

**ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι**  
**ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

## 1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Rhemox Premix 100 mg/g πρόμικμα για φαρμακούχο ζωοτροφή για χοίρους

## 2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε g περιέχει:

### Δραστικό συστατικό:

Amoxicillin βάση 100 mg  
(ως amoxicillin trihydrate 114.8 mg)

### Έκδοχα:

Ποιοτική σύνθεση εκδόχων και άλλων συστατικών
Non-crystallising liquid sorbitol
Light liquid paraffin
Corncob

Ανοιχτόχρωμοι καφέ κόκκοι.

## 3. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

### 3.1 Είδη ζώων

Χοίροι (μετά τον απογαλακτισμό)

### 3.2 Θεραπευτικές ενδείξεις για κάθε είδος ζώου

Θεραπεία και μεταφύλαξη των λοιμώξεων που προκαλούνται από *Streptococcus suis*, ένα βακτήριο ευαίσθητο στην αμοξικιλίνη σε χοίρους μετά τον απογαλακτισμό.

Η παρουσία της νόσου στο κοπάδι θα πρέπει να προσδιορίζεται πριν από τη θεραπεία.

### 3.3 Αντενδείξεις

Να μη χορηγείται σε ζώα με γνωστή υπερευαισθησία στο δραστικό συστατικό, σε άλλα αντιμικροβιακά της ομάδας β-λακτάμης ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

Να μη χρησιμοποιείται παρουσία βακτηρίων που παράγουν β-λακταμάση.

Να μη χρησιμοποιείται σε ζώα με νεφρική ανεπάρκεια.

Να μη χορηγείται σε κουνέλια, κρικητούς, γερβίλους και ινδικά χοιρίδια.

### 3.4 Ειδικές προειδοποιήσεις

Καμία.

### 3.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Η χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος θα πρέπει να βασίζεται σε δοκιμή ευαισθησίας,

λαμβάνοντας υπόψη την επίσημη και τοπική αντιμικροβιακή πολιτική.

Η μακροχρόνια ή επαναλαμβανόμενη χρήση θα πρέπει να αποφεύγεται βελτιώνοντας τις πρακτικές διαχείρισης καθώς και μέσω του καθαρισμού και της απολύμανσης. Η θεραπεία με αντιβιοτικά στενού φάσματος θα πρέπει να χρησιμοποιείται για θεραπεία πρώτης γραμμής όταν η δοκιμή ευαισθησίας υποδεικνύει την πιθανή αποτελεσματικότητα αυτής της προσέγγισης.

Η μη σωστή χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ενδέχεται να αυξήσει τον επιπολασμό των βακτηρίων που είναι ανθεκτικά στην αμοξικιλίνη.

Η πρόσληψη του φαρμακευτικού προϊόντος από τα ζώα μπορεί να μεταβληθεί λόγω παρουσίας νόσου. Σε περίπτωση ανεπαρκούς πρόσληψης της τροφής, τα ζώα πρέπει να υποβάλλονται σε παρεντερική θεραπεία.

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

Οι πενικιλίνες μπορεί να προκαλέσουν αντιδράσεις υπερευαισθησίας (αλλεργία) μετά από εισπνοή, κατάποση ή επαφή με το δέρμα. Η υπερευαισθησία στις πενικιλίνες μπορεί να οδηγήσει σε διασταυρούμενες αντιδράσεις με τις κεφαλοσπορίνες και αντίστροφα. Οι αλλεργικές αντιδράσεις σε αυτές τις ουσίες μπορεί περιστασιακά να είναι σοβαρές.

Μη χειρίζεστε αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε περίπτωση γνωστής ευαισθησίας ή σε περίπτωση που σας έχει γίνει σύσταση να μην χειρίζεστε τέτοια προϊόντα.

Αποφύγετε την εισπνοή σκόνης και την επαφή με το δέρμα.

Κατά την χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος να φοράτε γάντια και μία ημι- μάσκα αναπνευστήρα προσώπου μίας χρήσης σύμφωνα με τις προδιαγραφές European Standard EN 140 με φίλτρο τύπου EN 143.

Εάν αναπτύξετε συμπτώματα μετά το χειρισμό του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος, όπως εξάνθημα, πρέπει να ζητήσετε ιατρική βοήθεια και να έχετε μαζί σας το φύλλο οδηγιών χρήσης ή την ετικέτα. Οίδημα του προσώπου, των χειλιών ή των ματιών, ή δυσκολία στην αναπνοή αποτελούν σοβαρότερα συμπτώματα και απαιτούν άμεση ιατρική αντιμετώπιση.

