

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

RHEMOX PREMIX 100 mg/g premix pentru furaj medicamentat pentru porcine

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare gram de produs medicinal veterinar conține:

Substanță activă:

Amoxicilină bază 100 mg
(sub formă de amoxicilină trihidrat 114,8 mg)

Excipient:

Știulete de porumb măcinat q.s.

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Premix pentru furaj medicamentat.
Granule de culoare maro deschis.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Porcine (după înțârcare)

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Tratamentul și prevenirea infecțiilor cauzate de *Streptococcus suis* sensibil la amoxicilină, la porcine după înțârcare.

Prezența bolii în grupul de animale trebuie stabilită înainte de instituirea tratamentului.

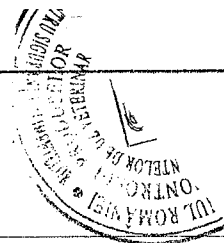
4.3 Contraindicații

A nu se utiliza în caz de hipersensibilitate la peniciline sau la alte antimicrobiene din grupul beta-lactaminelor.

A nu se utiliza în prezența bacteriilor producătoare de beta-lactamază.

A nu se utiliza la animalele cu insuficiență renală.

A nu se administra la iepuri, hamsteri, gerbili și porcusori de Guineea.



4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu există.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Utilizarea produsului medicinal veterinar trebuie să se bazeze pe testarea sensibilitatii și să țină cont de politicile antimicrobiene oficiale și locale .

Utilizarea pe termen lung sau repetată trebuie evitată prin îmbunătățirea practicilor de management și prin curățenie și dezinfectie temeinică. Spectrul de tratament antibacterian îngust ar trebui să fie utilizat pentru tratamentul de prima linie în cazul în care testarea sensibilitatii sugerează eficacitatea probabilă a acestei abordări.

Utilizarea necorespunzătoare a produsului medicinal veterinar poate crește prevalența rezistenței bacteriilor la amoxicilină.

Ingerarea medicatiei de către animale poate fi afectată ca urmare a bolii. În caz de ingerare insuficientă a furajului, animalele trebuie tratate pe cale parenterală.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

A se evita inhalarea prafului și contactul cu pielea.

Atunci când se aplică produsul purtați mănuși și o semi-mască respiratorie de unică folosință conformă cu Standardul European EN 140, cu un filtru EN 143.

Penicilinele pot provoca hipersensibilitate (alergie) în urma inhalării, ingestiei și contactului cu pielea. Hipersensibilitatea la peniciline poate conduce la reacții încrucișate cu cefalosporinele și vice-versa. Reacțiile alergice la aceste substanțe pot fi uneori grave.

Nu se va manipula acest produs dacă știți că sunteți sensibil sau dacă ați fost atenționat să nu lucrați cu astfel de produse.

Dacă apar simptome ca urmare a expunerii cum ar fi o erupție cutanată, trebuie să solicitați sfatul medicului și arătați medicului aceasta atenționare. Umflarea feței, buzelor, ochilor sau dificultăți în respirație sunt simptome mai serioase și necesită îngrijire medicală de urgență.

Nu fumați, mâncați sau beți în timp ce manipulați produsul.

Spălați-vă mâinile după utilizare.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Reacții de hipersensibilizare; severitatea poate fi variabilă, de la o simplă erupție până la șoc anafilactic.

Simptome gastrointestinale (voma, diaree).

După o utilizare prelungită pot apărea suprainfecții cauzate de germeni ne-susceptibili.

4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Nu este cazul.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

A nu se administra împreună cu agenți antiinfecțioși bacteriostatici (tetraciclina, sulfamide, spectinomycină, trimetoprim, cloramfenicol, macrolide și lincosamide).

A nu se utiliza simultan cu neomicina, întrucât aceasta blochează absorbția penicilinelor administrate oral.

A nu se utiliza cu antibiotice care inhibă sinteza de proteine bacteriene întrucât acestea pot antagoniza efectul bactericid al penicilinelor, cu excepția antibioticelor aminoglicozide, a căror utilizare împreună cu penicilinele este recomandată.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Utilizare în furaj.

15 mg amoxicilină/kg greutate corporală/zi, timp de 15 zile.

