

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Rhemox 500 mg/g prášok na použitie v pitnej vode pre ošípané, brojlerové kurčatá, brojlerové kačice a morky na produkciu mäsa

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každý g obsahuje:

Účinná látka:

Amoxicillinum trihydricum 500 mg
(eqv. 435,6 mg amoxicillinum)

Pomocné látky:

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Prášok na použitie v pitnej vode.

Jemný a homogénny biely až krémovo biely prášok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľový druh

Ošípané.

Kura domáca (brojlery), kačice (brojlery) a morky (na produkciu mäsa).

4.2 Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľových druhov

Ošípané: Liečba infekcií vyvolaných kmeňmi *Streptococcus suis* citlivými na amoxicilín.

Brojlerové kurčatá, brojlerové kačice a morky na produkciu mäsa: Liečba pasteurelózy a kolibacilózy vyvolanej kmeňmi *Pasteurella* spp. a *Escherichia coli* citlivými na amoxicilín.

4.3 Kontraindikácie

Nepoužívať v prípadoch precitlivenosti na penicilíny, iné beta-laktámy alebo na niektorú z pomocných látok..

Nepoužívať perorálne u králikov, morčiat, škrečkov alebo iných malých bylinožravcov, pretože amoxicilín, ako všetky aminopenicilíny, má škodlivý vplyv na cekálne baktérie.

Nepoužívať u koní, pretože amoxicilín ako všetky aminopenicilíny, má významný vplyv na cekálne baktérie.

Nepoužívať perorálne u zvierat s funkčným bachorom.

Nepoužívať u zvierat s ochorením obličiek, vrátane anúrie a aligúrie.

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Liečba sa má kombinovať s postupmi správneho manažmentu, t.j. správna hygiena, riadne vetranie a vyhýbanie sa zahusteniu populácie zvierat.

Príjem lieku zvieratami môže byť v dôsledku ochorenia zmenený. V prípade nedostatočného príjmu vody je potrebné zvieratá liečiť parenterálne.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Nie je účinný proti organizmom produkujúcim beta-laktamázu.

Použitie lieku má byť založené na základe citlivosti baktérií izolovaných zo zvierat. Ak to nie je možné, liečba má byť založená na miestnej (regionálnej, na úrovni farmy) epizootologickej situácii o citlivosti cieľových baktérií.

Pri použití lieku zohľadniť národnú a miestnu antimikrobiálnu politiku.

Používanie lieku v rozpore s pokynmi uvedenými v SPC môže zvýšiť prevalenciu baktérií rezistentných voči amoxicilínu a môže znížiť účinnosť liečby inými penicilínmi v dôsledku možnosti skríženej rezistencie.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Penicilíny a cefalosporíny môžu spôsobiť hypersenzitívne reakcie (alergiu) po injekcii, vdýchnutí, požití alebo kontakte s pokožkou. Precitlivenosť na penicilíny môže viesť ku skríženým reakciám na cefalosporíny a naopak. Alergické reakcie na tieto látky môžu byť niekedy vážne. Tento veterinárny liek môže dráždiť pokožku, oči a sliznice.

Nemanipulujte s liekom, ak ste alergický na penicilíny a/alebo cefalosporíny alebo ak vám bolo odporúčané, aby ste s takýmito liekmi nepracovali.

Počas prípravy a podávania medikovanej vody zaobchádzajte s liekom veľmi opatrne, aby ste sa vyhli vdýchnutiu prachu a kontaktu s pokožkou, očami a sliznicami, , dodržujte osobitné opatrenia.

Pri manipulácii s veterinárnym liekom alebo medikovanej vody používajte osobné ochranné pomôcky skladajúce sa z jednorazového respirátora spĺňajúceho európsku normu EN 149 alebo respirátora na viacnásobné použitie spĺňajúceho európsku normu EN 140 s filtrom podľa EN 143 a osobné ochranné pomôcky: rukavice, odev a okuliare.

Pri manipulácii s liekom nefajčite, nejedzte a nepite.

Po použití lieku si umyte ruky.

V prípade kontaktu s pokožkou, očami a sliznicami opláchnite veľkým množstvom čistej vody.

Ak sa po expozícii objavia symptómy ako kožná vyrážka, vyhľadajte lekársku pomoc a lekárovi ukážte písomnú informáciu pre používateľov alebo obal. Opuch tváre, pier, očí alebo ťažkosti s dýchaním sú závažnejšie symptómy, ktoré vyžadujú okamžité poskytnutie lekárskej starostlivosti.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Vo veľmi zriedkavých prípadoch sa môžu vyskytnúť nasledujúce nežiaduce účinky:

Môžu sa vyskytnúť reakcie z precitlivenosti, ktoré môžu byť občas vážne. Ich závažnosť sa môže pohybovať od kožnej vyrážky až po anafylaktický šok.