Μην καπνίζετε, τρώτε ή πίνετε κατά τη διάρκεια χειρισμού του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος.

Πλένετε τα χέρια σας μετά από τη χρήση.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Δεν ισχύει.

### **3.6 Ανεπιθύμητα συμβάντα**

Χοίροι (μετά τον απογαλακτισμό):

Μη προσδιορισμένη συχνότητα: (δεν μπορεί να εκτιμηθεί από τα διαθέσιμα δεδομένα)	Αντίδραση υπερευαισθησίας <sup>1</sup> (π.χ. κνιδωτικό εξάνθημα και αναφυλακτικό σοκ) Γαστρεντερικά συμπτώματα (π.χ. έμετος και διάρροια) Ευκαιριακή λοίμωξη <sup>2</sup>
---	---

<sup>1</sup> η σοβαρότητα των οποίων ενδέχεται να κυμαίνεται από ένα απλό εξάνθημα έως αναφυλακτικό σοκ.

<sup>2</sup> Επιλοιμώξεις που προκαλούνται από μη ευαίσθητα μικρόβια μετά από παρατεταμένη χρήση.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Οι αναφορές πρέπει να αποστέλλονται, κατά προτίμηση μέσω κτηνιάτρου, είτε στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπο

του είτε στην εθνική αρμόδια αρχή μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς. Ανατρέξτε στο φύλλο οδηγιών χρήσης για τα αντίστοιχα στοιχεία επικοινωνίας.

### 3.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Δεν ισχύει.

### 3.8 Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Να μη χορηγείται σε συνδυασμό με βακτηριοστατικούς αντιλοιμώδεις παράγοντες (τετρακυκλίνες, σουλφοναμίδες, σπεκτινομυκίνη, τριμεθοπρίμη, χλωραμφενικόλη, μακρολίδια και λινκοσαμίδες)

Να μη χρησιμοποιείται ταυτόχρονα με νεομυκίνη, καθώς αναστέλλει την απορρόφηση των πενικιλινών μετά από χορήγηση από το στόμα.

Να μη χρησιμοποιείται με αντιβιοτικά που αναστέλλουν τη σύνθεση βακτηριακών πρωτεϊνών, καθώς μπορούν να ανταγωνιστούν τη βακτηριοκτόνο δράση των πενικιλινών, εξαιρουμένων των αμινογλυκοσιδών που συνιστώνται για χρήση με πενικιλίνες.

### 3.9 Οδοί χορήγησης και δοσολογία

Χορήγηση εντός τροφής

15 mg αμοξικιλίνης/kg σωματικού βάρους/ημέρα για διάστημα 15 ημερών.

Η δόση αυτή ισοδυναμεί με 0,15 g κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν/kg σ.β./ημέρα

Για να διασφαλιστεί η σωστή δοσολογία, το σωματικό βάρος πρέπει να υπολογίζεται όσο το δυνατόν ακριβέστερα.

Η πρόσληψη φαρμακούχου ζωτροφής εξαρτάται από την κλινική κατάσταση των ζώων.

Προκειμένου να επιτευχθεί η ορθή δοσολογία, η συγκέντρωση του amoxicillin ενδέχεται να πρέπει να προσαρμοστεί ανάλογα.

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

$$\frac{\text{mg κτηνιατρικό φάρμακο}}{\text{/ kg σ.β./ ημέρα}} \times \frac{\text{μέσο σωματικό βάρος (kg)}}{\text{ζώων που θα υποβληθούν σε θεραπεία}} = \frac{\text{mg κτηνιατρικό φάρμακο}}{\text{ανά kg ζωοτροφών}} \\ \text{μέση ημερήσια κατανάλωση ζωοτροφών (kg/ζώο)}$$

Λαμβάνοντας υπόψη ότι ένας χοίρος καταναλώνει περίπου 5% του σωματικού του βάρους ανά ημέρα, η δόση αυτή αντιστοιχεί σε 300 mg αμοξικιλίνης ανά kg τροφής με ρυθμό ενσωμάτωσης 3,0 kg/τόνο (άλευρο ή κόκκοι).

