

A. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

1. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος

Rhemox 500 mg/g, κόνις για χορήγηση με πόσιμο νερό για χοίρους, ορνίθια κρεοπαραγωγής, πάπιες κρεοπαραγωγής και κρεοπαραγωγά ινδορνίθια.

2. Σύνθεση

Κάθε γραμμάριο περιέχει:

Δραστικό συστατικό

Amoxicillin trihydrate 500 mg
(Ισοδύναμο με 435,6 mg Amoxicillin)

Λεπτή και ομοιογενής λευκή έως κρεμ λευκή σκόνη.

3. Είδη ζώων

Χοίροι.

Ορνίθια (κρεοπαραγωγής), πάπιες (κρεοπαραγωγής) και ινδορνίθια (κρεοπαραγωγής).

4. Θεραπευτικές ενδείξεις

Χοίροι: Θεραπεία των λοιμώξεων που προκαλούνται από ευαίσθητα στην αμοξικιλίνη στελέχη του *Streptococcus suis*.

Ορνίθια κρεοπαραγωγής, πάπιες κρεοπαραγωγής και ινδορνίθια κρεοπαραγωγής: Θεραπεία της παστεριδίωσης και της κολιβακίλλωσης που προκαλούνται από ευαίσθητα στην αμοξικιλίνη στελέχη της *Pasteurella spp.* και της *Escherichia coli*.

5. Αντενδείξεις

Να μη χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό, στις πενικιλίνες, σε άλλες β-λακτάμες ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

Να μη χρησιμοποιείται από του στόματος σε κόνικλους, ινδικά χοιρίδια, κρικητούς ή άλλα μικρά φυτοφάγα, δεδομένου ότι η αμοξικιλίνη, όπως όλες οι αμινοπενικιλίνες, έχει επιβλαβή δράση στα βακτήρια του τυφλού.

Να μη χρησιμοποιείται σε άλογα, δεδομένου ότι η αμοξικιλίνη, όπως όλες οι αμινοπενικιλίνες, έχει σημαντική δράση στα βακτήρια του τυφλού.

Να μη χρησιμοποιείται από του στόματος σε ζώα με λειτουργική μεγάλη κοιλία.

Να μη χρησιμοποιείται σε ζώα με νεφρική νόσο, συμπεριλαμβανομένων της ανουρίας και της ολιγουρίας.

6. Ειδικές προειδοποιήσεις

Ειδικές προειδοποιήσεις:

Η χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος θα πρέπει να συνδυάζεται με ορθές πρακτικές διαχείρισης, δηλαδή καλή υγιεινή, κατάλληλο εξαερισμό, απουσία συνωστισμού των ζώων.

Η πρόσληψη του φαρμάκου από τα ζώα μπορεί να μεταβληθεί ως αποτέλεσμα ασθενειών. Σε περίπτωση ανεπαρκούς πρόσληψης νερού, τα ζώα θα πρέπει να υποβάλλονται σε παρεντερική θεραπεία.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Δεν είναι αποτελεσματικό κατά των οργανισμών που παράγουν β-λακταμάση.

Η χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος θα πρέπει να βασίζεται στην ταυτοποίηση και τη δοκιμή ευαισθησίας του παθογόνου(-ων) στόχου. Εάν αυτό δεν είναι δυνατό, η θεραπεία θα πρέπει να βασίζεται σε επιδημιολογικές πληροφορίες και στη γνώση της ευαισθησίας των παθογόνων-στόχων σε επίπεδο εκμετάλλευσης ή σε τοπικό/περιφερειακό επίπεδο. Η χρήση του κτηνιατρικού

φαρμακευτικού προϊόντος θα πρέπει να είναι σύμφωνη με τις επίσημες, εθνικές και περιφερειακές αντιμικροβιακές πολιτικές.

Η χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος κατά παρέκκλιση των οδηγιών που παρέχονται στην ΠΧΠ ενδέχεται να αυξήσει τον επιπολασμό των ανθεκτικών στην αμοξικιλίνη βακτηρίων, ενώ μπορεί να ελαττώσει την αποτελεσματικότητα της θεραπείας με άλλες πενικιλίνες, λόγω της πιθανότητας διασταυρούμενης ανθεκτικότητας.