Gastrointestinálne príznaky (vracanie, hnačka).

Sekundárne infekcie vyvolané mikroorganizmami, ktoré po dlhodobom podávaní lieku nie sú citlivé na účinnú látku.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení).

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Laboratórne štúdie u potkanov nepreukázali žiadne teratogénne, fetotoxické, maternotoxické účinky. Bezpečnosť veterinárneho lieku u prasníc počas gravidity a laktácie nebola potvrdená. Používať len po zvážení prínosu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Nepoužívajte súčasne s neomycínom, pretože blokuje absorpciu perorálnych penicilínov.
Nepoužívajte spolu s bakteriostatickými antibiotikami, ako sú tetracyklíny, makrolidy, sulfónamidy, pretože môžu antagonizovať baktericídny účinok penicilínov.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Používať v pitnej vode. Roztok je číra, bezfarebná tekutina.
Medikovanú vodu dopĺňať alebo vymieňať každých 24 hodín.
Príjem medikovanej vody závisí od klinického stavu zvierat, prostredia, veku a podávaného druhu krmiva. Na zabezpečenie správnej dávky je potrebné primerane upraviť koncentráciu účinnej látky.

Dávka a liečebný režim

Ošípané: 20 mg trihydrát amoxicilínu – zodpovedá 17,4 mg amoxicilínu/kg ž.hm. každých 24 hodín (zodpovedá 40 mg lieku/kg ž.hm./deň) počas 4 dní.

Brojlerové kurčatá: 15 mg trihydrát amoxicilínu – zodpovedá 13,1 mg amoxicilínu/kg ž.hm. každých 24 hodín (zodpovedá 30 mg lieku/kg ž.hm./deň) počas 5 dní.

Brojlerové kačice: 20 mg trihydrát amoxicilínu – zodpovedá 17,4 mg of amoxicilínu/kg ž.hm. každých 24 hodín (zodpovedá 40 mg lieku/kg ž.hm./deň) počas 3 dní.

Morky na produkciu mäsa: 15 až 20 mg trihydrát amoxicilínu – zodpovedá 13,1 až 17,4 mg amoxicilínu/kg ž.hm. každých 24 hodín (zodpovedá 30-40 mg lieku/kg ž.hm./deň) počas 5 dní.

Vzorec na výpočet množstva lieku (mg) v nádrži s pitnou vodou:

$$\frac{\text{Dávka (mg lieku na kg živej hmotnosti na deň)} \times \text{priemerná živá hmotnosť (kg) liečených zvierat}}{\text{priemerná denná spotreba vody (l) na zviera a deň}} = \text{___ mg lieku na liter pitnej vody}$$

$$\frac{\text{Dávka (mg lieku na kg živej hmotnosti na deň)} \times \text{priemerná živá hmotnosť (kg) liečených zvierat}}{\text{priemerná denná spotreba vody (l) na zviera a deň}} = \text{___ mg lieku na liter pitnej vody}$$

Liek sa musí najprv zriediť v malom množstve vody, aby sa získal zásobný roztok, ktorý sa buď ďalej zriedi v zásobníku pitnej vody alebo sa pridáva dávkovacím zariadením vody. Keď sa používa dávkovacie zariadenie, nastaviť čerpadlo na 2 až 5 % a primerane upraviť objem lieku. Maximálna rozpustnosť lieku je 20 g/l.

Na podanie vypočítaného množstva lieku sa odporúča použiť vhodne kalibrované vážiace zariadenie. Na zabezpečenie správnej dávky stanoviť živú hmotnosť čo najpresnejšie, aby sa predišlo poddávkovaniu.

Roztok pripraviť z čerstvej vody z vodovodu tesne pred použitím.
Počas podávania lieku príjem vody monitorovať v častých intervaloch.
Aby sa zabezpečila spotreba medikovanej vody, počas liečby zvieratá nemajú mať prístup k iným zdrojom vody.

Po skončení liečby je potrebné dodávacie zariadenie vody náležite vyčistiť, aby nedochádzalo k prijatiu sub-terapeutických množstiev účinnej látky.

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

Sú známe len nežiaduce účinky uvedené v časti 4.6. V prípade predávkovania musí byť liečba symptomatická. Nie je k dispozícii žiadne špecifické antidotum.

4.11 Ochranná lehota

Mäso a vnútornosti:

Ošípané: 6 dní

Kurčatá: 1 deň

Morky: 5 dní

Kačice: 9 dní

Liek nie je registrovaný na použitie u vtákov produkujúcich vajcia na ľudskú spotrebu a 4 týždne pred začiatkom znášky.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Beta-laktámové antibiotiká, širokospektrálne penicilíny
ATCvet kód: QJ01CA04

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Amoxicilín je širokospektrálne β -laktámové antibiotikum patriace do skupiny aminopenicilínov. Má baktericídny účinok a účinkuje proti grampozitívnym a gramnegatívnym mikroorganizmom.

