvo

Bovinos (vacas durante o período de secagem).

### 4. Indicações de utilização

Está indicado para tratamento e prevenção de infeções do tecido mamário causadas por bactérias sensíveis à rifaximina: *Staphylococcus aureus* (incluindo bactéria resistente à penicilina), *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus uberis*, *Trueperella (Actinomyces) pyogenes*.

Tratamento de mamites subclínicas durante o período de secagem;

Prevenção de possíveis novas infeções bacterianas do ubere no período de secagem;

Prevenção de mastite aguda que pode ocorrer no momento do parto, quando surge a primeira lactação.

### 5. Contraindicações

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.

Não administrar a vacas com mamites clínicas.

### 6. Advertências especiais

#### Advertências especiais:

O medicamento só deve ser utilizado após a última ordenha, no momento da secagem do animal.

#### Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

A administração do medicamento veterinário deve basear-se na identificação e no teste de suscetibilidade do(s) agente(s) patogénico(s) visado(s). Se tal não for possível, a terapêutica deve basear-se em informações epidemiológicas e no conhecimento da suscetibilidade dos agentes patogénicos visados a nível da exploração ou a nível local/regional.

A administração do medicamento veterinário deve estar em conformidade com as políticas antimicrobianas oficiais, nacionais e regionais.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

A rifamicina e os seus derivados (como a rifaximina) podem provocar reações de hipersensibilidade (alergias) após a ingestão ou contacto com a pele. As reações alérgicas a estas substâncias podem, ocasionalmente, ser graves e, por isso, deve ser evitado o contacto direto.

As pessoas com hipersensibilidade conhecida à rifaximina devem evitar qualquer contacto com o medicamento veterinário. Utilize equipamento de proteção individual, incluindo luvas e óculos de segurança, quando manusear o medicamento veterinário. Lave bem as mãos após a utilização do medicamento veterinário. Em caso de contacto accidental com a pele, lavar abundantemente com água e sabão. Em caso de contacto accidental com os olhos, enxaguar abundantemente com água. Se surgirem sintomas como erupção cutânea após exposição accidental, consulte imediatamente um médico e mostrar o folheto informativo ou o rótulo. O inchaço da face, dos lábios ou dos olhos, ou a dificuldade em respirar, são sintomas mais graves e requerem atenção médica urgente. Não fumar, comer ou beber enquanto estiver a manusear o medicamento veterinário.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

Gestação:

O medicamento é utilizado durante a gravidez, no início da fase de secagem.

Não se encontram descritos ensaios na espécie alvo, contudo os estudos de laboratório efetuados em ratos não revelaram quaisquer efeitos teratogénicos, fetotóxicos, maternotóxicos.

Lactação:

Não utilizar em vacas durante a lactação.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

Devido à possível ocorrência de resistência cruzada, o uso simultâneo com outros antibióticos deve ser evitado.

Sobredosagem:

A via de administração desde medicamento veterinário torna pouco provável uma intoxicação por sobredosagem.

Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização:

Não aplicável.

Incompatibilidades principais:

Desconhecidas.

## **7. Eventos adversos**

Bovinos (vacas durante o período de secagem): desconhecidos.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz, informe o seu médico veterinário. Também pode comunicar quaisquer eventos adversos ao Titular da Autorização de Introdução no Mercado ou representante local utilizando os detalhes de contacto no final deste folheto,

ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV):  
[farmacovigilancia.vet@dgav.pt](mailto:farmacovigilancia.vet@dgav.pt)

## **8. Dosagem em função da espécie, via e modo de administração**

Via intramamária.

Instilar um injetor intramamário (100 mg de rifaximina) em cada quarto mamário, em aplicação única e imediatamente após a última ordenha.

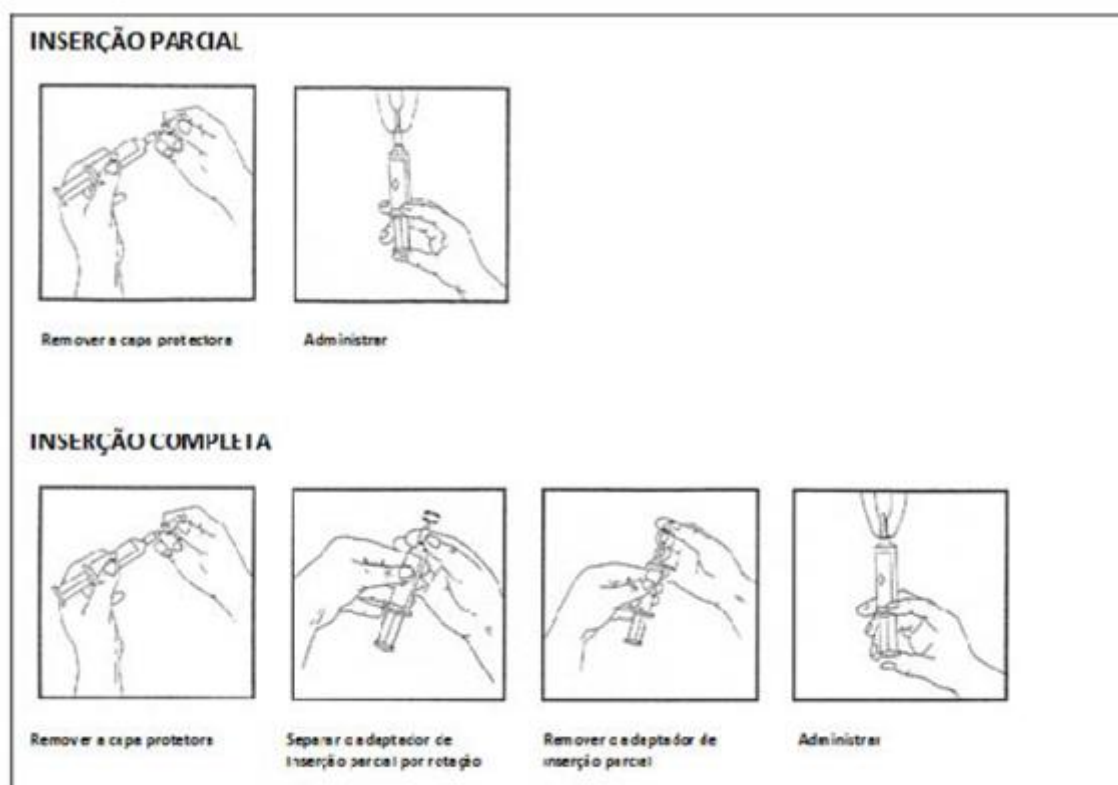
Administrar do seguinte modo:

