

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**PET/ALU/PE zak van 100 g, 200 g, 500 g, 1 kg, 5 kg****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Rhemox Forte, 1000 mg/g poeder voor gebruik in drinkwater voor kippen, eenden, kalkoenen
Amoxicillinetrihydraat

2. GEHALTE AAN WERKZAAM BESTANDDEEL

Amoxicillinetrihydraat	1000mg
(overeenkomend met amoxicilline	871,24 mg)

3. FARMACEUTISCHE VORM

Poeder voor gebruik in drinkwater

4. VERPAKKINGSGROOTTE

100 g
200 g
500 g
1 kg
5 kg

5. DOELDIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Kip, eend, kalkoen

6. INDICATIE(S)

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

Toediening in het drinkwater.
Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTIJDEN

Wachttijden:

Vlees en slachtafval:

Kippen :	1 dag
Eenden :	9 dagen
Kalkoenen:	5 dagen

Niet gebruiken bij vogels die eieren voor humane consumptie produceren of bestemd zijn om dergelijke eieren te produceren.

Niet gebruiken binnen 3 weken vóór het begin van de legperiode.

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NOODZAKELIJK

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

100 g, 200 g, 500 g:

Na openen gebruiken binnen 3 maanden.

Na openen gebruiken voor:

1 kg, 5 kg:

Na openen gebruiken binnen 6 maanden.

Na openen gebruiken voor:

Houdbaarheid na verdunning of reconstitutie volgens instructies: 24 uur.

Ongebruikt gemedicineerd water moet na 24 uur worden afgevoerd.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Op een droge plaats bewaren.

Houd de zak zorgvuldig gesloten na de eerste opening ter bescherming tegen vocht en licht.

Dit diergeneesmiddel vereist geen speciale voorzorgsmaatregelen ten aanzien van de temperatuur.

**12. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Verwijdering: lees de bijsluiter.

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. – Op diergeneeskundig voorschrift.

14. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

LIVISTO Int'l, S.L.

Av. Universitat Autònoma, 29

08290 Cerdanyola del Vallès (Barcelona)

Spanje

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

BE-V519404

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot {nummer}

B. GECOMBINEERDE ETIKET EN BIJSLUITER

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD – GECOMBINEERDE ETIKET EN BIJSLUITER**100 g, 200 g, 500 g, 1 kg, 5 kg PET/ALU/PE zak****1. Naam en adres van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen en de fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte, indien verschillend**Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

LIVISTO Int'l, S.L.

Av. Universitat Autònoma, 29

08290 Cerdanyola del Vallès (Barcelona)

Spanje

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

aniMedica GmbH

Im Südfeld 9

48308 Senden-Bösensell

Duitsland

2. Benaming van het diergeneesmiddelRhemox Forte, 1000 mg/g poeder voor gebruik in drinkwater voor kippen, eenden, kalkoenen
Amoxicillinetrihydraat**3. Gehalte aan werkzaam en overige bestanddelen**

Per gram:

Werkzaam bestanddeel:

Amoxicillinetrihydraat	1000 mg
(overeenkomend met amoxicilline	871,24 mg)

Wit tot gebroken wit poeder.

4. Farmaceutische vorm

Poeder voor gebruik in drinkwater.

5. Verpakkingsgrootte

100 g

200 g

500 g

1 kg

5 kg

6. Indicatie(s)

Behandeling van infecties bij kippen, eenden en kalkoenen veroorzaakt door amoxicilline gevoelige bacteriën.

7. Contra-indicaties

Niet gebruiken bij dieren met een overgevoeligheid voor penicillinen en andere bèta-lactam-antibiotica.

Niet gebruiken bij herkauwers, paarden, haasachtigen en knaagdieren zoals konijnen, hamsters, woestijnratten en cavia's.

Niet gebruiken bij dieren met nieraandoeningen, waaronder anurie en oligurie.

8. Bijwerkingen

Penicillinen en cefalosporinen kunnen na toediening overgevoeligheidsreacties veroorzaken in zeer zeldzame gevallen. Allergische reacties op deze stoffen kunnen af en toe ernstig zijn. Als zich vermoedelijke bijwerkingen voordoen, moet de behandeling onmiddellijk worden gestaakt.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten).