Această doză este echivalentă cu 0,15 g RHEMOX PREMIX/kg greutate corporală/zi

Pentru a calcula doza de RHEMOX PREMIX care trebuie încorporată în furaj se utilizează următoarea formulă:

g RHEMOX PREMIX per kg furaj:

0,15 g RHEMOX PREMIX x kg (greutate corporală)/Ingestia zilnică de furaj (kg furaj)

Considerând că un porc consumă furaj în cantitate de aproximativ 5% din greutatea sa corporală pe zi, această doză corespunde cu 300 mg amoxicilină per kg furaj, ceea ce determină o rată de încorporare de 3,0 kg/tonă (făină sau granule).

Consumul de furaj va depinde de starea clinică a animalului. Pentru a obține doza corectă, concentrația de agent antimicrobian trebuie ajustată în funcție de ingestia zilnică de furaj la începutul tratamentului.

Pentru a asigura o dozare corectă, greutatea corporală trebuie determinată cât mai precis posibil pentru a evita subdozarea.

Instrucțiuni de amestecare:

Pentru a asigura o dispersare corectă, produsul medicinal veterinar trebuie mai întâi amestecat cu furajul în părți egale, apoi încorporat în amestecul final.

A se evita contactul cu apa.

Produsul medicinal veterinar poate fi încorporat în furajul granulat, precondiționat la o temperatură nu mai mare de 85 °C.

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

Nu au fost observate reacții adverse în cazul administrării unei doze de 3 ori mai mare decât cea recomandată (45 mg/kg) timp de 15 zile, precum și în cazul administrării dozei recomandate pe un interval de timp dublu față de perioada tratamentului (30 de zile).

În caz de apariție a reacțiilor alergice sau anafilactice se va suspenda medicația și va fi avertizat medicul veterinar. Administrarea imediată de epinefrină, antihistaminice și/sau corticoizi este considerată un tratament de urgență adecvat.

4.11 Timp de așteptare

Carne și organe: 4 zile

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: antibacteriene pentru uz sistemic, peniciline cu spectru larg
Codul veterinar ATC: QJ01CA04.

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Amoxicilina este un antibiotic beta-lactamic cu spectru larg care aparține clasei aminopenicilinelor. Mecanismul de acțiune antibacterian al amoxicilinei constă din inhibarea proceselor biochimice ale sintezei peretelui celular bacterian prin blocarea selectivă și ireversibilă a diferite enzime implicate în aceste procese, în mare parte fiind vorba de transpeptidază, endopeptidază și carboxipeptidază. Sinteza inadecvată a peretelui bacterian la speciile sensibile produce o debalansare osmotică care afectează în mod special creșterea bacteriană (când procesele de sinteză a peretelui bacterian au o importanță deosebită), conducând în final la liza celulei bacteriene.

Există o rezistență încrucișată între diferite beta-lactamine.

Amoxicilina are activitate bactericidă și acționează împotriva microorganismelor Gram-pozitive și Gram-negative.

A fost determinată sensibilitatea *in vitro* a amoxicilinei față de tulpinile porcine de *Streptococcus suis* izolate în perioada 2002-2007, conducând la valori ale MIC₉₀ de 0,03 μg/ml (determinată cu ajutorul metodei de diluție în agar. Zonele de delimitare sunt în conformitate cu Documentul M31-A2 al NCCLS).

5.2 Particularități farmacocinetice

Absorbția amoxicilinei administrate pe cale orală este independentă de ingerarea de furaj, iar concentrațiile plasmatice maxime sunt atinse rapid la majoritatea speciilor de animale, într-un interval de 1 până la 2 ore de la administrarea produsului medicinal veterinar.

Amoxicilina se leagă în cantitate mică de proteinele plasmatice și se distribuie rapid în lichidele și țesuturile organismului. Amoxicilina se distribuie în principal în compartimentul extracelular. Distribuția sa în țesuturi este facilitată de rata scăzută de legare de proteinele plasmatice.

Metabolizarea amoxicilinei este limitată la hidrolizarea inelului beta-lactamic, conducând la eliberarea de acid penicilanic inactiv (20%). Biotransformarea are loc în ficat.

Cea mai mare parte din amoxicilină este eliminată prin rinichi în formă activă. De asemenea este excretată în cantități mici în lapte și bilă.

Porcine (după înțărare)

În urma administrării unei doze unice, C_{max} a fost de 4,20 ± 2,90 μg/ml cu o valoare a T_{max} de 1,5 ore. Administrarea produsului medicinal veterinar conform posologiei recomandate conduce la instalarea

unei valori maxime ale concentrației plasmatice, stabile de $0,93 \pm 0,27 \mu\text{g/ml}$. După retragerea furajelor medicamentate are loc o scădere progresivă a concentrației plasmatice a amoxicilinei, scăderea concentrației fiind de $0,08 \mu\text{g/ml}$ la fiecare 10 ore.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Sorbitol lichid ne-cristalizant
Parafină lichidă ușoară
Stiulete de porumb măcinat (*declarat pe eticheta ca suport*).