Mechanizmus účinku

Antibakteriálny mechanizmus účinku amoxicilínu spočíva v inhibícii biochemických procesov syntézy bunkovej steny baktérií selektívnym a ireverzibilným blokovaním rôznych enzýmov zapojených do tohto procesu, prevažne transpeptidáz, endopeptidáz a karboxypeptidáz. Nedostatočná syntéza steny baktérií u citlivých kmeňov vytvára osmotickú nerovnováhu, ktorá negatívne ovplyvňuje hlavne rastúce baktérie (kedy sú procesy syntézy bunkovej steny obzvlášť dôležité), čo nakoniec vedie k lýze bakteriálnej bunky.

Spektrum účinku

Kmene považované za citlivé na amoxicilín:

- Grampozitívne baktérie:

Streptokoky (*Streptococcus suis*)

- Gramnegatívne baktérie:

Pasteurella spp.

Escherichia coli

Baktérie, ktoré vo všeobecnosti vykazujú rezistenciu voči amoxicilínu:

- Stafylokoky produkujúce penicilinázu

- Niektoré enterobaktérie ako *Klebsiella* spp., *Enterobacter* spp., *Proteus* spp. a iné gramnegatívne baktérie ako *Pseudomonas aeruginosa*

Hlavným mechanizmom bakteriálnej rezistencie voči amoxicilínu je tvorba β -laktamáz, enzýmov, ktoré inaktivujú antibakteriálny liek hydrolýzou β -laktámového kruhu, čím sa získava kyselina penicilánová, stabilná ale neaktívna látka. Bakteriálne β -laktamázy sa môžu získať z plazmidov alebo môžu byť konštitutívne (chromozomálne).

Tieto β -laktamázy sa nachádzajú v mimobunkovom priestore grampozitívnych baktérií (*Staphylococcus aureus*) a v periplazmickom priestore gramnegatívnych baktérií.

Grampozitívne baktérie sú schopné produkovať a vylučovať veľké množstvo β -laktamáz. Tieto enzýmy sú kódované v plazmidoch a môžu sa preniesť fágmi do iných baktérií. Gramnegatívne baktérie ako *E. coli* produkujú rôzne typy β -laktamáz, ktoré zostávajú v periplazmickom priestore. Sú zakódované aj v chromozómoch a plazmidoch. Mechanizmus rezistencie voči penicilín u *S. suis* zahŕňa zmenu v proteínoch viažucich sa na penicilín (PBP) vo forme nadmernej produkcie a/alebo zníženej afinity pre penicilín. Rezistencia voči penicilínu u *S. suis* je chromozomálne kódovaná. Antimikrobiálna rezistencia u *P. multocida* sa pripisuje malým nekonjugáčnym plazmidom kódujúcim beta-laktamázy odolné voči ampicilínu. Medzi amoxicilínom a ostatnými penicilínmi, najmä ostatnými aminopenicilínmi, existuje úplná skrížená rezistencia.

5.2 Farmakokinetické údaje

Všeobecne

Absorpcia perorálneho amoxicilínu nezávisí od množstva prijímanej potravy a maximálna koncentrácia v krvnej plazme sa u väčšiny zvieracích druhov dosahuje rýchlo, 1 až 2 hodiny po podaní lieku.

Amoxicilín sa slabo viaže na proteíny krvnej plazmy a rýchlo sa šíri do telových tekutín a tkanív.

Amoxicilín sa v širokej miere distribuuje v mimobunkovom priestore. Jeho distribúciu do tkanív uľahčuje jeho nízka rýchlosť viazania sa na proteíny krvnej plazmy.

Metabolizmus amoxicilínu sa obmedzuje na hydrolýzu β -laktámového kruhu, čo vedie k uvoľneniu neaktívnej kyseliny penicilánovej (20 %). Biotransformácia prebieha v pečeni.

Väčšina amoxicilínu sa vylúči obličkami v aktívnej forme. V malej miere sa vylučuje aj mliekom a žľou.

BROJLEROVÉ KURČATÁ

Perorálna biodostupnosť je asi 67 %. Maximálna koncentrácia v krvnej plazme sa dosahuje asi za jednu hodinu. Dobré a rýchlo sa distribuuje v organizme s nízkym viazaním sa na proteíny krvnej plazmy (17-20 %).

OŠÍPANÉ:

Po podaní lieku v odporúčanej dávke v pitnej vode koncentrácia v krvnej plazme sa pohybuje od 0,53 $\mu\text{g/ml}$ (C_{max}) do 0,27 $\mu\text{g/ml}$ (C_{min}). Ustálený stav sa dosiahol 10 hodín po prvom podaní.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Hexametafosforečnan sodný

Bezvodý dihydrogenfosforečnan sodný

Uhličitán sodný

Oxid kremičitý, koloidný bezvodý

6.2 Závažné inkompatibility

Z dôvodu chýbania štúdií 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 obalu: 3 mesiacov.