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

Als alternatief kunt u dit rapporteren via uw nationaal meldsysteem.

9. Doeldiersoort(en)

Kip, eend, kalkoen

10. Dosering voor elke doeldiersoort, toedieningsweg(en) en wijze van gebruik

Toediening in het drinkwater.

Dosering:

De volgende formule kan worden gebruikt om de benodigde hoeveelheid diergeneesmiddel (in mg) te berekenen die in de drinkwatertank moet worden toegediend:

$$\frac{\text{Dosis (mg diergeneesmiddel per kg lichaamsgewicht per dag)} \times \text{gemiddeld lichaamsgewicht (kg) van de te behandelen dieren}}{\text{gemiddelde dagelijkse waterconsumptie (liter) per dier per dag}} = \text{mg diergeneesmiddel per liter drinkwater}$$

Teneinde een juiste dosering te berekenen, moet het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk worden bepaald. Dit om onderdosering te vermijden. De opname van gemedicineerd water hangt af van de klinische conditie van de vogels. Om een juiste dosering te verkrijgen, dient de concentratie amoxicilline in het drinkwater aangepast te worden aan de wateropname.

Deugdelijk gekalibreerde weegapparatuur moet worden gebruikt voor het verstrekken van de berekende hoeveelheid van het diergeneesmiddel.

Oplosbaarheid in water varieert afhankelijk van de temperatuur en waterkwaliteit en van de duur en de intensiteit van het roeren. Onder de ongunstigste omstandigheden (4 °C en zacht water) is de maximale oplosbaarheid ongeveer 1,0 g/l, maar deze neemt toe door de temperatuur te verhogen. Bij 20 °C en in hard water wordt de maximale oplosbaarheid verhoogd tot ten minste 2,1 g/l. De volledige oplossing van het poeder moet worden gewaarborgd.

Voor voorraadoplossingen en bij het gebruik van een doseersysteem: Zorg dat de maximale oplosbaarheid, die onder de gegeven omstandigheden kan worden bereikt, niet wordt overschreden. Pas de instellingen van de stroomsnelheid van de doseerpomp aan afhankelijk van de concentratie van de voorraadoplossing en van de wateropname van de behandelde dieren. Een gematigde stijging van de temperatuur en voortdurend roeren kan helpen om de oplosbaarheid te verhogen.

Kippen

Aanbevolen dosering is 15 mg amoxicillinetrihydraat/kg lichaamsgewicht.
De totale duur van de behandeling bedraagt 3 opeenvolgende dagen of in ernstige gevallen 5 opeenvolgende dagen.

Eenden

Aanbevolen dosering is 20 mg amoxicillinetrihydraat/kg lichaamsgewicht gedurende 3 opeenvolgende dagen.

Kalkoenen

Aanbevolen dosering is 15-20 mg amoxicillinetrihydraat/kg lichaamsgewicht gedurende 3 opeenvolgende dagen of in ernstige gevallen gedurende 5 opeenvolgende dagen.

Toedieningsweg:

Het diergeneesmiddel wordt toegediend in het drinkwater. Bereid de oplossing met vers leidingwater direct voor gebruik. Ongebruikt gemedicineerd water moet na 24 uur worden afgevoerd.

Om de consumptie van het gemedicineerde water te garanderen, mogen de dieren tijdens de behandeling geen toegang hebben tot andere watervoorzieningen.

Aan het einde van de behandelperiode dient het watervoorzieningssysteem goed te worden gereinigd om inname van subtherapeutische hoeveelheden van het werkzame bestanddeel te voorkomen.

11. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Raadpleeg de rubriek 'Dosering voor elke doeldiersoort, toedieningsweg(en) en wijze van gebruik'.

12. Wachttijden

Wachttijden:

Vlees en slachtafval:

Kippen : 1 dag

Eenden : 9 dagen

Kalkoenen: 5 dagen

Niet gebruiken bij vogels die eieren voor humane consumptie produceren of bestemd zijn om dergelijke eieren te produceren.

Niet gebruiken binnen 3 weken vóór het begin van de legperiode.