Η θεραπεία με αντιβιοτικά στενού φάσματος με χαμηλότερο κίνδυνο επιλογής μικροβιακής αντοχής θα πρέπει να χρησιμοποιείται για θεραπεία πρώτης γραμμής όταν η δοκιμή ευαισθησίας υποδεικνύει την πιθανή αποτελεσματικότητα αυτής της προσέγγισης.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Οι πενικιλίνες και οι κεφαλοσπορίνες μπορεί να προκαλέσουν αντιδράσεις υπερευαισθησίας (αλλεργία) μετά από ένεση, εισπνοή, κατάποση ή επαφή με το δέρμα. Η υπερευαισθησία στις πενικιλίνες μπορεί να οδηγήσει σε διασταυρούμενες αντιδράσεις στις κεφαλοσπορίνες και αντίστροφα. Οι αλλεργικές αντιδράσεις σε αυτές τις ουσίες μπορεί περιστασιακά να είναι σοβαρές. Αυτό το προϊόν μπορεί να είναι ερεθιστικό για το δέρμα, τα μάτια και τους βλεννογόνους.

Μην χειρίζεστε το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν εάν είστε αλλεργικοί σε πενικιλίνες και/ή κεφαλοσπορίνες ή εάν σας έχουν συμβουλευσει να μην εργάζεστε με τέτοια σκευάσματα.

Χειριστείτε το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν με μεγάλη προσοχή για να αποφύγετε την εισπνοή της σκόνης και την επαφή με το δέρμα, τα μάτια και τους βλεννογόνους, κατά την προετοιμασία και τη χορήγηση φαρμακευτικού νερού, λαμβάνοντας ιδιαίτερες προφυλάξεις.

Κατά το χειρισμό του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή του φαρμακούχου νερού θα πρέπει να φοράτε ατομικό προστατευτικό εξοπλισμό που αποτελείται είτε από μίας χρήσης αναπνευστήρα με μάσκα ημίσεος προσώπου σύμφωνα με το Ευρωπαϊκό Πρότυπο EN149 είτε από αναπνευστήρα πολλών χρήσεων σύμφωνα με το Ευρωπαϊκό Πρότυπο EN140 με φίλτρο EN143, γάντια, φόρμες και εγκεκριμένα προστατευτικά γυαλιά.

Μην καπνίζετε, τρώτε ή πίνετε ενώ χειρίζεστε το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Πλύνετε τα χέρια μετά τη χρήση.

Σε περίπτωση επαφής με το δέρμα, τα μάτια και τους βλεννογόνους, ξεπλύνετε με άφθονο καθαρό νερό.

Εάν εμφανιστούν συμπτώματα μετά την έκθεση, όπως δερματικό εξάνθημα, ζητήστε ιατρική συμβουλή και δείξτε στον ιατρό το φύλλο οδηγιών χρήσης ή την ετικέτα. Το πρήξιμο του προσώπου, των χειλιών ή των ματιών ή δυσκολία στην αναπνοή είναι πιο σοβαρά συμπτώματα και απαιτούν επείγουσα ιατρική φροντίδα.

Εγκυμοσύνη και γαλουχία:

Από τις εργαστηριακές μελέτες σε αρουραίους και ποντίκια δεν διαπιστώθηκαν ενδείξεις τερατογένεσης, εμβρυοτοξικότητας, τοξικότητας στη μητέρα.

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί κατά τη διάρκεια της κύησης ή της γαλουχίας στις χοιρομητέρες. Χρησιμοποιήστε το προϊόν μόνο σύμφωνα με την εκτίμηση οφέλους/κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Μην το χρησιμοποιείτε ταυτόχρονα με νεομυκίνη, καθώς εμποδίζει την απορρόφηση των πενικιλινών που χορηγούνται από το στόμα.

Μην το χρησιμοποιείτε σε συνδυασμό με βακτηριοστατικά αντιβιοτικά, όπως τετρακυκλίνες, μακρολίδια, σουλφοναμίδια, καθώς αυτά μπορούν να ανταγωνιστούν τη βακτηριοκτόνο δράση των πενικιλινών.

Υπερδοσολογία:

Δεν είναι γνωστές άλλες ανεπιθύμητες αντιδράσεις πέραν αυτών που αναφέρονται στην παράγραφο 7. Σε περίπτωση υπερδοσολογίας, η θεραπεία πρέπει να είναι συμπτωματική. Δεν υπάρχει ειδικό αντίδοτο.