Čas použiteľnosti po rekonštitúcii podľa návodu: 16 hodín.

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Sáčik z kombinovanej fólie, ktorá sa skladá z vonkajšej polyesterovej vrstvy, strednej hliníkovej vrstvy a vnútornej vrstvy transparentného polyetylénu.

Veľkosť balenia:

400 g a 1 kg.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

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
08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona)
Španielsko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

96/004/MR/16-S

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

Dátum prvej registrácie: 07/03/2016

Dátum posledného predĺženia:

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Podávanie veterinárnym lekárom alebo na jeho priamu zodpovednosť.

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE

400 g a 1 kg sáčik

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Rhemox 500 mg/g prášok na použitie v pitnej vode pre ošípané, brojlerové kurčatá, brojlerové kačice a morky na produkciu mäsa
Amoxicillinum trihydricum

2. ÚČINNÉ LÁTKY

Každý g obsahuje:
Amoxicillinum trihydricum 500 mg
(eqv. 435,6 mg amoxicillinum)

3. LIEKOVÁ FORMA

Prášok na použitie v pitnej vode.

4. VEĽKOSŤ BALENIA

400 g
1 kg

5. CIEĽOVÉ DRUHY

Ošípané.
Kura domáca (brojlery), kačice (brojlery) a morky (na produkciu mäsa).

6. INDIKÁCIA (-IE)**7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU**

Používať v pitnej vode.
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

Ochranná lehota:
Mäso a vnútornosti:
Ošípané: 6 dní.
Kurčatá: 1 deň.
Morky: 5 dní.
Kačice: 9 dní.
Liek nie je registrovaný na použitie u vtákov produkujúcich vajcia na ľudskú spotrebu a 4 týždne pred začiatkom znášky.

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 3 mesiacov.

Čas použiteľnosti po rekonštitúcii podľa návodu: 16 hodín.

Po otvorení použiť do....

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY**

Likvidácia: prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov.

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú

Len pre zvieratá. Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Podávanie veterinárnym lekárom alebo na priamu zodpovednosť.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Industrial Veterinaria, S.A.

Esmeralda, 19

08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona)

Španielsko

Distribútor v Slovenskej republike:

NOBLE - CAN SLOVAKIA, s.r.o.

Športová, 76

929 01 Dunajská Streda

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

96/004/MR/16-S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Šarža {číslo}

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

**Rhemox 500 mg/g prášok na použitie v pitnej vode pre ošípané, brojlerové kurčatá, brojlerové kačice a morky na produkciu mäsa
trihydrát amoxicilínu
(400 g, 1 kg)**

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
08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona)
Španielsko

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

aniMedica Herstellungs GmbH
Pappelstr. 7 72160 Horb a. N
Nemecko

Industria Italiana Integratori Trei S.p.A.
Via Affarosa, 4
42010 Rio Saliceto (RE) Taliansko

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

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Rhemox 500 mg/g prášok na použitie v pitnej vode pre ošípané, brojlerové kurčatá, brojlerové kačice a morky na produkciu mäsa
trihydrát amoxicilínu

3. OBSAH ÚČINNEJ LÁTKY(-OK) A INEJ LÁTKY(-OK)

Každý g obsahuje:

Účinná látka:

Amoxicillinum trihydricum 500 mg
(eqv. 435,6 mg amoxicillinum)

Jemný a homogénny biely až krémovo biely prášok.

4. INDIKÁCIA(-E)

Ošípané: Liečba infekcií vyvolaných kmeňmi *Streptococcus suis* citlivými na amoxicilín.

Brojlerové kurčatá, brojlerové kačice a morky na produkciu mäsa: Liečba pasteurelózy a kolibacilózy vyvolanej kmeňmi *Pasteurella* spp. a *Escherichia coli* citlivými na amoxicilín.

5. KONTRAINDIKÁCIE

Nepoužívať v prípadoch precitlivivosti na penicilíny, iné beta-laktámy alebo na niektorú z pomocných

látok.

Nepoužívať perorálne u králikov, morčiat, škrečkov alebo iných malých bylinožravcov, pretože amoxicilín, ako všetky aminopenicilíny, má škodlivý vplyv na cekálne baktérie.

Nepoužívať u koní, pretože amoxicilín ako všetky aminopenicilíny, má významný vplyv na cekálne baktérie.

Nepoužívať perorálne u zvierat s funkčným bachorom.

