

PROSPECTO

ENDORANGE 100 mg solución intrauterina

1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

Titular de la autorización de comercialización

Fatro Ibérica S.L.
C/ Constitución 1, Planta baja 3
08960 Sant Just Desvern (Barcelona) España

Fabricante responsable de la liberación del lote

FATRO S.p.A.
Via Emilia 285 - 40064 Ozzano dell'Emilia (Bologna) Italia

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

ENDORANGE 100 mg solución intrauterina
Rifaximina

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA SUSTANCIA ACTIVA Y OTRAS SUSTANCIAS

Un envase contiene:

Sustancia activa:

Rifaximina..... 100 mg

Excipientes, c.s.

Solución de color rojo-anaranjado.

4. INDICACIÓN(ES) DE USO

Tratamiento frente a infecciones bacterianas de los órganos genitales femeninos en la vaca: endometritis aguda y crónica, piometra, metritis, cervicitis y vulvovaginitis producidas por los microorganismos: *Streptococcus* spp., *Staphylococcus* spp., *Trueperella pyogenes*, *Clostridium* spp., *Bacteroides* spp., *Fusobacterium* spp. susceptible a la rifaximina.

5. CONTRAINDICACIONES

No usar en casos de hipersensibilidad a la rifaximina o a las ansamicinas o a algún excipiente.

6. REACCIONES ADVERSAS

Es posible la aparición de reacciones de hipersensibilidad (frecuencia indeterminada).

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados).

Si observa algún efecto adverso, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

Como alternativa puede usted notificar al Sistema Español de Farmacovigilancia Veterinaria vía tarjeta verde:

https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc

7. ESPECIES DE DESTINO

Bovinos (vacas).

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

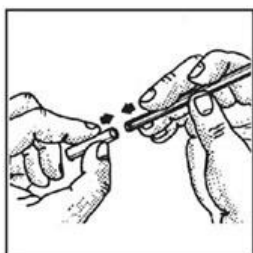
Agitar bien antes de usar.

Vía intrauterina.

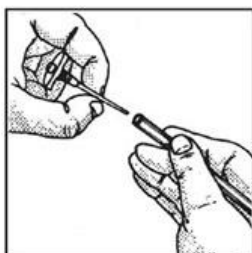
Bovinos (vacas)

- Endometritis aguda y crónica, piometra, metritis, cervicitis: de 100 a 200 mg de rifaximina (equivalente a 1 - 2 envases) por animal dependiendo del tamaño del útero a tratar, en una única administración. En piometra, el tratamiento debe realizarse después de vaciar la cavidad uterina.
- Vulvovaginitis: 100 mg + 100 mg de rifaximina (equivalente a 1 + 1 envase) con un intervalo de 24 horas.

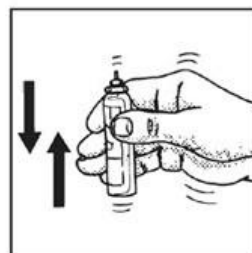
9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN



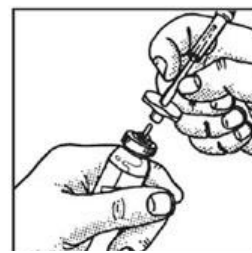
Aplicar el conector suministrado al extremo del catéter.



Insertar el dispensador en el otro extremo del conector.



Agitar enérgicamente



Insertar el dispensador, ya conectado al catéter, en el envase.



Insertar el catéter en el útero a través del cuello uterino.



Girar el dosificador hacia abajo hasta que el envase esté en posición vertical.



¡INCORRECTO! No mantener el envase en posición horizontal durante la aplicación

Bovinos (vacas)

- Localizar el cuello uterino por vía transrectal.
- Introducir el catéter en el útero, después de desinfectar los labios vulvares.
- Conectar el catéter al envase teniendo cuidado de mantenerlo perfectamente vertical y perpendicular al catéter; pulsar el dosificador y administrar la cantidad indicada (ver posología).
- Retirar suavemente el catéter de la vagina.

10. TIEMPO(S) DE ESPERA

Bovinos (vacas):

Carne: Cero días.

Leche: Cero días.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

Proteger de la luz directa del sol.

Atención: contiene un propelente inflamable. Envase a presión: Puede explotar si se calienta. Mantener alejado de cualquier fuente de calor, superficies calientes, chispas, llamas o cenizas incluidos cigarrillos. No perforar ni quemar, incluso si está vacío.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta y en la caja después de CAD. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

12. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Precauciones especiales para su uso en animales:

El uso del medicamento veterinario debe basarse en pruebas de sensibilidad de la bacteria aislada del animal. Si eso no resulta posible, el tratamiento debe basarse en la información epidemiológica local (regional, a nivel de granja) acerca de la sensibilidad de la bacteria diana.

Si se usa el medicamento veterinario desviándose de las instrucciones proporcionadas en la ficha técnica, puede aumentarse la prevalencia de las bacterias resistentes a la rifaximina y reducirse la eficacia del tratamiento con otros antimicrobianos, debido a la potencial resistencia cruzada.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

La rifamicina y sus derivados (como la rifaximina) pueden provocar hipersensibilidad (alergia). Las reacciones alérgicas a estas sustancias pueden ser ocasionalmente graves.

Las personas con hipersensibilidad conocida a la rifaximina deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Evitar el contacto con la piel y los ojos. Usar un equipo de protección personal consistente en guantes al manipular el medicamento veterinario. Lavar las manos y la piel expuesta al medicamento con agua y jabón inmediatamente después de su uso.

Si aparecen síntomas tras una exposición accidental, como una erupción cutánea, consulte con un médico y muéstrele el prospecto. La inflamación de la cara, labios u ojos o dificultad respiratoria son signos más graves que requieren atención médica urgente.

Este producto contiene propelentes inflamables.

Recipiente a presión. Extremadamente inflamable, puede reventar si se calienta. Proteger de la luz del sol. No perforar ni quemar incluso después del uso. Mantener alejado de cualquier fuente de ignición. No pulverizar sobre una llama u otra fuente de ignición.

No fumar, comer o beber mientras se manipula el medicamento.

Gestación y lactancia:

Los estudios de laboratorio efectuados en ratas y conejas no han demostrado efectos teratogénicos o tóxicos para el feto.

Su uso no está recomendado durante la gestación.

Puede utilizarse durante la lactancia.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

Ninguna conocida.

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):

La administración de dosis excesivas de medicamento puede provocar laceraciones de las paredes del útero.

13. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Formato:

Caja de cartón con 6 envases de aluminio presurizado.

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria

Administración bajo control o supervisión del veterinario