

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

RHEMOX PREMIX 100 mg/g premiscela per alimenti medicamentosi per suini

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Un grammo di prodotto contiene:

Principio attivo:

Amoxicillina base 100 mg
(come amoxicillina triidrato 114.8 mg)

Eccipienti:

Tutolo di mais q.b.

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Premiscela per alimenti medicamentosi.
Granuli di colore marrone chiaro.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Suini (dopo lo svezzamento)

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Trattamento e prevenzione dei processi infettivi causati da *Streptococcus suis* sensibili all'amoxicillina nei suini dopo lo svezzamento.

La presenza della malattia nella mandria deve essere stabilita prima del trattamento.

4.3 Controindicazioni

Non usare in casi di ipersensibilità alle penicilline o altri antimicrobici del gruppo beta-lattamici.

Non usare in presenza di batteri produttori di beta-lattamasi.

Non usare in animali affetti da insufficienza renale.

Non somministrare a conigli, criceti, gerbilli e caviae.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Nessuna.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

L'uso del medicinale veterinario deve essere basato sui test di sensibilità e deve tener conto delle linee guida ufficiali e locali sull'uso di prodotti antimicrobici.

L'utilizzo ripetuto o protratto deve essere evitato, migliorando le prassi di gestione e mediante pulizia e disinfezione.

Quando le prove di sensibilità ne indicano una probabile efficacia, la terapia dovrebbe essere in prima istanza effettuata con un antibatterico a spettro ristretto.

L'impiego improprio del medicinale veterinario può aumentare la prevalenza di batteri resistenti all'amoxicillina.

L'assunzione di farmaco da parte degli animali può essere alterata come conseguenza della malattia. In caso di assunzione insufficiente di mangime, gli animali devono essere trattati per via parenterale.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Evitare l'inalazione di polvere e il contatto con la pelle.

Durante la manipolazione del prodotto utilizzare i guanti e una maschera per respirare usa e getta, conforme alla normativa EN140 con filtro EN 143.

Le penicilline possono causare reazioni di ipersensibilità (allergia) a seguito di inalazione, ingestione o contatto con la pelle.

Si possono manifestare reazioni di ipersensibilità crociata con le cefalosporine e viceversa.

Le reazioni allergiche a queste sostanze possono occasionalmente essere gravi.

Non manipolare il medicinale veterinario in caso di nota allergia o se si è avuta la raccomandazione di non lavorare con questi preparati.

In caso di comparsa di sintomi dopo l'esposizione, come eruzione cutanea, rivolgersi a un medico e mostrargli questo avvertimento. Gonfiore del volto, delle labbra o degli occhi o difficoltà respiratorie sono sintomi più gravi che richiedono un intervento medico urgente.

Non fumare, mangiare o bere mentre si manipola il prodotto.

Lavarsi le mani dopo l'uso.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Reazioni di ipersensibilità la cui gravità può variare da una semplice eruzione cutanea allo shock anafilattico.

Sintomi gastrointestinali (vomito, diarrea).

Superinfezioni causate da germi non sensibili in seguito a impiego prolungato.

4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Non applicabile.

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Non somministrare in associazione ad agenti antinfettivi batteriostatici (tetraciline, sulfamidici, spectinomina, trimetoprim, cloramfenicolo, macrolidi e lincosamidi).

Non usare simultaneamente con neomicina, poiché essa inibisce l'assorbimento delle penicilline per via orale.

Non usare con antibiotici che inibiscono la sintesi delle proteine batteriche poiché esse possono contrapporsi all'effetto battericida delle penicilline, eccetto per gli antibiotici aminoglicosidi, il cui impiego è consigliato in concomitanza con le penicilline.

4.9. Posologia e via di somministrazione

Per uso orale, da miscelare nel mangime
15 mg di amoxicillina/kg di peso corporeo/giorno per 15 giorni.

Tale dose è equivalente a 0,15 g di RHEMOX PREMIX/kg peso corporeo/giorno

Per calcolare il dosaggio di RHEMOX PREMIX da integrare nell'alimento:

g di RHEMOX PREMIX per kg di alimento: $\frac{0,15 \text{ g di RHEMOX PREMIX} \times \text{Kg (peso corporeo)}}{\text{quantità di cibo assunta giornalmente (Kg di alimento)}}$

Considerando che un suino consuma giornalmente una quantità pari a circa il 5% del suo peso corporeo, questa dose corrisponde a 300 mg di amoxicillina per Kg di alimento che determina un tasso d'incorporazione di 3,0 Kg/t (farina o granuli).