Nepoužívať u zvierat s ochorením obličiek, vrátane anúrie a aligúrie.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Vo veľmi zriedkavých prípadoch sa môžu vyskytnúť nasledujúce nežiaduce účinky:

Môžu sa vyskytnúť reakcie z precitlivenosti, ktoré môžu byť občas vážne. Ich závažnosť sa môže pohybovať od kožnej vyrážky až po anafylaktický šok.

Gastrointestinálne príznaky (vracanie, hnačka).

Sekundárne infekcie vyvolané mikroorganizmami, ktoré po dlhodobom podávaní lieku nie sú citlivé na účinnú látku

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení).

Ak zistíte akékoľvek vážne účinky alebo iné vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, informujte vášho veterinárneho lekára.

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.

Prípadne nežiaduce účinky môžete nahlásiť národnej kompetentnej autorite {www.uskvbl.sk}.

7. CIELOVÝ DRUH

Ošípané.

Kura domáca (brojlery), kačice (brojlery) a morky (na produkciu mäsa).

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

Používať v pitnej vode. Roztok je číra, bezfarebná tekutina.

Medikovanú vodu dopĺňať alebo vymieňať každých 24 hodín.

Príjem medikovanej vody závisí od klinického stavu zvierat, prostredia, veku a podávaného druhu krmiva. Na zabezpečenie správnej dávky je potrebné primerane upraviť koncentráciu účinnej látky.

Dávka a liečebný režim

Ošípané: 20 mg trihydrát amoxicilínu – zodpovedá 17,4 mg amoxicilínu/kg ž.hm. každých 24 hodín (zodpovedá 40 mg lieku/kg ž.hm./deň) počas 4 dní.

Brojlerové kurčatá: 15 mg trihydrát amoxicilínu – zodpovedá 13,1 mg amoxicilínu/kg ž.hm. každých 24 hodín (zodpovedá 30 mg lieku/kg ž.hm./deň) počas 5 dní.

Brojlerové kačice: 20 mg trihydrát amoxicilínu – zodpovedá 17,4 mg of amoxicilínu/kg ž.hm. každých 24 hodín (zodpovedá 40 mg lieku/kg ž.hm./deň) počas 3 dní.

Morky na produkciu mäsa: 15 až 20 mg trihydrát amoxicilínu – zodpovedá 13,1 až 17,4 mg

amoxicilínu/kg ž.hm. každých 24 hodín (zodpovedá 30-40 mg lieku/kg ž.hm./deň) počas 5 dní.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Vzorec na výpočet množstva lieku (mg) v nádrži s pitnou vodou:

$$\frac{\text{Dávka (mg lieku na kg živej hmotnosti na deň)} \times \text{priemerná živá hmotnosť (kg) liečených zvierat}}{\text{priemerná denná spotreba vody (l) na zviera a deň}} = \text{mg lieku na liter pitnej vody}$$

Liek sa musí najprv zriediť v malom množstve vody, aby sa získal zásobný roztok, ktorý sa buď ďalej zriedi v zásobníku pitnej vody alebo sa pridáva dávkovacím zariadením vody. Keď sa používa dávkovacie zariadenie, nastaviť čerpadlo na 2 až 5 % a primerane upraviť objem lieku. Maximálna rozpustnosť lieku je 20 g/l.

Na podanie vypočítaného množstva lieku sa odporúča použiť vhodne kalibrované vážiace zariadenie. Na zabezpečenie správnej dávky stanoviť živú hmotnosť čo najpresnejšie, aby sa predišlo poddávaniu.

Roztok pripraviť z čerstvej vody z vodovodu tesne pred použitím.

Počas podávania lieku príjem vody monitorovať v častých intervaloch.

Aby sa zabezpečila spotreba medikovanej vody, počas liečby zvieratá nemajú mať prístup k iným zdrojom vody.

Po skončení liečby je potrebné dodávacie zariadenie vody náležite vyčistiť, aby nedochádzalo k prijatiu sub-terapeutických množstiev účinnej látky.

10. OCHRANNÁ LEHOTA

Mäso a vnútornosti:

Ošípané: 6 dní

Kurčatá: 1 deň

Morky: 5 dní

Kačice: 9 dní

Liek nie je registrovaný na použitie u vtákov produkujúcich vajcia na ľudskú spotrebu a 4 týždne pred začiatkom znášky.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na obale po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 3 mesiace.

Čas použiteľnosti po rekonštitúcii podľa návodu: 16 hodín.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh:

Liečba sa má kombinovať s postupmi správneho manažmentu, t.j. správna hygiena, riadne vetranie a

vyhýbanie sa zahusteniu populácie zvierat.

Príjem lieku zvieratami môže byť v dôsledku ochorenia zmenený. V prípade nedostatočného príjmu vody je potrebné zvieratá liečiť parenterálne.

