

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

RHEMOX PREMIX 100 mg/g premix na medikáciu krmiva pre ošípané

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každý g veterinárneho lieku obsahuje:

Účinná látka:

Amoxicillinum 100 mg
(ako trihydrát amoxicilínu 114,8 mg)

Pomocné látky:

Kukuričný šúľok q.s.

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Premix na medikáciu krmiva.
Svetlohnedý granulát.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľový druh

Ošípané (po odstavení).

4.2 Indikácie pre použitie so špecifikovaním cieľového druhu

Liečba a prevencia infekčných procesov vyvolaných baktériami *Streptococcus suis* citlivými na amoxicilín u ošípaných po odstavení.

Prítomnosť ochorenia v stáde treba stanoviť pred liečbou.

4.3 Kontraindikácie

Nepodávať zvieratám s precitlivenosťou na penicilíny alebo iné baktériostatiká beta-laktámovej skupiny.

Nepoužívať v prípade výskytu baktérií produkujúcich beta-laktamázu.

Nepoužívať u zvierat s poškodením funkcie obličiek.

Nepodávať králikom, škrečkom, pieskomilom a morčatám.

4.4 Osobitné upozornenia

Žiadne.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Použitie veterinárneho lieku má byť založené na výsledkoch testov citlivosti a pri používaní lieku zohľadniť národnú a miestnu antimikrobiálnu politiku.

Dlhodobému alebo opakovanému použitiu by sa malo zabrániť tým, že sa zlepši riadenie praxe a zabezpečí sa dôkladné čistenie a dezinfekcia. Úzke spektrum antibakteriálnej liečby by malo byť použité ako liečba prvej línie, kde testovanie citlivosti naznačuje pravdepodobnú účinnosť tohto prístupu.

Nenáležitým používaním veterinárneho lieku sa môže zvyšovať prevalencia baktérií rezistentných na amoxicilín.

V dôsledku ochorenia môže dôjsť k ovplyvneniu príjmu lieku zvieratami. V prípade nedostatočného príjmu krmiva treba zvieratá liečiť parenterálne.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Vyvarujte sa vdýchnutiu prachu a kontaktu s pokožkou.

Pri aplikácii lieku použite rukavice a jednorazovú masku vyhovujúcu európskej norme EN 140 s filtrom podľa EN 143.

Penicilíny môžu spôsobiť precitlivenosť (alergiu) po vdýchnutí, požití a pri styku s pokožkou.

Precitlivenosť na penicilíny môže viesť ku skríženým reakciám s cefalosporínmi a naopak. Alergické reakcie na tieto látky môžu byť niekedy vážne.

Nemanipulujte s týmto liekom, ak viete, že ste citliví alebo ak ste boli upozornení, aby ste nepracovali s takýmito prípravkami.

Ak sa rozvinú poexpozičné príznaky ako kožná vyrážka, mali by ste vyhľadať lekársku pomoc a ukázať lekárovi toto upozornenie. Opuch tváre, pier, očí alebo ťažkosti s dýchaním sú vážnejšie symptómy a vyžadujú okamžitú lekársku pomoc.

Nefajčite, nejedzte a nepite pri manipulácii s liekom.

Po použití si umyte ruky.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Hypersenzitívne reakcie rôznej závažnosti; od obyčajných vyrážok až po anafylaktický šok.

Gastrointestinálne symptómy (vracanie, hnačka).

Superinfekcie vyvolané necitlivými mikroorganizmami po dlhšom používaní.

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Neuplatňuje sa.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Nepodávať spolu s baktériostatickými antibiotikami (tetracyklíny, sulfonamidy, spektinomycín, trimetoprim, chloramfenikol, makrolidové antibiotiká a linkozamidy).

Nepoužívať súčasne s neomycínom, pretože blokuje absorpciu perorálne podávaných penicilínov.

Nepoužívať s antibiotikami, ktoré inhibujú syntézu bakteriálnych proteínov, pretože môžu antagonizovať baktericídny účinok penicilínov, okrem aminoglykozidových antibiotík, ktoré sa odporúčajú pre použitie s penicilínmi.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

V krmive.

15 mg amoxicilínu/kg živej hmotnosti/deň počas 15 dní.

Táto dávka zodpovedá 0,15 g RHEMOX PREMIX/kg živej hmotnosti/deň.

Výpočet dávky RHEMOX PREMIX, ktoré sa má primiešať do krmiva:

množstvo lieku RHEMOX PREMIX v g na kg krmiva:

0,15 g RHEMOX PREMIX x kg (hmotnosť zvierat'a) / denný príjem krmiva (kg krmiva)

Za predpokladu, že ošípaná skonzumuje množstvo krmiva zodpovedajúce približne 5% svojej hmotnosti tela za deň, táto dávka zodpovedá 300 mg amoxicilínu/kg krmiva, z čoho vyplýva pomer miešania 3,0 kg/t (šrot alebo granulát).