Ειδικοί περιορισμοί χρήσης και ειδικές συνθήκες χρήσης:
Χορήγηση από κτηνίατρο.

Κύριες ασυμβατότητες:

Λόγω έλλειψης μελετών ασυμβατότητας, το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

7. Ανεπιθύμητα συμβάντα

Χοίροι., ορνίθια (κρεοπαραγωγής), πάπιες (κρεοπαραγωγής) και ινδορνίθια (κρεοπαραγωγής):

Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):	Αντίδραση υπερευαισθησίας ¹ (π.χ. εξάνθημα και αναφυλακτικό σοκ) Διαταραχές του πεπτικού συστήματος (π.χ. έμετος, διάρροια) Ευκαιριακή λοίμωξη ²
--	--

¹ Μπορεί περιστασιακά να είναι σοβαρή. Η σοβαρότητα ποικίλλει από δερματικό εξάνθημα έως αναφυλακτικό σοκ.

² Από μη ευαίσθητους μικροοργανισμούς μετά από παρατεταμένη χρήση.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός προϊόντος. Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης ή αμφιβάλλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε, καταρχάς, με τον κτηνίατρό σας. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητα συμβάντα στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας χρησιμοποιώντας τα στοιχεία επικοινωνίας στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης, ή μέσω του εθνικού σας συστήματος αναφοράς:

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων

Μεσογείων 284

GR-15562 Χολαργός, Αθήνα

Τηλ: + 30 21 32040213

e-mail: vetpharmacovigilance@eof.gr

Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

8. Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί χορήγησης

Για χορήγηση στο πόσιμο νερό. Διαυγές και άχρωμο υγρό όταν βρίσκεται σε μορφή διαλύματος.

Δοσολογικό και θεραπευτικό σχήμα

Χοίροι: 20 mg τριυδρικής αμοξικιλίνης – ισοδύναμη με 17,4 mg αμοξικιλίνης/κίλο σωματικού βάρους/ημέρα (που αντιστοιχούν σε 40 mg κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος/κίλο σωματικού βάρους/ημέρα) για 4 ημέρες.

Ορνίθια κρεοπαραγωγής: 15 mg τριυδρικής αμοξικιλίνης – ισοδύναμη με 13,1 mg αμοξικιλίνης/κίλο σωματικού βάρους/ημέρα (που αντιστοιχούν σε 30 mg κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος/κίλο σωματικού βάρους/ημέρα) για 5 ημέρες.

Πάπιες κρεοπαραγωγής: 20 mg τριυδρικής αμοξικιλίνης – ισοδύναμη με 17,4 mg αμοξικιλίνης/κίλο σωματικού βάρους/ημέρα (που αντιστοιχούν σε 40 mg κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος/κίλο σωματικού βάρους/ημέρα) για 3 ημέρες.

Ινδορνίθια κρεοπαραγωγής: 15 έως 20 mg τριυδρικής αμοξικιλίνης – ισοδύναμη με 13,1 έως 17,4 mg αμοξικιλίνης/κίλο σωματικού βάρους/ημέρα (που αντιστοιχούν σε 30-40 mg κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος/κίλο σωματικού βάρους/ημέρα) για 5 ημέρες.

9. Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση

Το φαρμακώχο πόσιμο νερό θα πρέπει να ανανεώνεται ή να αντικαθίσταται κάθε 24 ώρες. Για τη διασφάλιση της ορθής δοσολογίας, το σωματικό βάρος πρέπει να προσδιορίζεται με όσο το δυνατόν μεγαλύτερη ακρίβεια.

Η πρόσληψη φαρμακώχου νερού εξαρτάται από την κλινική κατάσταση των ζώων. Προκειμένου να επιτευχθεί η ορθή δοσολογία, η συγκέντρωση του αμοξικιλίνης ενδέχεται να πρέπει να προσαρμοστεί ανάλογα.