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat:

Použitie lieku má byť založené na základe citlivosti baktérií izolovaných zo zvierat. Ak to nie je možné, liečba má byť založená na miestnej (regionálnej, na úrovni farmy) epizootologickej situácii o citlivosti cieľových baktérií.

Pri použití lieku zohľadniť národnú a miestnu antimikrobiálnu politiku.

Používanie lieku v rozpore s pokynmi uvedenými v SPC môže zvýšiť prevalenciu baktérií rezistentných voči amoxicilínu a môže znížiť účinnosť liečby inými penicilínmi v dôsledku možnosti skríženej rezistencie.

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

Penicilíny a cefalosporíny môžu spôsobiť hypersenzitívne reakcie (alergiu) po injekcii, vdýchnutí, požití alebo kontakte s pokožkou. Precitlivenosť na penicilíny môže viesť ku skríženým reakciám na cefalosporíny a naopak. Alergické reakcie na tieto látky môžu byť niekedy vážne. Tento veterinárny liek môže dráždiť pokožku, oči a sliznice.

Nemanipulujte s liekom, ak ste alergický na penicilíny a/alebo cefalosporíny alebo ak vám bolo odporúčané, aby ste s takýmito liekmi nepracovali.

Počas prípravy a podávania medikovanej vody zaobchádzajte s liekom veľmi opatrne, aby ste sa vyhli vdýchnutiu prachu a kontaktu s pokožkou, očami a sliznicami, dodržujte osobitné opatrenia.

Pri manipulácii s veterinárnym liekom alebo medikovanej vody používajte osobné ochranné pomôcky skladajúce sa z jednorazového respirátora spĺňajúceho európsku normu EN 149 alebo respirátora na viacnásobné použitie spĺňajúceho európsku normu EN 140 s filtrom podľa EN 143 a osobné ochranné pomôcky: rukavice, odev a okuliare.

Pri manipulácii s liekom nefajčite, nejedzte a nepite.

Po použití lieku si umyte ruky.

V prípade kontaktu s pokožkou, očami a sliznicami opláchnite veľkým množstvom čistej vody.

Ak sa po expozícii objavia symptómy ako kožná vyrážka, vyhľadajte lekársku pomoc a lekárovi ukážte písomnú informáciu pre používateľov alebo obal. Opuch tváre, pier, očí alebo ťažkosti s dýchaním sú závažnejšie symptómy, ktoré vyžadujú okamžité poskytnutie lekárskej starostlivosti.

Použitie počas gravidity a laktácie:

Laboratórne štúdie u potkanov nepreukázali žiadne teratogénne, fetotoxické, maternotoxické účinky.

Bezpečnosť veterinárneho lieku u prasníc počas gravidity a laktácie nebola potvrdená. Používať len po zvážení prínosu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:

Nepoužívajte súčasne s neomycínom, pretože blokuje absorpciu perorálnych penicilínov.

Nepoužívajte spolu s bakteriostatickými antibiotikami, ako sú tetracyklíny, makrolidy, sulfónamidy, pretože môžu antagonizovať baktericídny účinok penicilínov.

Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá):

Sú známe len nežiaduce účinky uvedené v časti 6.

V prípade predávkovania musí byť liečba symptomatická. Nie je k dispozícii žiadne špecifické antidotum.

Inkompatibility:

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

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

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍSOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

07/2023

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Veľkosti balenia: sáčik obsahujúce 400 g a 1 kg.
Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

Len pre zvieratá.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

**ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE- KOMBINOVANÁ
OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV**
(1kg)

**Rhemox 500 mg/g prášok na použitie v pitnej vode pre ošipané, brojlerové kurčatá, brojlerové kačice a morky na produkciu mäsa
trihydrát amoxicilínu**

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
08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona)
Španielsko

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

aniMedica Herstellungs GmbH
Pappelstr. 7 72160 Horb a. N
Nemecko

Industria Italiana Integratori Trei S.p.A.
Via Affarosa, 4
42010 Rio Saliceto (RE) Taliansko

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

2. Názov veterinárneho lieku

Rhemox 500 mg/g prášok na použitie v pitnej vode pre ošipané, brojlerové kurčatá, brojlerové kačice a morky na produkciu mäsa
trihydrát amoxicilínu

3. Obsah účinnej látky(-ok) a inej látky(-ok)

Každý g obsahuje:

Účinná látka:

Amoxicillinum trihydricum 500 mg
(eqv. 435,6 mg amoxicillinum)

Jemný a homogénny biely až krémovo biely prášok.

4. Lieková forma

Prášok na použitie v pitnej vode.

5. Veľkosť balenia

1 kg

6. Indikácia(-e)

Ošípané: Liečba infekcií vyvolaných kmeňmi *Streptococcus suis* citlivými na amoxicilín.