Οδηγίες ανάμιξης:

Για να διασφαλιστεί η σωστή κατανομή, το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν θα πρέπει αρχικά να αναμιχθεί με ίσα μέρη τροφής πριν από την ενσωμάτωση στο τελικό μίγμα.

Αποφεύγετε την επαφή με το νερό.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να ενσωματωθεί σε τροφή υπό μορφή συμπύκτων που έχει προετοιμαστεί σε θερμοκρασία έως και 85°C.

### 3.10 Συμπτώματα υπερδοσολογίας (και κατά περίπτωση, μέτρα αντιμετώπισης και αντίδοτα)

Δεν παρατηρήθηκαν ανεπιθύμητες ενέργειες κατά τη χορήγηση τριπλάσιας δόσης από τη συνιστώμενη (45 mg/kg) για 15 ημέρες, καθώς και κατά τη χορήγηση της συνιστώμενης δόσης αλλά

για διπλάσια περίοδο θεραπείας (30 ημέρες).

Σε περίπτωση εμφάνισης αλλεργικών ή αναφυλακτικών αντιδράσεων, η χορήγηση του φαρμακευτικού προϊόντος θα ανασταλεί και θα ενημερωθεί ο κτηνίατρος. Η άμεση χορήγηση επινεφρίνης, αντισταμινικών και/ή κορτικοειδών θεωρείται μία κατάλληλη επείγουσα θεραπεία.

### **3.11 Ειδικοί περιορισμοί χρήσης και ειδικές συνθήκες χρήσης, συμπεριλαμβανομένων περιορισμών στη χρήση αντιμικροβιακών και αντιπαρασιτικών κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων προκειμένου να περιοριστεί ο κίνδυνος ανάπτυξης ανοχής**

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν προορίζεται για χρήση στην παρασκευή φαρμακούχου ζωοτροφής.

### **3.12 Χρόνοι αναμονής**

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 4 ημέρες

## **4. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΑΝΟΣΟΛΟΓΙΚΕΣ**

### **4.1 Κωδικός ATCvet:**

QJ01CA04

### **4.2 Φαρμακοδυναμική**

Η αμοξικιλίνη είναι ένα αντιβιοτικό β-λακτάμης ευρέος φάσματος που ανήκει στην ομάδα των αμινοπενικιλινών. Ο αντιβακτηριακός μηχανισμός δράσης της αμοξικιλίνης συνίσταται στην αναστολή των βιοχημικών διεργασιών σύνθεσης του κυτταρικού τοιχώματος των βακτηρίων με επιλεκτική και μη αναστρέψιμη αναστολή διαφόρων ενζύμων που συμμετέχουν στις διεργασίες αυτές, κυρίως της τρανσπεπτιδάσης, της ενδοπεπτιδάσης και της καρβοξυπεπτιδάσης. Η ανεπαρκής σύνθεση του βακτηριακού τοιχώματος σε ευαίσθητα είδη οδηγεί σε διαταραχή του ωσμωτικού ισοζυγίου που επηρεάζει ιδιαίτερα τα αναπτυσσόμενα βακτήρια (όταν οι διεργασίες σύνθεσης του βακτηριακού τοιχώματος είναι ιδιαίτερα σημαντικές), με αποτέλεσμα να προκαλείται λύση του βακτηριακού τοιχώματος.

Παρατηρείται διασταυρούμενη αντίσταση μεταξύ διαφορετικών β-λακταμών.

Έχει βακτηριοκτόνο δράση και είναι δραστικό έναντι Gram-θετικών και Gram-αρνητικών μικροοργανισμών.

Η *in vitro* ευαισθησία στην αμοξικιλίνη καθορίστηκε έναντι στελεχών χοίρων *Streptococcus suis* που απομονώθηκαν κατά την περίοδο 2002-2007 και προέκυψαν τιμές MIC<sub>90</sub> 0,03 µg/ml (καθορισμός χρησιμοποιώντας μέθοδο αραιώσης σε άγαρ. Όρια ευαισθησίας σύμφωνα με το έγγραφο NCCLS M31-A2).

### **4.3 Φαρμακοκινητική**

Η απορρόφηση από του στόματος αμοξικιλίνης δεν εξαρτάται από την πρόσληψη τροφής, ενώ οι μέγιστες συγκεντρώσεις στο πλάσμα επιτυγχάνονται ταχέως στα περισσότερα είδη ζώων εντός 1 ή 2 ωρών από τη χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος.