Με βάση τη συνιστώμενη δόση και τον αριθμό και το βάρος των προς αγωγή ζώων, η ακριβής καθημερινή συγκέντρωση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος πρέπει να υπολογίζεται σύμφωνα με τον παρακάτω τύπο:

$$\frac{\text{Δόση (mg κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ανά κιλό σωματικού βάρους τη ημέρα)}}{\text{μέσο σωματικό βάρος (kg) των προς θεραπεία ζώων}} \times \text{μέση ημερήσια κατανάλωση νερού (λίτρα) ανά ζώο} = \text{___ mg κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ανά λίτρο πόσιμου νερού}$$

Το προϊόν θα πρέπει πρώτα να αραιώνεται σε μια μικρή ποσότητα νερού προκειμένου να λαμβάνεται ένα αρχικό διάλυμα το οποίο είτε αραιώνεται περαιτέρω στη δεξαμενή του πόσιμου νερού, είτε εισάγεται μέσω μιας δοσομετρικής αντλίας νερού. Κατά τη χρήση δοσομετρικής αντλίας, ρυθμίστε την αντλία μεταξύ 2 και 5% και προσαρμόστε αντίστοιχα τον όγκο του παρασκευάσματος. Η μέγιστη διαλυτότητα του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος είναι 20 g/l.

Συνιστάται η χρήση κατάλληλα βαθμονομημένου εξοπλισμού μετρήσεων για τη χορήγηση της υπολογισμένης ποσότητας του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος.

Παρασκευάστε το διάλυμα με φρέσκο νερό βρύσης αμέσως πριν από τη χρήση.

Η πρόσληψη νερού θα πρέπει να παρακολουθείται ανά τακτά διαστήματα κατά τη χορήγηση του φαρμάκου.

Προκειμένου να διασφαλίζεται η κατανάλωση του φαρμακώχου νερού, τα ζώα δεν θα πρέπει να έχουν πρόσβαση σε άλλες πηγές πρόσληψης νερού κατά τη διάρκεια της αγωγής.

Μετά το τέλος της περιόδου χορήγησης του φαρμάκου, το σύστημα παροχής νερού θα πρέπει να καθαρίζεται καταλλήλως, ώστε να αποφεύγεται η πρόσληψη ποσοτήτων δραστικής ουσίας χαμηλότερων της θεραπευτικής.

10. Χρόνοι αναμονής

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: Χοίροι: 6 ημέρες
Ορνίθια: 1 ημέρα.
Ινδορνίθια 5 ημέρες.
Πάπιες: 9 ημέρες.

Δεν επιτρέπεται η χρήση σε πτηνά τα οποία παράγουν αυγά για ανθρώπινη κατανάλωση. Να μην χορηγείται εντός 4 εβδομάδων πριν από την έναρξη της περιόδου ωοτοκίας.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης για αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα μετά Exp. Η ημερομηνία λήξεως συμπίπτει με την τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 3 μήνες.

Διάρκεια ζωής μετά τη διάλυση σύμφωνα με τις οδηγίες: 16 ώρες.

12. Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν ισχύοντα εθνικά συστήματα συλλογής. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας τον φαρμακοποιό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων.

13. Ταξινόμηση των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

14. Αριθμοί άδειας κυκλοφορίας και συσκευασίες

103208/21/10/2020/K-0178002

Μεγέθη συσκευασίας: Σάκκος των 400 g και του 1 kg.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

15. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών χρήσης

03/2025

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Στοιχεία επικοινωνίας

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας:

Industrial Veterinaria, S.A.

Esmeralda, 19

08950 Esplugues de Llobregat

(Barcelona) Ισπανία

Παρασκευαστής υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

aniMedica Herstellungs GmbH

Rappelstr. 7, 72160 Horb a. N.

Γερμανία

Industria Italiana Integratori Trei S.p.A.

Via Affarosa, 4

42010 Rio Saliceto (RE) Ιταλία

Τοπικοί αντιπρόσωποι και στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

Δ. ΚΟΚΚΟΡΗΣ & ΣΙΑ Ο.Ε. "PHARMAQUA"

Δ. Σολωμού 28, Μεταμόρφωση Αττικής, 14451

Τηλ: 0030 210 2826678, 210 2811282, 6980675395

Email: info@pharmaqua.gr, pharmacovigilance@pharmaqua.gr

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας.

**ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
– ΣΥΝΔΥΑΣΜΕΝΗ ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

Σάκκος του 1 κιλού

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Rhemox 500 mg/g, κόνις για χορήγηση με πόσιμο νερό για χοίρους, ορνίθια κρεοπαραγωγής, πάπιες κρεοπαραγωγής και κρεοπαραγωγά ινδορνίθια.

2. ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε γραμμάριο περιέχει:

Δραστικό συστατικό

Τριυδρική αμοξικιλίνη 500 mg

(Ισοδύναμα με 435,6 mg αμοξικιλίνης)

Λεπτή και ομοιογενής λευκή έως κρεμ λευκή σκόνη.

3. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

1 kg

4. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

Χοίροι

Ορνίθια (κρεοπαραγωγής), πάπιες (κρεοπαραγωγής) και ινδορνίθια (κρεοπαραγωγής).

5. ΘΕΡΑΠΕΥΤΙΚΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Θεραπευτικές ενδείξεις

Χοίροι: Θεραπεία των λοιμώξεων που προκαλούνται από ευαίσθητα στην αμοξικιλίνη στελέχη του *Streptococcus suis*.

Ορνίθια κρεοπαραγωγής, πάπιες κρεοπαραγωγής και ινδορνίθια κρεοπαραγωγής: Θεραπεία της παστεριδίασης και της κολιβακίλλωσης που προκαλούνται από ευαίσθητα στην αμοξικιλίνη στελέχη της *Pasteurella spp* και της *Escherichia coli*.

6. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό, στις πενικιλίνες, σε άλλες β-λακτάμες ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

Να μην χρησιμοποιείται από του στόματος σε κόνικλους, ινδικά χοιρίδια, κρικητούς ή άλλα μικρά φυτοφάγα, δεδομένου ότι η αμοξικιλίνη, όπως όλες οι αμινοπενικιλίνες, έχει επιβλαβή δράση στα βακτήρια του τυφλού.

Να μην χρησιμοποιείται σε άλογα, δεδομένου ότι η αμοξικιλίνη, όπως όλες οι αμινοπενικιλίνες, έχει σημαντική δράση στα βακτήρια του τυφλού.

Να μην χρησιμοποιείται από του στόματος σε ζώα με λειτουργική μεγάλη κοιλία.

Να μην χρησιμοποιείται σε ζώα με νεφρική νόσο, συμπεριλαμβανομένων της ανουρίας και της ολιγουρίας.

7. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Ειδικές προειδοποιήσεις

Ειδικές προειδοποιήσεις:

Η χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος θα πρέπει να συνδυάζεται με ορθές πρακτικές διαχείρισης, δηλαδή καλή υγιεινή, κατάλληλο εξοπλισμό, απουσία συνωστισμού των ζώων.

Η πρόσληψη του φαρμάκου από τα ζώα μπορεί να μεταβληθεί ως αποτέλεσμα ασθενειών. Σε περίπτωση ανεπαρκούς πρόσληψης νερού, τα ζώα θα πρέπει να υποβάλλονται σε παρεντερική θεραπεία.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Δεν είναι αποτελεσματικό κατά των οργανισμών που παράγουν β-λακταμάση.

Η χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος θα πρέπει να βασίζεται στην ταυτοποίηση και τη δοκιμή ευαισθησίας του παθογόνου(-ων) στόχου. Εάν αυτό δεν είναι δυνατό, η θεραπεία θα πρέπει να βασίζεται σε επιδημιολογικές πληροφορίες και στη γνώση της ευαισθησίας των παθογόνων-στόχων σε επίπεδο εκμετάλλευσης ή σε τοπικό/περιφερειακό επίπεδο. Η χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος θα πρέπει να είναι σύμφωνη με τις επίσημες, εθνικές και περιφερειακές αντιμικροβιακές πολιτικές.

Η χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος κατά παρέκκλιση των οδηγιών που παρέχονται στην ΠΧΠ ενδέχεται να αυξήσει τον επιπολασμό των ανθεκτικών στην αμοξικιλίνη βακτηρίων, ενώ μπορεί να ελαττώσει την αποτελεσματικότητα της θεραπείας με άλλες πενικιλίνες, λόγω της πιθανότητας διασταυρούμενης αντίστασης.