Brojlerové kurčatá, brojlerové kačice a morky na produkciu mäsa: Liečba pasteurelózy a kolibacilózy vyvolanej kmeňmi *Pasteurella* spp. a *Escherichia coli* citlivými na amoxicilín.

7. Kontraindikácie

Nepoužívať v prípadoch precitlivenosti na penicilíny, iné beta-laktámy alebo na niektorú z pomocných látok.

Nepoužívať perorálne u králikov, morčiat, škrečkov alebo iných malých bylinožravcov, pretože amoxicilín, ako všetky aminopenicilíny, má škodlivý vplyv na cekálne baktérie.

Nepoužívať u koní, pretože amoxicilín ako všetky aminopenicilíny, má významný vplyv na cekálne baktérie.

Nepoužívať perorálne u zvierat s funkčným bachorom.

Nepoužívať u zvierat s ochorením obličiek, vrátane anúrie a aligúrie.

8. Nežiaduce účinky

Vo veľmi zriedkavých prípadoch sa môžu vyskytnúť nasledujúce nežiaduce účinky:

Môžu sa vyskytnúť reakcie z precitlivenosti, ktoré môžu byť občas vážne. Ich závažnosť sa môže pohybovať od kožnej vyrážky až po anafylaktický šok.

Gastrointestinálne príznaky (vracanie, hnačka).

Sekundárne infekcie vyvolané mikroorganizmami, ktoré po dlhodobom podávaní lieku nie sú citlivé na účinnú látku.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení).

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.

Prípadne nežiaduce účinky môžete nahlásiť národnej kompetentnej autorite {www.uskvl.sk}.

9. Cieľový druh

Ošípané.

Kura domáca (brojlery), kačice (brojlery) a morky (na produkciu mäsa).

10. Dávkovanie pre každý druh, cesta (-y) a spôsob podania lieku

Používať v pitnej vode. Roztok je číra a bezfarebná tekutina.

Medikovanú vodu dopĺňať alebo vymieňať každých 24 hodín.

Príjem medikovanej vody závisí od klinického stavu zvierat, prostredia, veku a podávaného druhu krmiva. Na zabezpečenie správnej dávky je potrebné primerane upraviť koncentráciu účinnej látky.

Dávka a liečebný režim

Ošípané: 20 mg trihydrát amoxicilínu – zodpovedá 17,4 mg amoxicilínu/kg ž.hm. každých 24 hodín (zodpovedá 40 mg lieku/kg ž.hm./deň) počas 4 dní.

Brojlerové kurčatá: 15 mg trihydrát amoxicilínu – zodpovedá 13,1 mg amoxicilínu/kg ž.hm. každých 24 hodín (zodpovedá 30 mg lieku/kg ž.hm./deň) počas 5 dní.

Brojlerové kačice: 20 mg trihydrát amoxicilínu – zodpovedá 17,4 mg amoxicilínu/kg ž.hm. každých 24 hodín (zodpovedá 40 mg lieku/kg ž.hm./deň) počas 3 dní.

Morky na produkciu mäsa: 15 až 20 mg trihydrát amoxicilínu – zodpovedá 13,1 až 17,4 mg amoxicilínu/kg ž.hm. každých 24 hodín (zodpovedá 30-40 mg lieku/kg ž.hm./deň) počas 5 dní.

11. Pokyn o správnom podaní

Vzorec na výpočet množstva lieku (mg) v nádrži s pitnou vody:

$$\frac{\text{Dávka (mg lieku na kg živej hmotnosti na deň)} \times \text{priemerná živá hmotnosť (kg) liečených zvierat}}{\text{priemerná denná spotreba vody (l) na zviera za deň}} = \text{___ mg lieku na liter pitnej vody}$$

Liek sa musí najprv zriediť v malom množstve vody, aby sa získal zásobný roztok, ktorý sa buď ďalej zriedi v zásobníku pitnej vody alebo sa pridáva dávkovacím zariadením vody. Keď sa používa dávkovacie zariadenie, nastaviť čerpadlo na 2 až 5 % a primerane upraviť objem lieku. Maximálna rozpustnosť lieku je 20 g/l.

Na podanie vypočítaného množstva lieku sa odporúča použiť vhodne kalibrované vážiace zariadenie. Na zabezpečenie správnej dávky stanoviť živú hmotnosť čo najpresnejšie, aby sa predišlo poddávkovaniu.

Roztok pripraviť z čerstvej vody z vodovodu tesne pred použitím.

Počas podávania lieku príjem vody monitorovať v častých intervaloch.

Aby sa zabezpečila spotreba medikovanej vody, počas liečby zvieratá nemajú mať prístup k iným zdrojom vody.

Po skončení liečby je potrebné dodávacie zariadenie vody náležite vyčistiť, aby nedochádzalo k príjmu sub-terapeutických množstiev účinnej látky.

12. Ochranná lehota

Mäso a vnútornosti:

Ošípané: 6 dní.

