

KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE

Alle erforderlichen Informationen sind auf dem Behältnis angegeben.

ÄUSSERE KENNZEICHNUNG

RHEMOX PREMIX 100-mg/g-Premix für Arzneifuttermittel für Schweine

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST
--

Zulassungsinhaber:

Industrial Veterinaria, S.A.

Esmeralda, 19

E-08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona), Spanien

Hersteller, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist :

Industrial Veterinaria, S.A.

Esmeralda, 19

E-08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona), Spanien

aniMedica Herstellungs GmbH

Pappelstr. 7 72160 Horb a. N Baden-Württemberg

Deutschland

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

RHEMOX PREMIX 100-mg/g-Premix für Arzneifuttermittel für Schweine

3. WIRKSTOFF UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Rhemox Premix wird als hellbraunes Granulat dargereicht, das 100 mg Amoxicillin-Base als Trihydrat pro Gramm Produkt enthält. Maiskolben werden als Trägersubstanz verwendet.

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Behandlung und Prävention infektiöser Prozesse, die von *Streptococcus suis* verursacht wurden, das für Amoxicillin suszeptibel ist, in Schweinen nach der Entwöhnung.

Vor der Behandlung ist das Vorliegen einer Erkrankung in der Herde abzuklären.

5. GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Penicillinen oder anderen Antibiotika der Beta-Laktam-Gruppe verabreichen.

Nicht anwenden bei Vorliegen von Beta-Laktamase produzierenden Bakterien.

Nicht anwenden bei Tieren mit beeinträchtigter Nierenfunktion.

Nicht anwenden bei Kaninchen, Hamstern, Rennmäusen und Mehrschweinchen.

6. NEBENWIRKUNGEN

Überempfindlichkeitsreaktionen; diese können von einem einfachen Ausschlag bis zu einem anaphylaktischen Schock reichen.

Magen-Darm-Probleme (Erbrechen, Diarrhoe).

Von nicht empfindlichen Keimen nach längerer Anwendung verursachte Superinfektionen.

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Schweine (nach der Entwöhnung).

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Bei Anwendung mit Futter.

15 mg Amoxicillin/kg Körpergewicht/Tag über 15 Tage.

Diese Dosis entspricht 0,15 g RHEMOX PREMIX/kg Körpergewicht/Tag.

Die Dosierung von RHEMOX PREMIX, das in das Futter eingemischt werden soll, kann folgendermaßen berechnet werden:

g RHEMOX PREMIX pro kg Futter:

0,15 g RHEMOX PREMIX x kg (Körpergewicht)/Tägliche Futteraufnahme (kg Futter)

In Anbetracht dessen, dass ein Schwein eine Futtermenge verzehrt, die ungefähr 5 % seines Körpergewichts entspricht, entspricht diese Dosis 300 mg Amoxicillin pro kg Futter, so dass man einen Mischanteil von 3,0 kg/Tonne (Mehl oder Granulat) erhält.

Die Futteraufnahme hängt vom Krankheitszustand des Tieres ab. Um eine korrekte Dosierung zu erzielen, sollte die Konzentration des Antibiotikums unter Berücksichtigung der täglichen Futteraufnahme bei Behandlungsbeginn festgelegt werden.

Um eine richtige Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich bestimmt werden, um Unterdosierung zu vermeiden.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Mischanweisungen:

Um eine gute Verteilung zu gewährleisten, sollte das Tierarzneimittel zunächst zu gleichen Teilen mit dem Futter gemischt werden, bevor es in die Fertigmischung eingemischt wird.

Kontakt des Produkts mit Wasser vermeiden.

Das Tierarzneimittel kann in Futtermittelpellets eingemischt werden, die bei einer Temperatur von nicht mehr als 85 °C vorkonditioniert wurden.

10. WARTEZEIT

Essbare Gewebe: 4 Tage.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über 25 °C lagern. Trocken lagern.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nach dem „EXP“, nicht mehr verwenden.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen / Anbruch des Behältnisses: 3 Monate.