Η θεραπεία με αντιβιοτικά στενού φάσματος με χαμηλότερο κίνδυνο επιλογής μικροβιακής αντοχής θα πρέπει να χρησιμοποιείται για θεραπεία πρώτης γραμμής όταν η δοκιμή ευαισθησίας υποδεικνύει την πιθανή αποτελεσματικότητα αυτής της προσέγγισης.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Οι πενικιλίνες και οι κεφαλοσπορίνες μπορεί να προκαλέσουν αντιδράσεις υπερευαισθησίας (αλλεργία) μετά από ένεση, εισπνοή, κατάποση ή επαφή με το δέρμα. Η υπερευαισθησία στις πενικιλίνες μπορεί να οδηγήσει σε διασταυρούμενες αντιδράσεις στις κεφαλοσπορίνες και αντίστροφα. Οι αλλεργικές αντιδράσεις σε αυτές τις ουσίες μπορεί περιστασιακά να είναι σοβαρές. Αυτό το προϊόν μπορεί να είναι ερεθιστικό για το δέρμα, τα μάτια και τους βλεννογόνους.

Μην χειρίζεστε το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν εάν είστε αλλεργικοί σε πενικιλίνες και/ή κεφαλοσπορίνες ή εάν σας έχουν συμβουλευσει να μην εργάζεστε με τέτοια σκευάσματα.

Χειριστείτε το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν με μεγάλη προσοχή για να αποφύγετε την εισπνοή της σκόνης και την επαφή με το δέρμα, τα μάτια και τους βλεννογόνους, κατά την προετοιμασία και τη χορήγηση φαρμακευτικού νερού, λαμβάνοντας ιδιαίτερες προφυλάξεις.

Κατά το χειρισμό του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή του φαρμακούχου νερού θα πρέπει να φοράτε ατομικό προστατευτικό εξοπλισμό που αποτελείται είτε από μίας χρήσης αναπνευστήρα με μάσκα ημίσεος προσώπου σύμφωνα με το Ευρωπαϊκό Πρότυπο EN149 είτε από αναπνευστήρα πολλών χρήσεων σύμφωνα με το Ευρωπαϊκό Πρότυπο EN140 με φίλτρο EN143, γάντια, φόρμες και εγκεκριμένα προστατευτικά γυαλιά.

Μην καπνίζετε, τρώτε ή πίνετε ενώ χειρίζεστε το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Πλύνετε τα χέρια μετά τη χρήση.

Σε περίπτωση επαφής με το δέρμα, τα μάτια και τους βλεννογόνους, ξεπλύνετε με άφθονο καθαρό νερό.

Εάν εμφανιστούν συμπτώματα μετά την έκθεση, όπως δερματικό εξάνθημα, ζητήστε ιατρική συμβουλή και δείξτε στον ιατρό το φύλλο οδηγιών χρήσης ή την ετικέτα. Το πρήξιμο του προσώπου, των χειλιών ή των ματιών ή δυσκολία στην αναπνοή είναι πιο σοβαρά συμπτώματα και απαιτούν επείγουσα ιατρική φροντίδα.

Εγκυμοσύνη και γαλουχία:

Από τις εργαστηριακές μελέτες σε αρουραίους και ποντίκια δεν διαπιστώθηκαν ενδείξεις τερατογένεσης, εμβρυοτοξικότητας, τοξικότητας στη μητέρα.

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί κατά τη διάρκεια της κύησης ή της γαλουχίας στις χοιρομητέρες. Χρησιμοποιήστε το προϊόν μόνο σύμφωνα με την εκτίμηση οφέλους/κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Μην το χρησιμοποιείτε ταυτόχρονα με νεομυκίνη, καθώς εμποδίζει την απορρόφηση των πενικιλινών που χορηγούνται από το στόμα.

Μην το χρησιμοποιείτε σε συνδυασμό με βακτηριοστατικά αντιβιοτικά, όπως τετρακυκλίνες, μακρολίδια, σουλφοναμίδια, καθώς αυτά μπορούν να ανταγωνιστούν τη βακτηριοκτόνο δράση των πενικιλινών.

Υπερδοσολογία:

Δεν είναι γνωστές άλλες ανεπιθύμητες αντιδράσεις πέραν αυτών που αναφέρονται στην παράγραφο 8. Σε περίπτωση υπερδοσολογίας, η θεραπεία πρέπει να είναι συμπτωματική. Δεν υπάρχει ειδικό αντίδοτο.

Ειδικοί περιορισμοί χρήσης και ειδικές συνθήκες χρήσης:

Χορήγηση από κτηνίατρο.