Il consumo di alimento dipenderà dalla condizione clinica dell'animale. Al fine di ottenere un dosaggio corretto, la concentrazione dell'agente antimicrobico deve essere aggiustata tenendo in considerazione la quantità di alimenti assunti giornalmente all'inizio del trattamento.

Per assicurare un corretto dosaggio ed evitare un sottodosaggio, il peso vivo deve essere valutato il più accuratamente possibile.

Istruzioni per la miscelazione:

Al fine di garantire la corretta dispersione, il medicinale veterinario deve essere miscelato in parti uguali con l'alimento prima dell'incorporazione nella miscela finale.

Evitare il contatto con l'acqua.

Il medicinale veterinario può essere integrato in alimenti pellettizzati, preconizionati a una temperatura non superiore a 85 °C.

4.10. Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

Non sono state osservate reazioni avverse dopo somministrazione di un dosaggio pari 3 volte la dose consigliata (45 mg/kg) per 15 giorni e dopo somministrazione della dose terapeutica per un periodo di trattamento doppio (30 giorni).

In caso di comparsa di reazioni allergiche o anafilattiche, sospendere il trattamento e rivolgersi a un veterinario. L'immediata somministrazione di epinefrine, antiistamine e/o corticoidi è considerata un'idonea terapia d'emergenza.

4.11 Tempo di attesa

Carne e visceri: 4 giorni

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: Antibatterici per uso sistemico, penicilline ad ampio spettro.

Codice ATCvet: QJ01CA04.

5.1. Proprietà farmacodinamiche

L'amoxicillina è un antibiotico beta-lattamico ad ampio spettro appartenente al gruppo delle amminopenicilline. Il meccanismo antibatterico dell'azione dell'amoxicillina consiste nell'inibizione dei processi biochimici della sintesi della parete cellulare batterica bloccando in modo selettivo e irreversibile differenti enzimi coinvolti in tali processi, per lo più transpeptidasi, endopeptidasi e

carbossi-peptidasi. La sintesi inadeguata della parete batterica in specie sensibili produce uno squilibrio osmotico che colpisce soprattutto i batteri in crescita (in cui i processi di sintesi della parete batteriche sono particolarmente importanti), portando infine alla lisi della cellula batterica.

Esiste una resistenza crociata fra beta-lattamici differenti.

Esso ha attività battericida e agisce contro i microrganismi Gram-positivi e Gram-negativi.

La sensibilità *in vitro* all'amoxicillina è stata determinata contro i ceppi suini di *Streptococcus suis* isolati nel periodo 2002-2007 generando valori MIC₉₀ di 0,03 µg/ml (determinazione mediante metodo di diluizione su agar. Punti di rottura secondo Documento NCCLS M31-A2).

5.2. Informazioni farmacocinetiche

L'assorbimento dell'amoxicillina orale per via orale è indipendente dall'assunzione di alimenti e concentrazioni di picco del plasma vengono raggiunte rapidamente nella maggior parte delle specie animali fra 1 e 2 ore dopo la somministrazione del medicinale veterinario.

L'amoxicillina si lega limitatamente alle proteine del plasma e si diffonde rapidamente nei fluidi e nei tessuti corporei. L'amoxicillina è essenzialmente distribuita nel compartimento extracellulare. La sua distribuzione nei tessuti è facilitata dal ridotto tasso di legami con le proteine del plasma.

Il metabolismo dell'amoxicillina è limitato all'idrolisi dell'anello beta-lattamico e ciò porta al rilascio di acido penicillanico inattivo (20%). La biotrasformazione avviene nel fegato.

La maggior parte dell'amoxicillina viene eliminata per via renale in forma attiva. Viene inoltre espulsa in piccola quantità nel latte e nella bile.

Suini (dopo lo svezzamento)

Dopo la somministrazione di singole dosi, C_{max} era 4,20 ± 2,90 µg/ml con T_{max} di 1,5 ore. La somministrazione del prodotto veterinario secondo la posologia consigliata produce una concentrazione plasmatica massima a regime di 0,93±0,27 µg/ml. Dopo la sospensione del mangime medicato, avviene una progressiva diminuzione della concentrazione plasmatica dell'amoxicillina con livelli di 0,08 µg/ml a 10 h.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1. Elenco degli eccipienti

Sorbitolo liquido non cristallizzato

Paraffina liquida leggera

Tutolo di mais (*dichiarato sull'etichetta come veicolo*)

6.2 Incompatibilità Maggiori

In assenza di studi di compatibilità questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari

6.3. Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 2 anni.