Spotreba krmiva závisí od klinického stavu zvierat'a. Na dosiahnutie správnej dávky treba na začiatku liečby upraviť množstvo látky s baktériostatickým účinkom podľa denného príjmu krmiva.

Na zaistenie správneho dávkovania by mala byť stanovená živá hmotnosť čo najpresnejšie, aby sa predišlo predávkovaniu.

Pokyny pre miešanie s krmivom:

Na dosiahnutie rovnomerného rozdelenia treba veterinárny liek najprv zmiešať s rovnakým množstvom krmiva a až potom pridať do zmesi na prípravu hotovej krmnej zmesi.

Nesmie prísť do styku s vodou.

Veterinárny liek možno pridávať do peletovaného krmiva, ktoré sa tepelne upravuje pri teplote maximálne 85 °C.

4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá), ak sú potrebné

Nepozorovali sa žiadne nežiaduce účinky pri podávaní trojnásobnej odporúčanej dávky (45 mg/kg) po dobu 15 dní, ani pri podávaní odporúčanej dávky po dvojnásobnú dobu (30 dní), ako je doba liečby.

Ak by sa objavila alergická alebo anafylaktická reakcia, liečbu treba prerušiť a informovať veterinárneho lekára. V takom prípade je vhodnou terapiou okamžité podanie epinefrínu, antihistamínov alebo kortikoidov.

4.11 Ochranná lehota

Mäso a vnútornosti: 4 dni

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Antibakteriálne látky na systémové použitie, penicilíny s rozšíreným spektrom.

ATC vet kód: QJ01CA04.

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Amoxicilín je širokospektrálne beta-laktámové antibiotikum patriace do skupiny aminopenicilínov. Antibakteriálny účinok amoxicilínu spočíva v inhibícii biochemických procesov syntézy steny bakteriálnych buniek selektívnym a ireverzibilným blokovaním rôznych enzýmov zapojených do

týchto procesov ako transpeptidáza, endopeptidáza a carboxypeptidázy. V dôsledku narušenia syntézy steny bakteriálnej bunky dochádza u citlivých kmeňov k vzniku osmotickej nerovnováhy, ktorá zvlášť silno postihuje rastúce baktérie (vtedy hrajú procesy syntézy bunkovej steny baktérií veľmi dôležitú úlohu), čo nakoniec vedie až k lýze bakteriálnych buniek.

U beta-laktámov bola pozorovaná skrížená rezistencia.

Vyказuje baktericídny účinok a pôsobí proti gram-pozitívnym a gram-negatívnym mikroorganizmom. V testoch citlivosti kmeňov baktérií *Streptococcus suis* na amoxicilín izolovaných v období 2002-2007 v podmienkach *in vitro* mala minimálna inhibičná koncentrácia MIC₉₀ hodnotu 0,03 µg/ml (stanovenie s použitím agarovej zriedovacej metódy. Hodnoty uvedené v dokumente M31-A2 inštitúcie NCCLS).

5.2 Farmakokinetické údaje

Absorpcia perorálne podaného amoxicilínu je nezávislá od príjmu potravy. Maximálna plazmatická koncentrácia sa u väčšiny druhov zvierat dosiahne rýchlo za 1 až 2 hodiny po podaní veterinárneho lieku.

Amoxicilín sa len v malej miere viaže na proteíny krvnej plazmy a rýchlo preniká do telesných tekutín a tkanív. Amoxicilín sa v podstate distribuuje v mimobunkovom priestore. Nízka miera viazanosti na proteíny krvnej plazmy uľahčuje jeho distribúciu v tkanivách.

Metabolizácia amoxicilínu prebieha len jedným mechanizmom. Beta-laktámový kruh sa hydrolyzuje a vzniká neaktívna penicilánová kyselina (20 %). V pečeni prebieha jeho biotransformácia.

Väčšina amoxicilínu sa vylúči obličkami v aktívnej forme. Malé množstvo sa vylúči v mlieku a v žlči.