Η αμοξικιλίνη συνδέεται σε μικρό βαθμό με τις πρωτεΐνες του πλάσματος και κατανέμεται ταχέως στα σωματικά υγρά και τους ιστούς. Η αμοξικιλίνη κατανέμεται κατά κύριο λόγο στο εξωκυττάριο διαμέρισμα. Η κατανομή της στους ιστούς διευκολύνεται από το μικρό βαθμό δέσμευσης με τις πρωτεΐνες του πλάσματος.

Ο μεταβολισμός της αμοξικιλίνης περιορίζεται στην υδρόλυση του β-λακταμικού δακτυλίου που οδηγεί στην απελευθέρωση ανενεργού πενικιλανικού οξέος (20%). Η βιομετατροπή λαμβάνει χώρα στο ήπαρ.

Το μεγαλύτερο ποσοστό της αμοξικιλίνης αποβάλλεται από τους νεφρούς σε ενεργή μορφή. Επίσης, αποβάλλεται σε μικρές ποσότητες με το γάλα και τη χολή.

#### Χοίροι (μετά τον απογαλακτισμό)

Μετά από χορήγηση μίας δόσης, η τιμή  $C_{max}$  ήταν  $4,20 \pm 2,90$   $\mu\text{g/ml}$  με  $T_{max}$  1,5 ώρες. Η χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συνιστώμενη δοσολογία οδηγεί σε μέγιστη συγκέντρωση στο πλάσμα σε σταθερή κατάσταση  $0,93 \pm 0,27$   $\mu\text{g/ml}$ . Μετά τη διακοπή χορήγησης της φαρμακούχου ζωοτροφής, παρατηρείται σταδιακή μείωση της συγκέντρωσης της αμοξικιλίνης στο πλάσμα με επίπεδα  $0,08$   $\mu\text{g/ml}$  στις 10 ώρες.

## **5. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ**

### **5.1 Κύριες ασυμβατότητες**

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

### **5.2 Διάρκεια ζωής**

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 2 έτη.

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

Διάρκεια ζωής μετά την ενσωμάτωσή του στην τροφή ή σε σύμπηκτα: 3 μήνες.

### **5.3 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος**

Να μη φυλάσσεται σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των  $25^{\circ}\text{C}$ .

Να διατηρείται ο περιέκτης ερμητικά κλεισμένος.

Να φυλάσσεται σε ξηρό μέρος.

### **5.4 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας**

Θερμοσυγκολλημένος σάκος σύνθετης στοιβάδας που αποτελείται από χαρτί/ αλουμίνιο/LDPE.

Μεγέθη συσκευασίας:

Σάκος 3 kg

Σάκος 24 kg.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

### **5.5 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός μη χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν**

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 εθνικά συστήματα συλλογής που ισχύουν για τα σχετικά κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

**6. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Industrial Veterinaria, S.A.

**7. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Κύπρος: CY00190V

**8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ**

Ημερομηνία 1ης έγκρισης: 14/07/2009

**9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

11/2024

**10. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΤΩΝ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ**

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

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>).

**ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ**  
**ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

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

**Εξωτερική επισήμανση**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Rhemox Premix 100 mg/g πρόμιγμα για φαρμακούχο ζωοτροφή για χοίρους

**2. ΣΥΝΘΕΣΗ**

Κάθε g περιέχει:

**Δραστικό συστατικό:**

Amoxicillin βάση 100 mg  
(ως amoxicillin trihydrate 114.8 mg)

**Έκδοχα:**

<b>Ποιοτική σύνθεση εκδόχων και άλλων συστατικών</b>
--

Non-crystallising liquid sorbitol
-----------------------------------

Light liquid paraffin
-----------------------

Corncob
---------

Ανοιχτόχρωμοι καφέ κόκκοι.

**3. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**

3 kg

24 kg

**4. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ**

Χοίροι (μετά τον απογαλακτισμό)

**5. ΘΕΡΑΠΕΥΤΙΚΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ**

**Θεραπευτικές ενδείξεις**

Θεραπεία και μεταφύλαξη των λοιμώξεων που προκαλούνται από *Streptococcus suis*, ένα βακτήριο ευαίσθητο στην αμοξικιλίνη σε χοίρους μετά τον απογαλακτισμό.

Η παρουσία της νόσου στο κοπάδι θα πρέπει να προσδιορίζεται πριν από τη θεραπεία.