6.2 Incompatibilități majore

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani.
Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului pimar: 3 luni.
Perioada de valabilitate după încorporarea în faina sau în furajul granulat: 3 luni.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25°C . A se păstra în loc uscat.
După prima deschidere a ambalajului, mențineți ambalajul primar bine închis.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Saci termosigilați constituiți dintr-un film cu compoziție complexă, din hârtie/aluminiu/LDPE de 3 kg și 24 kg.
Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminat în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

160151

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

27.05.2009

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Februarie 2018

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Produsul medicinal veterinar se eliberează numai pe bază de prescripție veterinară.

Se administrează de către medicul veterinar sau sub directă coordonare a acestuia.

Trebuie luate în considerare recomandările oficiale referitoare la încorporarea premixurilor medicamentate în furajele finite.



ETICHETARE ȘI PROSPECT

Toate informațiile cerute sunt înscrise pe sac

RHEMOX PREMIX 100 mg/g premix pentru furaj medicamentat pentru porcine

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Deținătorul autorizației de comercializare:

Industrial Veterinaria, S.A.

Esmeralda, 19

E-08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona) Spania

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

Industrial Veterinaria S.A.

Esmeralda 19. E-08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona), Spania

Si

aniMedica Herstellungs GmbH

Pappel str. 7 72160 Horb a. N

Germania

Distribuit de:

Dopharma Vet SRL.

Loc. Ghiroda, Str

Aeroport No.44

307200 Ghiroda

Romania

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

RHEMOX PREMIX 100 mg/g premix pentru furaj medicamentat pentru porcine

Amoxicilină

3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)

Rhemox Premix se prezintă sub formă de granule de culoare maro deschis, conținând 100 mg amoxicilină bază, precumtrihidrat, per gram produs. Știuletele de porumb măcinat este utilizat ca suport.

4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Tratamentul și prevenirea infecțiilor cauzate de *Streptococcus suis* sensibil la amoxicilină, la porcine după înțărcare.

Prezența bolii în grupul de animale trebuie stabilită înainte de instituirea tratamentului.

5. CONTRAINDICAȚII

A nu se utiliza in caz de hipersensibilitate la peniciline sau la alte antimicrobiene din grupul beta-

lactaminelor.

A nu se utiliza în prezența bacteriilor producătoare de beta-lactamază.

A nu se utiliza la animalele cu insuficiență renală.

A nu se administra la iepuri, hamsteri, gerbili și porcusori de Guineea.

6. REACȚII ADVERSE

Reacții de hipersensibilizare; severitatea poate fi variabilă, de la o simplă erupție până la șoc anafilactic.

Simptome gastrointestinale (voma, diaree).

După o utilizare prelungită pot apărea suprainfecții cauzate de germeni ne-sensibili.

Dacă observați orice reacție adversă, chiar și cele care nu sunt deja incluse în acest prospect sau credeți că medicamentul nu a avut efect vă rugăm să informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Porcine (după înțărare)

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Utilizare în furaj.

15 mg amoxicilină/kg greutate corporală/zi, timp de 15 zile.

Această doză este echivalentă cu 0,15 g RHEMOX PREMIX/kg greutate corporală/zi

Pentru a calcula doza de RHEMOX PREMIX care trebuie încorporată în furaj se utilizează următoarea formulă:

g RHEMOX PREMIX per kg furaj:

0,15 g RHEMOX PREMIX x kg (greutate corporală)/Ingestia zilnică de furaj (kg furaj)

Considerând că un porc consumă furaj în cantitate de aproximativ 5% din greutatea sa corporală per zi, această doză corespunde cu 300 mg amoxicilină per kg furaj, ceea ce determină o rată de încorporare de 3,0 kg/tonă (făină sau granule).

Consumul de furaj va depinde de starea clinică a animalului. Pentru a obține doza corectă, concentrația de agent antimicrobian trebuie ajustată în funcție de ingestia zilnică de furaj la începutul tratamentului.

Pentru a asigura o dozare corectă, greutatea corporală trebuie determinată cât mai precis posibil pentru a evita subdozarea.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Instrucțiuni de amestecare:

Pentru a asigura o dispersare corectă, produsul medicinal veterinar trebuie mai întâi mixat cu furajul în părți egale, apoi încorporat în amestecul final.