Ošípané (po odstavení)

Po podaní jednej dávky dosiahla maximálna koncentrácia v krvnej plazme C_{max} hodnotu 4,20 ± 2,90 µg/ml za čas T_{max} 1,5 h. Pri podávaní veterinárneho lieku podľa odporúčaného dávkovania dosiahla maximálna koncentrácia v krvnej plazme v ustálenom stave 0,93±0,27 µg/ml. Po prerušení podávania medikovaného krmiva sa plazmatická koncentrácia amoxicilínu progresívne zníži na 0,08 µg/ml po 10 h.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Nekryštalizujúci kvapalný sorbitol

Lahký parafrínový olej

Kukuričné šúľky (uvádzané na obale ako nosič)

6.2 Závažné inkompatibility

Z dôvodu chýbajúceho štúdiu kompatibility, sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 2 roky.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného balenia: 3 mesiace.

Čas použiteľnosti po pridaní do krmiva alebo granulovaného krmiva: 3 mesiace.

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 25 °C. Uchovávať na suchom mieste.

Po prvom otvorení treba vreće s liekom vždy dôkladne uzavrieť.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Tepelne zvárané vrecia z kompozitnej fólie papier/hliník/LDPE. 3 kg a 24 kg vrecia.

6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Industrial Veterinaria, S.A.
Esmeralda, 19
E-08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona), Španielsko
Tel: +34 934 706 270
Fax: +34 933 727 556
e-mail: invesa@invesagroup.com

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

98/014/DC/09-S

9. DÁTUM PRVÉHO ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII ALEBO DÁTUM PREDĹŽENIA PLATNOSTI ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Dátum prvej registrácie: 21/05/2009

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Podanie lieku veterinárnym lekárom alebo na jeho priamu zodpovednosť.

Je potrebné vziať do úvahy úradné usmernenia týkajúce sa používania medikovaných premixov v krmive.

OBAL/PÍSMONÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

RHEMOX PREMIX 100 mg/g premix na medikáciu krmiva pre ošípané

1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Industrial Veterinaria, S.A.
Esmeralda, 19
E-08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona)
Španielsko

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

Industrial Veterinaria S.A.
Esmeralda 19
E-08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona)
Španielsko

aniMedica Herstellungs GmbH
Pappelstr. 7
72160 Horb a. N, Baden-Württemberg
Nemecko

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

RHEMOX PREMIX 100 mg/g premix na medikáciu krmiva pre ošípané

3. ZLOŽENIE: ÚČINNÁ LÁTKA (LÁTKY) A INÉ ZLOŽKY

Rhemox Premix sa dodáva ako svetlohnedý granulát obsahujúci 100 mg amoxicilínu vo forme trihydrátu v 1 g lieku. Kukuričný šúľok sa používa ako nosič.

4. INDIKÁCIE

Liečba a prevencia infekčných procesov vyvolaných baktériami *Streptococcus suis* citlivými na amoxicilín u ošípaných po odstavení.

Prítomnosť ochorenia v stáde treba stanoviť pred liečbou.

5. KONTRAINDIKÁCIE

Nepodávať zvieratám s precitlivosťou na penicilíny alebo iné baktériostatiká beta-laktámovej skupiny.

Nepoužívať v prípade výskytu baktérií produkujúcich beta-laktamázu.

Nepoužívať u zvierat s poškodením funkcie obličiek.

Nepodávať králikom, škrečkom, pieskomilom a morčatám.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Hypersenzitívne reakcie rôznej závažnosti; od obyčajných vyrážok až po anafylaktický šok.

Gastrointestinálne symptómy (vracanie, hnačka).

Superinfekcie vyvolané necitlivými mikroorganizmami po dlhšom používaní.

Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré už nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, informujte Vášho veterinárneho lekára.

7. CIEĽOVÝ DRUH

Ošípané (po odstavení).

8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA(-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU

V krmive.

15 mg amoxicilínu/kg živej hmotnosti/deň počas 15 dní.

Táto dávka zodpovedá 0,15 g RHEMOX PREMIX/kg živej hmotnosti/deň.

Výpočet dávky RHEMOX PREMIX, ktoré sa má primiešať do krmiva:

množstvo lieku RHEMOX PREMIX v g na kg krmiva:

0,15 g RHEMOX PREMIX x kg (hmotnosť zvierat'a) / denný príjem krmiva (kg krmiva)

Za predpokladu, že ošípaná skonzumuje množstvo krmiva zodpovedajúce približne 5% svojej hmotnosti tela za deň, táto dávka zodpovedá 300 mg amoxicilínu/kg krmiva, z čoho vyplýva pomer miešania 3,0 kg/t (šrot alebo granulát).

Spotreba krmiva závisí od klinického stavu zvierat'a. Na dosiahnutie správnej dávky treba na začiatku liečby upraviť množstvo látky s baktériostatickým účinkom podľa denného príjmu krmiva.