**6. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ**

**Αντενδείξεις**

Να μη χορηγείται σε ζώα με γνωστή υπερευαισθησία στο δραστικό συστατικό, σε άλλα αντιμικροβιακά της ομάδας β-λακτάμης ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

Να μη χρησιμοποιείται παρουσία βακτηρίων που παράγουν β-λακταμάση.  
Να μη χρησιμοποιείται σε ζώα με νεφρική ανεπάρκεια.  
Να μη χορηγείται σε κουνέλια, κρικητούς, γερβίλους και ινδικά χοιρίδια.

## 7. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

### Ειδικές προειδοποιήσεις

#### Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Η χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος θα πρέπει να βασίζεται σε δοκιμές ευαισθησίας, λαμβάνοντας υπόψη την επίσημη και τοπική αντιμικροβιακή πολιτική.

Η μακροχρόνια ή επαναλαμβανόμενη χρήση θα πρέπει να αποφεύγεται βελτιώνοντας τις πρακτικές διαχείρισης καθώς και μέσω του καθαρισμού και της απολύμανσης. Η θεραπεία με αντιβιοτικά στενού φάσματος θα πρέπει να χρησιμοποιείται για θεραπεία πρώτης γραμμής όταν η δοκιμή ευαισθησίας υποδεικνύει την πιθανή αποτελεσματικότητα αυτής της προσέγγισης.

Η μη σωστή χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ενδέχεται να αυξήσει τον επιπολασμό των βακτηρίων που είναι ανθεκτικά στην αμοξικιλίνη.

Η πρόσληψη του φαρμακευτικού προϊόντος από τα ζώα μπορεί να μεταβληθεί λόγω παρουσίας νόσου. Σε περίπτωση ανεπαρκούς πρόσληψης της τροφής, τα ζώα πρέπει να υποβάλλονται σε παρεντερική θεραπεία.

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

Οι πενικιλίνες μπορεί να προκαλέσουν αντιδράσεις υπερευαισθησίας (αλλεργία) μετά από εισπνοή, κατάποση ή επαφή με το δέρμα. Η υπερευαισθησία στις πενικιλίνες μπορεί να οδηγήσει σε διασταυρούμενες αντιδράσεις με τις κεφαλοσπορίνες και αντίστροφα. Οι αλλεργικές αντιδράσεις σε αυτές τις ουσίες μπορεί περιστασιακά να είναι σοβαρές.

Μη χειρίζεστε αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε περίπτωση γνωστής ευαισθησίας ή σε περίπτωση που σας έχει γίνει σύσταση να μην χειρίζεστε τέτοια προϊόντα.

Αποφύγετε την εισπνοή σκόνης και την επαφή με το δέρμα.

Κατά την χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος να φοράτε γάντια και μία ημι- μάσκα αναπνευστήρα προσώπου μίας χρήσης σύμφωνα με τις προδιαγραφές European Standard EN 140 με φίλτρο τύπου EN 143.

Εάν παρατηρήσετε συμπτώματα μετά το χειρισμό του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος, όπως εξάνθημα, πρέπει να ζητήσετε ιατρική βοήθεια και να έχετε μαζί σας το φύλλο οδηγιών χρήσης ή την ετικέτα. Οίδημα του προσώπου, των χειλιών ή των ματιών, ή δυσκολία στην αναπνοή αποτελούν σοβαρότερα συμπτώματα και απαιτούν άμεση ιατρική αντιμετώπιση.

Μην καπνίζετε, τρώτε ή πίνετε κατά τη διάρκεια χειρισμού του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος.

Πλένετε τα χέρια σας μετά από τη χρήση.

#### Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Να μη χορηγείται σε συνδυασμό με βακτηριοστατικούς αντιλοιμώδεις παράγοντες (τετρακυκλίνες, σουλφοναμίδες, σπεκτινομυκίνη, τριμεθοπρίμη, χλωραμφενικόλη, μακρολίδια και λινκοσαμίδες)

Να μη χρησιμοποιείται ταυτόχρονα με νεομυκίνη, καθώς αναστέλλει την απορρόφηση των πενικιλινών μετά από χορήγηση από το στόμα.

Να μη χρησιμοποιείται με αντιβιοτικά που αναστέλλουν τη σύνθεση βακτηριακών πρωτεϊνών, καθώς μπορούν να ανταγωνιστούν τη βακτηριοκτόνο δράση των πενικιλινών, εξαιρουμένων των αμινογλυκοσιδών που συνιστώνται για χρήση με πενικιλίνες.