A se evita contactul cu apa.

Produsul medicinal veterinar poate fi încorporat în furajul granulat, preconditionat la o temperatură nu mai mare de 85 °C.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe: 4 zile.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemana copiilor.

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25°C. A se păstra în loc uscat.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data de expirare care este înscrisă pe etichetă după EXP.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 3 luni.

Perioada de valabilitate după încorporarea în faina sau în furaj granulat: 3 luni.

După prima deschidere a ambalajului, mențineți ambalajul primar bine închis.

EXP {lună/an}

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Precauții speciale pentru utilizare la animale:

Utilizarea produsului medicinal veterinar trebuie să se bazeze pe testarea sensibilității și să țină cont de politicile antimicrobiene oficiale și locale.

Utilizarea pe termen lung sau repetată trebuie evitată prin îmbunătățirea practicilor de management și prin curățenie și dezinfectie temeinică. Spectrul de tratament antibacterian îngust ar trebui să fie utilizat pentru tratamentul de prima linie în cazul în care testarea sensibilității sugerează eficacitatea probabilă a acestei abordări.

Utilizarea necorespunzătoare a produsului medicinal veterinar poate crește prevalența rezistenței bacteriilor la amoxicilină.

Ingerarea medicației de către animale poate fi afectată ca urmare a bolii. În caz de ingerare insuficientă a furajului, animalele trebuie tratate pe cale parenterală.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

A se evita inhalarea prafului și contactul cu pielea.

Atunci când se aplică produsul, purtați mănuși și o semi-mască respiratorie de unică folosință conformă cu Standardul European EN 140, cu un filtru EN 143.

Penicilinele pot provoca hipersensibilitate (alergie) în urma inhalării, ingestiei și contactului cu pielea. Hipersensibilitatea la peniciline poate conduce la reacții încrucișate cu cefalosporinele și vice-versa. Reacțiile alergice la aceste substanțe pot fi uneori grave.

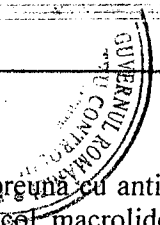
Nu se va manipula acest produs dacă știți că sunteți sensibil sau dacă ați fost atenționat să nu lucrați cu astfel de produse.

Dacă apar simptome ca urmare a expunerii cum ar fi o erupție cutanată, trebuie să solicitați sfatul medicului și arătați medicului aceasta atenționare. Umflarea feței, buzelor, ochilor sau dificultăți în respirație sunt simptome mult mai serioase și necesită îngrijire medicală de urgență.

Nu fumați, mâncați sau beți în timp ce manipulați produsul.

Spălați-vă mâinile după utilizare.

Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

A nu se administra împreună cu antiinfecțioși bacteriostatici (tetraciclone, sulfamide, spectinomycină, trimetoprim, cloramfenicol, macrolide și lincosamide).

A nu se utiliza simultan cu neomicina, întrucât aceasta blochează absorbția penicilinelor administrate oral.

A nu se utiliza cu antibiotice care inhibă sinteza de proteine bacteriene întrucât acestea pot antagoniza efectul bactericid al penicilinelor, cu excepția antibioticelor aminoglicozide, a căror utilizare împreună cu penicilinele este recomandată.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi):

Nu au fost observate reacții adverse în cazul administrării unei doze de 3 ori mai mare decât cea recomandată (45 mg/kg) timp de 15 zile, precum și în cazul administrării dozei recomandate pe un interval de timp dublu față de perioada tratamentului (30 de zile).

În caz de apariție a reacțiilor alergice sau anafilactice, se va suspenda administrarea produsului medicinal veterinar și va fi avertizat medicul veterinar. Administrarea imediată de epinefrină, antihistaminice și/sau corticoizi este considerată un tratament de urgență adecvat.

Incompatibilități:

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminat în conformitate cu cerințele locale.

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

Februarie 2018

15. ALTE INFORMAȚII

Produsul medicinal veterinar se eliberează numai pe bază de prescripție veterinară.

Se administrează de către medicul veterinar sau sub directă coordonare a acestuia.

Trebuie luate în considerare recomandările oficiale referitoare la încorporarea premixurilor medicamentate în furajele finite.

DIMENSIUNE AMBALAJ

Saci termosigilați constituiți dintr-un film cu compoziție complexă, din hârtie/aluminiu/LDPE de 3 kg și 24 kg.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

160151

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Serie: {număr}