Na zaistenie správneho dávkovania by mala byť stanovená živá hmotnosť čo najpresnejšie, aby sa predišlo predávkovaniu.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Pokyny pre miešanie s krmivom:

Na dosiahnutie rovnomerného rozdelenia treba veterinárny liek najprv zmiešať s rovnakým množstvom krmiva a až potom pridať do zmesi na prípravu hotovej krmnej zmesi.

Nesmie prísť do styku s vodou.

Veterinárny liek možno pridávať do peletovaného krmiva, ktoré sa tepelne upravuje pri teplote maximálne 85 °C.

10. OCHRANNÁ LEHOTA

Mäso a vnútornosti: 4 dni.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 25 °C. Uchovávať na suchom mieste.

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 2 roky.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného balenia: 3 mesiace.

Čas použiteľnosti po pridaní do krmiva alebo granulovaného krmiva: 3 mesiace.
Po prvom otvorení treba vrece s liekom vždy dôkladne uzavrieť.

EXP {mesiac/rok}

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat:

Použitie veterinárneho lieku má byť založené na výsledkoch testov citlivosti a pri používaní lieku zohľadniť národnú a miestnu antimikrobiálnu politiku.

Dlhodobému alebo opakovanému použitiu by sa malo zabrániť tým, že sa zlepši riadenie praxe a zabezpečí sa dôkladné čistenie a dezinfekcia. Úzke spektrum antibakteriálnej liečby by malo byť použité ako liečba prvej línie, kde testovanie citlivosti naznačuje pravdepodobnú účinnosť tohto prístupu.

Nenáležitým používaním veterinárneho lieku sa môže zvyšovať prevalencia baktérií rezistentných na amoxicilín.

V dôsledku ochorenia môže dôjsť k ovplyvneniu príjmu lieku zvieratami. V prípade nedostatočného príjmu krmiva treba zvieratá liečiť parenterálne.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca veterinárny liek zvieratám:

Vyvarujte sa vdýchnutiu prachu a kontaktu s pokožkou.

Pri aplikácii lieku použite rukavice a jednorazovú masku vyhovujúcu európskej norme EN 140 s filtrom podľa EN 143.

Penicilíny môžu spôsobiť precitlivenosť (alergiu) po vdýchnutí, požití a pri styku s pokožkou.

Precitlivenosť na penicilíny môže viesť ku skríženým reakciám s cefalosporínmi a naopak. Alergické reakcie na tieto látky môžu byť niekedy vážne.

Nemanipulujte s týmto liekom, ak viete, že ste citliví alebo ak ste boli upozornení, aby ste nepracovali s takýmito prípravkami.

Ak sa rozvinú poexpozičné príznaky ako kožná vyrážka, mali by ste vyhľadať lekársku pomoc a ukázať lekárovi toto upozornenie. Opuch tváre, pier, očí alebo ťažkosti s dýchaním sú vážnejšie symptómy a vyžadujú okamžitú lekársku pomoc.

Nefajčite, nejedzte a nepite pri manipulácii s liekom.

Po použití si umyte ruky.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:

Nepodávať spolu s baktériostatickými antibiotikami (tetracyklíny, sulfonamidy, spektinomycín, trimetoprim, chloramfenikol, makrolidové antibiotiká a linkozamidy).

Nepoužívať súčasne s neomycínom, pretože blokuje absorpciu perorálne podávaných penicilínov.

Nepoužívať s antibiotikami, ktoré inhibujú syntézu bakteriálnych proteínov, pretože môžu antagonizovať baktericídny účinok penicilínov, okrem aminoglykozidových antibiotík, ktoré sa odporúčajú pre použitie s penicilínmi.

Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá):

Nepozorovali sa žiadne nežiaduce účinky pri podávaní trojnásobnej odporúčanej dávky (45 mg/kg) po dobu 15 dní, ani pri podávaní odporúčanej dávky po dvojnásobnú dobu (30 dní), ako je doba liečby.

Ak by sa objavila alergická alebo anafylaktická reakcia, liečbu treba prerušiť a informovať veterinárneho lekára. V takom prípade je vhodnou terapiou okamžité podanie epinefrínu,

antihistamínov alebo kortikoidov.

Inkompatibility:

Z dôvodu chýbania štúdií kompatibility, sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.

13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU (-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody alebo odpadu v domácnostiach.

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebuje, sa poraďte so svojím veterinárnym lekárom alebo lekárnikom. Tieto opatrenia by mali byť v súlade s ochranou životného prostredia.

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍ SOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Len pre zvieratá.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Podanie lieku veterinárnym lekárom alebo na jeho priamu zodpovednosť.

VEĽKOSŤ BALENIA

3 kg

24 kg

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

98/014/DC/09-S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Šarža: {číslo}