Kurčatá: 1 deň.

Morky: 5 dní.

Kačice: 9 dní.

Liek nie je registrovaný na použitie u vtákov produkujúcich vajcia na ľudskú spotrebu a 4 týždne pred začiatkom znášky.

13. Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie. Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na obale po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.

14. Osobitné upozornenia

Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh:

Liečba sa má kombinovať s postupmi správneho manažmentu, t.j. správna hygiena, riadne vetranie a vyhýbanie sa zahusteniu populácie zvierat.

Príjem lieku zvieratami môže byť v dôsledku ochorenia zmenený. V prípade nedostatočného príjmu vody je potrebné zvieratá liečiť parenterálne.

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat:

Použitie lieku má byť založené na základe citlivosti baktérií izolovaných zo zvierat. Ak to nie je možné, liečba má byť založená na miestnej (regionálnej, na úrovni farmy) epizootologickej situácii o citlivosti cieľových baktérií.

Pri použití lieku zohľadniť národnú a miestnu antimikrobiálnu politiku.

Používanie lieku v rozpore s pokynmi uvedenými v SPC môže zvýšiť prevalenciu baktérií rezistentných voči amoxicilínu a môže znížiť účinnosť liečby inými penicilínmi v dôsledku možnosti skríženej rezistencie.

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

Penicilíny a cefalosporíny môžu spôsobiť hypersenzitívne reakcie (alergiu) po injekcii, vdýchnutí, požití alebo kontakte s pokožkou. Precitlivenosť na penicilíny môže viesť ku skríženým reakciám na cefalosporíny a naopak. Alergické reakcie na tieto látky môžu byť niekedy vážne. Tento veterinárny liek môže dráždiť pokožku, oči a sliznice.

Nemanipulujte s liekom, ak ste alergický na penicilíny a/alebo cefalosporíny alebo ak vám bolo odporúčané, aby ste s takýmito liekmi nepracovali.

Počas prípravy a podávania medikovanej vody zaobchádzajte s liekom veľmi opatrne, aby ste sa vyhli vdýchnutiu prachu a kontaktu s pokožkou, očami a sliznicami, dodržujte osobitné opatrenia.

Pri manipulácii s veterinárnym liekom alebo medikovanej vody používajte osobné ochranné pomôcky skladajúce sa z jednorazového respirátora spĺňajúceho európsku normu EN 149 alebo respirátora na viacnásobné použitie spĺňajúceho európsku normu EN 140 s filtrom podľa EN 143 a osobné ochranné pomôcky: rukavice, odev a okuliare.

Pri manipulácii s liekom nefajčite, nejedzte a nepite.

Po použití lieku si umyte ruky.

V prípade kontaktu s pokožkou, očami a sliznicami opláchnite veľkým množstvom čistej vody.

Ak sa po expozícii objavia symptómy ako kožná vyrážka, vyhľadajte lekársku pomoc a lekárovi ukážte písomnú informáciu pre používateľov alebo obal. Opuch tváre, pier, očí alebo ťažkosti s dýchaním sú závažnejšie symptómy, ktoré vyžadujú okamžité poskytnutie lekárskej starostlivosti.

Použitie počas gravidity a laktácie:

Laboratórne štúdie u potkanov nepreukázali žiadne teratogénne, fetotoxické, maternotoxické účinky.

Bezpečnosť veterinárneho lieku u prasníc počas gravidity a laktácie nebola potvrdená. Používať len po zvážení prínosu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:

Nepoužívajte súčasne s neomycínom, pretože blokuje absorpciu perorálnych penicilínov.

Nepoužívajte spolu s baktériostatickými antibiotikami, ako sú tetracyklíny, makrolidy, sulfónamidy, pretože môžu antagonizovať baktericídny účinok penicilínov.

Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá):

Sú známe len nežiaduce účinky uvedené v časti 6.

V prípade predávkovania musí byť liečba symptomatická. Nie je k dispozícii žiadne špecifické antidotum.

Inkompatibility:

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

15. 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.

16. Dátum posledného schválenia textu v písomnej informácii pre používateľov

02/2024

17. Ďalšie informácie

Veľkosti balenia:

400 g a 1 kg.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

18. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú

Len pre zvieratá. Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.
Podávanie veterinárnym lekárom alebo na priamu zodpovednosť.

19. Označenie „uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

20. Dátum expirácie

EXP {mesiac/rok}

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 3 mesiacov.

Čas použiteľnosti po rekonštitúcii podľa návodu: 16 hodín.

Po otvorení použiť do...

21. Registračné číslo

96/004/MR/16-S

22. Číslo výrobnej šarže

Šarža {číslo}

Distribútor v Slovenskej republike:
NOBLE - CAN SLOVAKIA, s.r.o.
Športová, 76
929 01 Dunajská Streda