Κύριες ασυμβατότητες:

Λόγω έλλειψης μελετών ασυμβατότητας, το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

8. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Ανεπιθύμητες ενέργειες

Χοίροι., ορνίθια (κρεοπαραγωγής), πάπιες (κρεοπαραγωγής) και ινδορνίθια (κρεοπαραγωγής):

Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):	Αντίδραση υπερευαισθησίας ¹ (π.χ. εξάνθημα και αναφυλακτικό σοκ) Διαταραχές του πεπτικού συστήματος (π.χ. έμετος, διάρροια) Ευκαιριακή λοίμωξη ²
--	--

¹ Μπορεί περιστασιακά να είναι σοβαρή. Η σοβαρότητα ποικίλλει από δερματικό εξάνθημα έως αναφυλακτικό σοκ.

² Από μη ευαίσθητους μικροοργανισμούς μετά από παρατεταμένη χρήση.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός προϊόντος. Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης ή αμφιβάλλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε, καταρχάς, με τον κτηνίατρό σας. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητα συμβάντα στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας χρησιμοποιώντας τα στοιχεία επικοινωνίας στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης, ή μέσω του εθνικού σας συστήματος αναφοράς:

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων

Μεσογείων 284

GR-15562 Χολαργός, Αθήνα

Τηλ: + 30 21 32040213

e-mail: vetpharmacovigilance@eof.gr

Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

9. ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΓΙΑ ΚΑΘΕ ΕΙΔΟΣ, ΟΔΟΙ ΚΑΙ ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Δοσολογία για κάθε είδος, οδοί και τρόπος χορήγησης

Για χορήγηση στο πόσιμο νερό. Διαυγές και άχρωμο υγρό όταν βρίσκεται σε μορφή διαλύματος.

Δοσολογικό και θεραπευτικό σχήμα

Χοίροι: 20 mg τριυδρικής αμοξικιλίνης – ισοδύναμη με 17,4 mg αμοξικιλίνης/κίλο σωματικού βάρους/ημέρα (που αντιστοιχούν σε 40 mg κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος/κίλο σωματικού βάρους/ημέρα) για 4 ημέρες.

Ορνίθια κρεοπαραγωγής: 15 mg τριυδρικής αμοξικιλίνης – ισοδύναμη με 13,1 mg αμοξικιλίνης/κίλο σωματικού βάρους/ημέρα (που αντιστοιχούν σε 30 mg κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος/κίλο σωματικού βάρους/ημέρα) για 5 ημέρες.

Πάπιες κρεοπαραγωγής: 20 mg τριυδρικής αμοξικιλίνης – ισοδύναμη με 17,4 mg αμοξικιλίνης/κίλο σωματικού βάρους/ημέρα (που αντιστοιχούν σε 40 mg κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος/κίλο σωματικού βάρους/ημέρα) για 3 ημέρες.

Ινδορνίθια κρεοπαραγωγής: 15 έως 20 mg τριυδρικής αμοξικιλίνης – ισοδύναμη με 13,1 έως 17,4 mg αμοξικιλίνης/κίλο σωματικού βάρους/ημέρα (που αντιστοιχούν σε 30-40 mg κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος/κίλο σωματικού βάρους/ημέρα) για 5 ημέρες.

10. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση

Το φαρμακώχο πόσιμο νερό θα πρέπει να ανανεώνεται ή να αντικαθίσταται κάθε 24 ώρες.

Για τη διασφάλιση της ορθής δοσολογίας, το σωματικό βάρος πρέπει να προσδιορίζεται με όσο το δυνατόν μεγαλύτερη ακρίβεια.

Η πρόσληψη φαρμακώχου νερού εξαρτάται από την κλινική κατάσταση των ζώων. Προκειμένου να επιτευχθεί η ορθή δοσολογία, η συγκέντρωση του αμοξικιλίνης ενδέχεται να πρέπει να προσαρμοστεί ανάλογα.