13. Bijzondere bewaarvoorschriften

Op een droge plaats bewaren.

Houd de zak zorgvuldig gesloten na de eerste opening ter bescherming tegen vocht en licht.

Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzondere bewaartemperatuur

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na EXP.

De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

14. Speciale waarschuwing(en)

Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort:

Geen.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

Wanneer het diergeneesmiddel wordt gebruikt dient rekening gehouden te worden met het officiële, nationale en regionale beleid ten aanzien van antimicrobiële middelen.

Het gebruik van het diergeneesmiddel dient plaats te vinden op grond van gevoeligheidstesten van uit het dier geïsoleerde bacteriën. Als dit niet mogelijk is, dient de behandeling gebaseerd te zijn op lokale (regionaal/bedrijfsniveau) epidemiologische informatie over de gevoeligheid van de betreffende bacteriën.

Wanneer het diergeneesmiddel anders wordt gebruikt dan aangegeven in de SPC kan dit het aantal bacteriën dat resistent is tegen amoxicilline verhogen en de effectiviteit van behandeling met andere penicillinen verminderen.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient: Penicillinen en cefalosporinen kunnen overgevoeligheid (allergie) veroorzaken na injectie, inhalatie, inslikken of contact met de huid. Overgevoeligheid voor penicillinen kan leiden tot kruisreacties met cefalosporinen en omgekeerd. Allergische reacties op deze stoffen kunnen af en toe ernstig zijn. Personen met een bekende overgevoeligheid voor bèta-lactam-antibiotica moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden. Wees voorzichtig met dit diergeneesmiddel om blootstelling te vermijden, neem daartoe alle aanbevolen voorzorgsmaatregelen in acht:

- Vermijd het inademen van stof. Draag een halfgelaatsmasker voor eenmalig gebruik conform de Europese norm EN149 of een zuurstofmasker voor niet-eenmalig gebruik conform de Europese norm EN140 met een filter die voldoet aan EN143.
- Draag ondoorlaatbare handschoenen tijdens de bereiding en toediening van gemedicineerd water.
- Was de blootgestelde huid na gebruik van het diergeneesmiddel of gemedicineerd water.
- Handen wassen na gebruik.

Als u symptomen zoals huiduitslag ontwikkelt na blootstelling, dient een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond. Zwelling van het gezicht, lippen of ogen of ademhalingsmoeilijkheden zijn ernstige symptomen, die onmiddellijke medische aandacht vereisen.

Dracht, lactatie of leg:

Uit laboratoriumonderzoek bij ratten zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene effecten als gevolg van de toediening van amoxicilline.

Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risicobeoordeling door de behandelend dierenarts.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Gebruik dit diergeneesmiddel niet in combinatie met bacteriostatische antibiotica, zoals tetracyclines, macroliden en sulfonamiden.

Niet gelijktijdig gebruiken met neomycine omdat dit de absorptie van orale penicillinen blokkeert.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

Er zijn geen bijwerkingen na overdosering gemeld. Bij overdosering dient de behandeling symptomatisch te zijn en er is geen specifiek antidotum beschikbaar.

Onverenigbaarheden:

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

15. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of eventueel afvalmateriaal

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

16. De datum waarop het etiket voor het laatst is herzien

Juni 2021

17. Overige informatie

Verpakkingsgrootten: zakken van 100 g, 200 g, 500 g, 1 kg, 5kg.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

18. Vermelding “Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik” en voorwaarden of beperkingen ten aanzien van de levering en het gebruik, indien van toepassing

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. – Op diergeneeskundig voorschrift.

19. Vermelding “Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

20. Uiterste gebruiksdatum

EXP {maand/jaar}

100 g, 200 g, 500 g:

Na openen gebruiken binnen 3 maanden

Na openen gebruiken voor:

1 kg, 5 kg:

Na openen gebruiken binnen 6 maanden

Na openen gebruiken voor:

Houdbaarheid na verdunning of reconstitutie volgens instructies: 24 uur.

Ongebruikt gemedicineerd water moet na 24 uur worden afgevoerd.

21. Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

BE-V519404

22. Partijnummer fabrikant

Lot {nummer}