

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

Rhemox 500 mg/g proszek do podania w wodzie do picia dla świń, kur, kaczek i indyków
Amoksyacylina trójwodna

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny:

Industrial Veterinaria S.A.

Esmeralda, 19

E-08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona)

Hiszpania

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

aniMedica Herstellungs GmbH

Pappelstr. 7

72160 Horb a. N

Niemcy

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Rhemox 500 mg/g proszek do podania w wodzie do picia dla świń, kur, kaczek i indyków

Amoksyacylina trójwodna

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

Każdy gram zawiera:

Substancja czynna:

Amoksyacylina trójwodna 500 mg

(co odpowiada 435,6 mg amoksyacyliny)

Substancja pomocnicza

Kwas cytrynowy

Drobny i jednolity, biały lub lekko kremowy proszek.

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Świnie: leczenie zakażeń powodowanych przez szczepy *Streptococcus suis* wrażliwe na amoksyacylinę.

Kury brojlery, kaczki brojlery i indyki rzeźne: leczenie pasterelozy i kolibacylezy wywołanych przez szczepy *Pasteurella* spp. i *Escherichia coli* wrażliwe na amoksyacylinę.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na penicyliny, inne beta-laktamy lub na dowolną substancję pomocniczą.

Nie stosować doustnie u królików, kawii domowych, chomików ani innych małych zwierząt roślinożernych, ponieważ amoksycylina, podobnie jak wszystkie aminopenicyliny, wywiera szkodliwe działanie na bakterie jelita ślepego.

Nie stosować u koni, ponieważ amoksycylina, podobnie jak wszystkie aminopenicyliny, wywiera istotne działanie na bakterie jelita ślepego.

Nie stosować doustnie u zwierząt z czynnym żwaczem.

Nie stosować u zwierząt z chorobą nerek, w tym z bezmoczem lub skąpomoczem.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

W bardzo rzadkich przypadkach mogą wystąpić następujące działania niepożądane: reakcje nadwrażliwości, które rzadko mogą być poważne, o różnym nasileniu, od wysypki skórnej po wstrząs anafilaktyczny.

Objawy ze strony przewodu pokarmowego (wymioty, biegunka).

Wtórne zakażenia powodowane przez niewrażliwe drobnoustroje po długotrwałym stosowaniu.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty).

W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, poinformuj o tym lekarza weterynarii.

Można również zgłosić działania niepożądane poprzez krajowy system raportowania www.urpl.gov.pl.

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Świnie

Kury (brojlery), kaczki (kaczki brojlery) i indyki (indyki rzeźne).

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA

Podanie w wodzie do picia. Po rozpuszczeniu przejrzysty i bezbarwny płyn.

Woda do picia zawierająca produkt leczniczy weterynaryjny powinna być odświeżana lub wymieniana co 24 godziny.

Spożycie wody z produktem leczniczym zależy od stanu klinicznego zwierząt, środowiska, wieku zwierząt i rodzaju podawanej paszy. W celu uzyskania prawidłowej dawki, należy odpowiednio dostosować stężenie substancji czynnej.

Dawkowanie i schemat leczenia

Świnie: 20 mg amoksycyliny trójwodnej – co odpowiada 17,4 mg amoksycyliny na kg masy ciała co 24 godziny (co odpowiada 40 mg produktu/kg masy ciała/dobę) przez 4 dni.

Kury brojlery: 15 mg amoksycyliny trójwodnej – co odpowiada 13,1 mg amoksycyliny na kg masy ciała co 24 godziny (co odpowiada 30 mg produktu/kg masy ciała/dobę) przez 5 dni.

Kaczki brojlery: 20 mg amoksycyliny trójwodnej – co odpowiada 17,4 mg amoksycyliny na kg masy ciała co 24 godziny (co odpowiada 40 mg produktu/kg masy ciała/dobę) przez 3 dni.

Indyki rzeźne: od 15 mg do 20 mg amoksycyliny trójwodnej – co odpowiada od 13,1 mg do 17,4 mg amoksycyliny na kg masy ciała co 24 godziny (co odpowiada 30-40 mg produktu/kg masy ciała/dobę) przez 5 dni.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

W celu obliczenia ilości produktu (mg), którą należy dodać do zbiornika wody do picia należy użyć następującego wzoru:

$$\frac{\text{Dawka (mg produktu na kg masy ciała na dobę)}}{\text{średnie dzienne zużycie wody (w litrach) na zwierzę na dobę}} \times \frac{\text{średnia masa ciała (kg) leczonych zwierząt}}{1} = \text{mg produktu na litr wody do picia}$$

Produkt należy najpierw rozcieńczyć w małej ilości wody w celu uzyskania roztworu podstawowego, który jest ponownie rozcieńczany w zbiorniku wody do picia lub podawany za pośrednictwem pompy dozującej wodę. Koncentrat roztworu należy mieszać przez co najmniej 15 minut w celu zapewnienia całkowitego rozpuszczenia. W przypadku stosowania dozownika, wyregulować pompę w zakresie od 2 do 5% i odpowiednio przystosować objętość produktu. Biorąc pod uwagę maksymalną rozpuszczalność produktu, (20 g/l), pompy dozującej z ustawieniem na 2% nie można stosować do podawania produktu u indyków lub świń.

Dla potrzeb podawania obliczonej dawki produktu zaleca się użycie odpowiednio skalibrowanego sprzętu do ważenia.

W celu zapewnienia odpowiedniego dawkowania, należy jak najdokładniej określić masę ciała, aby uniknąć zaniżenia dawki leku.