Ordenhar cada quarto e deixar gotejar para garantir o esvaziamento completo. Os tetos deverão ser limpos e desinfetados cuidadosamente, dando especial atenção ao canal do teto e utilizando um antisséptico apropriado.

Remover a tampa protetora exterior, introduzir a cânula no teto e injetar todo o conteúdo. Retirar a cânula, e segurando a ponta do teto com uma mão, massajar de baixo para cima, com os dedos polegar e indicador da outra mão. Seguidamente, massajar o quarto com ambas as mãos, com vista a garantir uma distribuição uniforme. O injetor intramamário só deve ser utilizado uma vez.

## **9. Instruções com vista a uma administração correta**

O medicamento veterinário é fornecido em seringas intramamárias com o sistema “Twinsert”. O sistema “Twinsert” permite a inserção da cânula da seringa no canal do teto, tanto parcialmente como completamente, de acordo com as necessidades do utilizador. O tratamento anti-mastítico através da inserção parcial da cânula no canal do teto, reduz consideravelmente o aparecimento de novas infeções mamárias. De facto, a completa inserção da cânula dilata o esfíncter do teto, facilitando assim a entrada de bactérias e, ao mesmo tempo, pode transportar bactérias que estão presentes na camada de queratina que cobre o canal do teto, diretamente para a cisterna do teto. No caso de inserção parcial, a cânula entra só alguns milímetros no canal do teto, evitando a dilatação do esfíncter e a destruição da camada de queratina e, além disso, deposita o antibiótico ao longo do canal do teto. Em vacas muito nervosas, quando há lesões do teto, ou noutras situações particulares, a completa inserção da cânula pode representar uma maneira mais fácil de administração.



## **10. Intervalos de segurança**

Carne e vísceras: zero dias.

Não utilizar a carne do ubere para consumo humano.

Leite: zero dias após o parto quando o período de secagem é igual ou superior a 35 dias.

35 dias após o tratamento quando o período de secagem é inferior a 35 dias.

## **11. Precauções especiais de conservação**

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar à temperatura inferior a 25 °C. Proteger da luz.

Não administrar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado na embalagem depois de Exp. O prazo de validade corresponde ao ultimo dia do mês indicado.

## **12. Precauções especiais de eliminação**

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis. Estas medidas destinam-se a ajudar a proteger o ambiente.

Pergunte ao seu médico veterinário ou farmacêutico como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários..

### **13. Classificação dos medicamentos veterinários**

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

### **14. Números de autorização de introdução no mercado e tamanhos de embalagem**

50870

Apresentações:

Caixa com 4 injetores intramamários de 5 ml.

Caixa com 12 injetores intramamários de 5 ml.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

### **15. Data em que o folheto informativo foi revisto pela última vez**

02/2026

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

### **16. Detalhes de contacto**

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante responsável pela libertação do lote:

FATRO S.p.A.

Via Emilia, 285

40064 Ozzano dell'Emilia (Bologna)

Itália

Distribuidor local e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

UNIVETE, S. A.

Rua D. Jerónimo Osório, 5 – B

1400 – 119 Lisboa

Portugal

Tel: 21 304 12 30/1/2

Para quaisquer informações sobre este medicamento veterinário, contacte o distribuidor/ representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado.

### **17. Outras informações**

Rifaximina é um medicamento veterinário antibacteriano semissintético, que pertence ao grupo da ansamicina (rifaximina, rifampicina).

O mecanismo de ação envolve o bloqueio da síntese do DNA em RNA através da inibição da RNA-polimerase DNA-dependente bacteriana, com consequente interferência na síntese dos ácidos nucleicos.

O espectro de ação da rifaximina abrange a bactéria principal responsável pelas mastites bovinas: *Staphylococcus aureus*, (incluindo bacteria resistente à penicilina), *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus uberis*, *Trueperella (Actinomyces) pyogenes*.

Os CMI<sub>50</sub> dos micro-organismos sensíveis à rifaximina estão compreendidos entre 0,004 e 0,5 µg/ml.

Os estudos farmacocinéticos realizados demonstram que a absorção da rifaximina do tecido mamário para a circulação sistémica é praticamente nula permitindo uma excelente disponibilidade da mesma a partir do local de administração.