Haltbarkeit nach Einmischen in Futtermittel oder pelletiertes Futter: 3 Monate.

Das Behältnis nach erstmaligem Öffnen / Anbruch fest verschlossen halten.

Verwendbar bis {Monat/Jahr}

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte auf einem Suszeptibilitätstest basieren und behördliche und nationale Richtlinien in Bezug auf Antibiotika berücksichtigen.

Langzeitbenutzung oder wiederholte Benutzung sollte vermieden werden durch Verbesserung des Betriebspraxis-Management, und gründliches Säubern und Desinfizieren. Die Schmalspektrum-Antibiotikatherapie sollte als primäre Behandlung angewandt werden, wenn Empfindlichkeitsprüfungen auf die Wahrscheinlichkeit der Effektivität von dieser Betrachtung, hinweisen.

Eine unsachgemäße Anwendung des Tierarzneimittels kann die Prävalenz von Bakterien, die gegenüber Amoxicillin resistent sind, verstärken.

Die Erkrankung kann die von den Tieren aufgenommene Menge des Arzneimittels beeinflussen. Bei einer unzureichenden Futteraufnahme sollte das Arzneimittel den Tieren parenteral gegeben werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Vermeiden Sie die Inhalation von Staub und den Hautkontakt. Bei Verwendung des Produkts, tragen Sie Handschuhe und eine Einmal-Filter-Halbmaske dem europäischen Standard EN 140 gemäß, mit einem Filter EN 143 gemäß.

Penicilline können nach Inhalation, Ingestion oder Hautkontakt Überempfindlichkeitsreaktionen (Allergien), verursachen. Überempfindlichkeit gegenüber Penicilline kann Kreuzreaktionen gegenüber Cephalosporine verursachen und vice versa. Allergische Reaktionen gegenüber diese Substanzen können manchmal ernsthaft sein.

Tierarzneimittel nicht verwenden, wenn Sie wissen, dass Sie empfindlich sind gegen derartige Präparate, oder wenn Sie geraten sind, nicht mit derartigen Produkten zu arbeiten. Wenn nach Kontakt mit dem Produkt Symptome wie ein Ausschlag auftreten, ziehen Sie einen Arzt zu Rate und zeigen Sie Ihm diese Warnhinweise. Schwellungen im Gesicht, der Lippen oder der Augen, oder Atembeschwerden, sind ernsthafte Symptome, die einer sofortigen medizinischen Behandlung bedürfen.

Während der Handhabung des Tierarzneimittels nicht rauchen, essen oder trinken.

Nach der Anwendung die Hände waschen.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Nicht zusammen mit bakteriostatischen antimikrobiellen Agentia (Tetrazycline, Sulphamide, Spectinomycine, Trimethoprim, Chloramphenicol, Makrolide und Lincosamide) anwenden.

Nicht zusammen mit Neomycin anwenden, weil es die Absorption von oralen Penicillinen blockiert.

Nicht zusammen mit Antibiotika anwenden, die die bakterielle Proteinsynthese hemmen, weil diese möglicherweise die bakterizide Wirkung von Penicillinen antagonisiert. Ein Ausnahmefall ist das Aminoglykoside-Antibiotikum, von dem die gleichzeitige Anwendung mit Penicillinen empfohlen wird.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen und Gegenmittel):

Nach Verabreichung von 3x der empfohlenen Dosis (45 mg/kg) während 15 Tage, und nach Verabreichung von der empfohlenen Dosis über die doppelte Zeit (30 Tage), wurden keine Nebenwirkungen beobachtet.

Inkompatibilitäten:

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.
Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.
Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.
Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den örtlichen Vorschriften zu entsorgen.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

April 2018

15. WEITERE ANGABEN

Verschreibungspflichtig.
Tierärztliche Verabreichung, oder Verabreichung auf direkte Verantwortung vom Tierarzt.

PACKUNGSGRÖSSE

3 kg

24 kg

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

16. ZULASSUNGSNUMMER(N)

BE-V336944

17. CHARGENBEZEICHNUNG DES HERSTELLERS

Ch.-B.: {Nummer}