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 3 mesi.

Periodo di validità dopo miscelazione nel mangime sfarinato o pellettato: 3 mesi.

6.4. Speciali precauzioni per la conservazione

Non conservare ad una temperatura superiore ai 25 °C. Conservare in un luogo asciutto.
Dopo la prima apertura, conservare il contenitore chiuso ermeticamente.

6.5. Natura e composizione del condizionamento primario

Sacchi termosigillati di film complesso realizzato in carta/alluminio/LDPE.
Sacchi da 3 kg e 24 kg.
E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6. Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato o dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

SACCO DA 3 KG A.I.C. n. 104052016
SACCO DA 24 KG A.I.C. n. 104052028

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

29/08/2013/24/02/2014

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

6 marzo 2018

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO MODALITA' DI DISPENSAZIONE

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria in triplice copia non ripetibile.

La somministrazione del medicinale veterinario deve essere effettuata dal medico veterinario o sotto la sua diretta responsabilità.

Considerare le linee direttrici ufficiali sull'incorporamento delle premiscele medicate negli alimenti finali destinati agli animali.

ETICHETTATURA ESTERNA/FOGLIETTO ILLUSTRATIVO:
RHEMOX PREMIX 100 mg/g premiscela per alimenti medicamentosi per suini

1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Industrial Veterinaria, S.A.

Esmeralda, 19

E-08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona) Spagna

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

Industrial Veterinaria, S.A.

Esmeralda, 19

E-08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona) Spagna

o

aniMedica Herstellungs GmbH

Pappelstr. 7 72160 Horb a. N

Germania

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

RHEMOX PREMIX 100 mg/g premiscela per alimenti medicamentosi per suini

3. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Rhemox Premix si presenta sotto forma di granuli di color marrone chiaro.

Ogni grammo di prodotto contiene:

100 mg di amoxicillina base (come amoxicillina triidrato).

Il tutolo di mais viene impiegato come veicolo.

4. INDICAZIONE(I)

Trattamento e prevenzione dei processi infettivi causati da *Streptococcus suis* sensibili all'amoxicillina nei suini dopo lo svezzamento.

La presenza della malattia nella mandria deve essere accertata prima del trattamento.

5. CONTROINDICAZIONI

Non usare in casi di ipersensibilità alle penicilline o altri antimicrobici del gruppo dei beta-lattamici.

Non usare in presenza di batteri produttori di beta-lattamasi.

Non usare in animali affetti da insufficienza renale.

Non somministrare a conigli, criceti, gerbilli e caviae.

6. REAZIONI AVVERSE

Reazioni di ipersensibilità la cui gravità può variare da una semplice eruzione cutanea allo shock anafilattico.

Sintomi gastrointestinali (vomito, diarrea).

Superinfezioni causate da germi non sensibili in seguito a impiego prolungato.

Se dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questo foglietto illustrativo o si ritiene che il medicinale veterinario non abbia funzionato, si prega di informarne il medico veterinario.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Suini (dopo lo svezzamento)

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Per uso orale, da miscelare nel mangime

15 mg di amoxicillina/kg di peso corporeo/giorno per 15 giorni.

Tale dose è equivalente a 0,15 g di RHEMOX PREMIX/kg peso corporeo/giorno

Per calcolare il dosaggio di RHEMOX PREMIX da integrare nell'alimento:

g di RHEMOX PREMIX per kg di alimento:
$$\frac{0,15 \text{ g di RHEMOX PREMIX} \times \text{Kg (peso corporeo)}}{\text{quantità di cibo assunta giornalmente (Kg di alimento)}}$$

Considerando che un suino consuma giornalmente una quantità pari a circa il 5% del suo peso corporeo, questa dose corrisponde a 300 mg di amoxicillina per Kg di alimento che determina un tasso d'incorporazione di 3,0 Kg/t (farina o granuli).

Il consumo di alimento dipenderà dalla condizione clinica dell'animale. Al fine di ottenere un dosaggio corretto, la concentrazione dell'agente antimicrobico deve essere aggiustata tenendo in considerazione la quantità di alimenti assunti giornalmente all'inizio del trattamento.

Per assicurare un corretto dosaggio ed evitare un sottodosaggio, il peso vivo deve essere valutato il più accuratamente possibile.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Istruzioni per la miscelazione:

Al fine di garantire la corretta dispersione, il prodotto veterinario deve essere miscelato in parti uguali con l'alimento prima dell'incorporazione nella miscela finale.