Με βάση τη συνιστώμενη δόση και τον αριθμό και το βάρος των προς αγωγή ζώων, η ακριβής καθημερινή συγκέντρωση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος πρέπει να υπολογίζεται σύμφωνα με τον παρακάτω τύπο:

$$\frac{\text{Δόση (mg κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ανά κίλο σωματικού βάρους τη ημέρα)}}{\text{μέση ημερήσια κατανάλωση νερού (λίτρα) ανά ζώο}} \times \text{μέσο σωματικό βάρος (kg) των προς θεραπεία ζώων} = \text{___ mg κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ανά λίτρο πόσιμου νερού}$$

Το προϊόν θα πρέπει πρώτα να αραιώνεται σε μια μικρή ποσότητα νερού προκειμένου να λαμβάνεται ένα αρχικό διάλυμα το οποίο είτε αραιώνεται περαιτέρω στη δεξαμενή του πόσιμου νερού, είτε εισάγεται μέσω μιας δοσομετρικής αντλίας νερού. Κατά τη χρήση δοσομετρικής αντλίας, ρυθμίστε την αντλία μεταξύ 2 και 5% και προσαρμόστε αντίστοιχα τον όγκο του παρασκευάσματος. Η μέγιστη διαλυτότητα του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος είναι 20 g/l.

Συνιστάται η χρήση κατάλληλα βαθμονομημένου εξοπλισμού μετρήσεων για τη χορήγηση της υπολογισμένης ποσότητας του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος.

Παρασκευάστε το διάλυμα με φρέσκο νερό βρύσης αμέσως πριν από τη χρήση.

Η πρόσληψη νερού θα πρέπει να παρακολουθείται ανά τακτά διαστήματα κατά τη χορήγηση του φαρμάκου.

Προκειμένου να διασφαλίζεται η κατανάλωση του φαρμακώχου νερού, τα ζώα δεν θα πρέπει να έχουν πρόσβαση σε άλλες πηγές πρόσληψης νερού κατά τη διάρκεια της αγωγής.

Μετά το τέλος της περιόδου χορήγησης του φαρμάκου, το σύστημα παροχής νερού θα πρέπει να καθαρίζεται καταλλήλως, ώστε να αποφεύγεται η πρόσληψη ποσοτήτων δραστικής ουσίας χαμηλότερων της θεραπευτικής.

11. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Χρόνοι αναμονής

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: Χοίροι: 6 ημέρες
Ορνίθια: 1 ημέρα.
Ινδορνίθια: 5 ημέρες
Πάπιες: 9 ημέρες.

Δεν επιτρέπεται η χρήση σε πτηνά τα οποία παράγουν αυγά για ανθρώπινη κατανάλωση.
Να μην χορηγείται εντός 4 εβδομάδων πριν από την έναρξη της περιόδου ωοτοκίας.

12. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΚΑΤΑ ΤΗ ΦΥΛΑΞΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης για αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα μετά EXP. Η ημερομηνία λήξεως συμπίπτει με την τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα.

13. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ

Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν ισχύοντα εθνικά συστήματα συλλογής. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας ή τον φαρμακοποιό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων.

14. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΤΩΝ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Ταξινόμηση των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

15. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΚΑΙ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ

Συσκευασίες

Σάκος των 400 gr

Σάκκος του 1 kg

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

16. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΤΗΣ ΣΥΝΔΥΑΣΜΕΝΗΣ ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗΣ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Ημερομηνία της τελευταίας έγκρισης της συνδυασμένης επισήμανσης και φύλλου οδηγιών χρήσης

03/2025

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα.

17. ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΕΠΙΚΟΙΝΩΝΙΑΣ

Στοιχεία επικοινωνίας

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας:

Industrial Veterinaria, S.A.
Esmeralda, 19
08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona) Ισπανία

Παρασκευαστής υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

aniMedica Herstellungs GmbH
Rappelstr. 7, 72160 Horb a. N.
Γερμανία

Industria Italiana Integratori Trei S.p.A.

Via Affarosa, 4
42010 Rio Saliceto (RE) Ιταλία

Τοπικοί αντιπρόσωποι και στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

Δ. ΚΟΚΚΟΡΗΣ & ΣΙΑ Ο.Ε. “PHARMAQUA”
Δ. Σολωμού 28, Μεταμόρφωση Αττικής, 14451
Τηλ: 0030 210 2826678, 210 2811282, 6980675395
Email: info@pharmaqua.gr, pharmacovigilance@pharmaqua.gr

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας.

18. ΆΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

19. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

20. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP {μήνας/έτος}

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 3 μήνες.

Διάρκεια ζωής μετά τη διάλυση σύμφωνα με τις οδηγίες: 16 ώρες.

Μετά το πρώτο άνοιγμα, χρήση έως...

21. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}