Roztwór należy przygotować bezpośrednio przed użyciem, używając świeżej wody z kranu.

Podczas leczenia należy często monitorować pobór wody.

W celu zapewnienia spożycia przez zwierzęta wody zawierającej produkt leczniczy weterynaryjny, w okresie leczenia nie powinny mieć one dostępu do innych źródeł wody.

Po zakończeniu leczenia system podawania wody powinien być poddany odpowiednim zabiegom oczyszczającym, aby uniknąć spożywania przez zwierzęta dawek podklinicznych.

10. OKRES(-Y) KARENCJI

Tkanki jadalne: Świnie: 6 dni
Kury: 1 dzień.
Indyki: 5 dni
Kaczki: 9 dni.

Produkt niedopuszczony do stosowania u ptaków produkujących jaja przeznaczone do spożycia przez ludzi. Nie stosować na 4 tygodnie przed rozpoczęciem okresu nieśności.

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25 °C. Chronić przed światłem. Przechowywać w suchym miejscu.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Okres przechowywania po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: zużyć natychmiast.
Okres ważności po rekonstytucji w wodzie zgodnie z instrukcją: 24 godziny.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Stosowanie produktu powinno być połączone z dobrą praktyką hodowlaną, tj. zasadami higieny, odpowiednią wentylacją i unikaniem zbyt dużego zagęszczenia zwierząt.

Przyjmowanie leku przez zwierzęta może ulec zmianie na skutek choroby. W przypadku niewystarczającego spożycia wody, zwierzęta należy leczyć pozajelitowo.

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Produkt leczniczy weterynaryjny nie jest skuteczny przeciwko organizmom produkującym β -laktamazę.

Stosowanie produktu powinno opierać się na zbadaniu wrażliwości bakterii wyizolowanych od zwierząt. Jeśli nie jest to możliwe, leczenie powinno opierać się na lokalnych informacjach epidemiologicznych (regionalnych, na poziomie fermy) odnośnie wrażliwości docelowych bakterii.

Produkt powinien być stosowany zgodnie z urzędowymi, krajowymi i lokalnymi przepisami dotyczącymi stosowania antybiotyków.

Stosowanie produktu niezgodne z instrukcjami podanymi w ulotce informacyjnej może zwiększać częstość występowania bakterii opornych na amoksycylinę i może obniżać skuteczność leczenia penicylinami, w związku z możliwością wystąpienia oporności krzyżowej.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Po przypadkowym wstrzyknięciu, wdychaniu, połknięciu lub kontakcie ze skórą penicyliny i cefalosporyny powodują reakcje nadwrażliwości (uczulenie). Obserwuje się reakcje krzyżowe nadwrażliwości pomiędzy penicylinami i cefalosporynami.

- Osoby o znanej nadwrażliwości na penicyliny i (lub) cefalosporyny powinny unikać kontaktu z produktem.

- Zachować ostrożność podczas postępowania z produktem, aby uniknąć wdychania proszku, kontaktu ze skórą i oczami podczas dodawania go do wody, podejmując specjalne środki ostrożności:

- Podjąć niezbędne działania, aby uniknąć rozsypania proszku podczas dodawania go do wody do picia.
- Podczas stosowania produktu leczniczego weterynaryjnego należy używać środków ochrony indywidualnej, na które składa się jednorazowa półmaska do ochrony dróg oddechowych zgodna z normą europejską EN149 lub wielorazowy sprzęt do ochrony dróg oddechowych zgodny z normą europejską EN140 z filtrem zgodnym z EN143, rękawice, kombinezon i zatwierdzone do użytku okulary ochronne.
- Unikać kontaktu ze skórą lub oczami. W przypadku kontaktu, przepłukać oczy obfitą ilością wody.
- Nie palić papierosów, nie pić ani nie jeść podczas stosowania produktu.
- Umyć ręce po podaniu produktu.

- W przypadku pojawienia się objawów po narażeniu na produkt, takich jak wysypka skórna, należy zwrócić się do lekarza i przedstawić lekarzowi niniejsze ostrzeżenie. Poważniejsze objawy obejmują obrzęk twarzy, ust i oczu lub trudności z oddychaniem i wymagają pilnej pomocy lekarskiej.

Ciąża i laktacja

Badania laboratoryjne u szczurów i myszy nie wykazały działania teratogennego, toksycznego dla płodu lub szkodliwego dla samicy.

Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego w okresie ciąży lub laktacji u świń nie zostało określone; Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie stosować jednocześnie z neomycyną, ponieważ blokuje ona wchłanianie penicylin podawanych doustnie.

Nie stosować jednocześnie z antybiotykami bakteriostatycznymi, takimi jak tetracykliny, makrolidy i sulfonamidy, ponieważ mogą one antagonizować działanie przeciwbakteryjne penicylin.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki)

Nie są znane żadne inne działania niepożądane, oprócz wymienionych w punkcie „Działania niepożądane”.

W przypadku przedawkowania leczenie powinno być objawowe. Nie jest dostępne antidotum.

Główne niezgodności farmaceutyczne

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, tego produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

O sposoby usunięcia bezużytecznych leków zapytaj lekarza weterynarii lub farmaceutę. Pozwolą one na lepszą ochronę środowiska.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI.

15. INNE INFORMACJE

Wielkości opakowań: saszetki po 100 g, 300 g, 400 g i 1 kg.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego:

LIVISTO Sp. z o.o.
ul. Chwaszczyńska 198 a
81-571 Gdynia