Evitare il contatto con l'acqua.

Il medicinale veterinario può essere integrato in alimenti pellettizzati, preconizionati a una temperatura non superiore a 85 °C.

10. TEMPO DI ATTESA

Carne e visceri: 4 giorni.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non conservare ad una temperatura superiore ai 25 °C. Conservare in un luogo asciutto.

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 2 anni.

Periodo di validità dopo la prima apertura del contenitore: 3 mesi.

Periodo di validità dopo miscelazione nel mangime sfarinato o pellettato: 3 mesi.

Dopo la prima apertura, conservare il contenitore chiuso ermeticamente.

SCAD {mese/anno}

12. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

L'uso del medicinale veterinario deve essere basato sui test di sensibilità e deve tener conto delle linee guida ufficiali e locali sull'uso di prodotti antimicrobici.

L'utilizzo ripetuto o protratto deve essere evitato, migliorando le prassi di gestione e mediante pulizia e disinfezione.

Quando le prove di sensibilità ne indicano una probabile efficacia, la terapia dovrebbe essere in prima istanza effettuata con un antibatterico a spettro ristretto.

L'uso improprio del medicinale veterinario può aumentare la prevalenza di batteri resistenti all'amoxicillina.

L'assunzione di farmaco da parte degli animali può essere alterata come conseguenza della malattia. In caso di assunzione insufficiente di mangime gli animali devono essere trattati per via parenterale.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

Evitare l'inalazione di polvere e il contatto con la pelle.

Durante la manipolazione del prodotto utilizzare i guanti e una maschera per respirare usa e getta, conforme alla normativa EN 140 con filtro EN 143.

Le penicilline possono causare reazioni di ipersensibilità (allergia) a seguito di inalazione, ingestione o contatto con la pelle. Si possono manifestare reazioni di ipersensibilità crociata con le cefalosporine e viceversa. Le reazioni allergiche a queste sostanze possono occasionalmente essere gravi.

Non manipolare il medicinale veterinario in caso di nota allergia o se si è avuta la raccomandazione di non lavorare con questi preparati.

In caso di comparsa di sintomi dopo l'esposizione, come eruzione cutanea, rivolgersi a un medico e mostrargli questo avvertimento. Gonfiore del volto, delle labbra o degli occhi o difficoltà respiratorie sono sintomi più gravi che richiedono un intervento medico urgente.

Non fumare, mangiare o bere mentre si manipola il prodotto.

Lavarsi le mani dopo l'uso.

Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione:

Non applicabile.

Interazione con altri medicinali veterinari e altre forme d'interazione:

Non somministrare in associazione ad agenti antinfettivi batteriostatici (tetraciline, sulfamidici, spectinomycin, trimetoprim, cloramfenicolo, macrolidi e lincosamidi).

Non usare simultaneamente con neomicina, poiché essa inibisce l'assorbimento delle penicilline per via orale.

Non usare con antibiotici che inibiscono la sintesi delle proteine batteriche poiché esse possono contrapporsi all'effetto battericida delle penicilline, eccetto per gli antibiotici aminoglicosidi il cui impiego è consigliato in concomitanza con le penicilline.

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti):

Non sono state osservate reazioni avverse dopo somministrazione di un dosaggio pari 3 volte la dose consigliata (45 mg/kg) per 15 giorni e dopo somministrazione della dose terapeutica per un periodo di trattamento doppio (30 giorni).

In caso di comparsa di reazioni allergiche o anafilattiche, sospendere il trattamento e rivolgersi a un veterinario. L'immediata somministrazione di epinefrina, antiistamine e/o corticoidi è considerata un'idonea terapia d'emergenza.

Incompatibilità

In assenza di studi di compatibilità, il presente medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Chiedere al tuo medico veterinario o al farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno. Queste misure servono a proteggere l'ambiente.

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Maggio 2017

15. ALTRE INFORMAZIONI

SOLO PER USO VETERINARIO

DA VENDERSI SOLTANTO DIETRO PRESENTAZIONE DI RICETTA MEDICO-VETERINARIA IN TRIPLICE COPIA NON RIPETIBILE

LA SOMMINISTRAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO DEVE ESSERE EFFETTUATA DAL MEDICO VETERINARIO O SOTTO LA SUA DIRETTA RESPONSABILITÀ

Confezioni:

Sacco da 3 kg

Sacco da 24 kg

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

16. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

A.I.C. n. 104052016

A.I.C. n. 104052028

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto: {numero}