#### Υπερδοσολογία:

Δεν παρατηρήθηκαν ανεπιθύμητες ενέργειες κατά τη χορήγηση τριπλάσιας δόσης από τη συνιστώμενη (45 mg/kg) για 15 ημέρες, καθώς και κατά τη χορήγηση της συνιστώμενης δόσης αλλά για διπλάσια περίοδο θεραπείας (30 ημέρες).

Σε περίπτωση εμφάνισης αλλεργικών ή αναφυλακτικών αντιδράσεων, η χορήγηση του φαρμακευτικού προϊόντος θα ανασταλεί και θα ενημερωθεί ο κτηνίατρος. Η άμεση χορήγηση επινεφρίνης, αντισταμινικών και/ή κορτικοειδών θεωρείται μία κατάλληλη επείγουσα θεραπεία.

#### Ειδικοί περιορισμοί χρήσης και ειδικές συνθήκες χρήσης:

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν προορίζεται για χρήση στην παρασκευή φαρμακούχου ζωοτροφής.

#### 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 (μετά τον απογαλακτισμό):

Μη προσδιορισμένη συχνότητα: (δεν μπορεί να εκτιμηθεί από τα διαθέσιμα δεδομένα)	Αντίδραση υπερευαισθησίας <sup>1</sup> (π.χ. κνιδωτικό εξάνθημα και αναφυλακτικό σοκ) Γαστρεντερικά συμπτώματα (π.χ. έμετος και διάρροια) Ευκαιριακή λοίμωξη <sup>2</sup>
---	---

<sup>1</sup> η σοβαρότητα των οποίων ενδέχεται να κυμαίνεται από ένα απλό εξάνθημα έως αναφυλακτικό σοκ.

<sup>2</sup> Επιλοιμώξεις που προκαλούνται από μη ευαίσθητα μικρόβια 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:

Κτηνιατρικές Υπηρεσίες

1417, Λευκωσία, Κύπρος

<http://www.moa.gov.cy/moa/vs/vs.nsf>

## **9. ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΓΙΑ ΚΑΘΕ ΕΙΔΟΣ, ΟΔΟΙ ΚΑΙ ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

### **Δοσολογία για κάθε είδος, οδοί και τρόπος χορήγησης**

Χορήγηση εντός τροφής

15 mg αμοξικιλίνης/kg σωματικού βάρους/ημέρα για διάστημα 15 ημερών.

Η δόση αυτή ισοδυναμεί με 0,15 g κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν/kg σ.β./ημέρα

Για να διασφαλιστεί η σωστή δοσολογία, το σωματικό βάρος πρέπει να υπολογίζεται όσο το δυνατόν ακριβέστερα.

Η πρόσληψη φαρμακούχου ζωοτροφής εξαρτάται από την κλινική κατάσταση των ζώων.

Προκειμένου να επιτευχθεί η ορθή δοσολογία, η συγκέντρωση του amoxicillin ενδέχεται να πρέπει να προσαρμοστεί ανάλογα.

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

$$\frac{\text{mg κτηνιατρικό φάρμακο}}{\text{kg σ.β./ ημέρα}} \times \frac{\text{μέσο σωματικό βάρος (kg)}}{\text{ζώων που θα υποβληθούν σε θεραπεία}} = \frac{\text{mg κτηνιατρικό φάρμακο}}{\text{ανά kg ζωοτροφών}} \times \text{μέση ημερήσια κατανάλωση ζωοτροφών (kg/ζώο)}$$

Λαμβάνοντας υπόψη ότι ένας χοίρος καταναλώνει περίπου 5% του σωματικού του βάρους ανά ημέρα, η δόση αυτή αντιστοιχεί σε 300 mg αμοξικιλίνης ανά kg τροφής με ρυθμό ενσωμάτωσης 3,0 kg/τόνο (άλευρο ή κόκκοι).

## 10. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

### Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση

Οδηγίες ανάμιξης:

Για να διασφαλιστεί η σωστή κατανομή, το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν θα πρέπει αρχικά να αναμιχθεί με ίσα μέρη τροφής πριν από την ενσωμάτωση στο τελικό μίγμα.

Αποφεύγετε την επαφή με το νερό.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να ενσωματωθεί σε τροφή υπό μορφή συμπύκτων που έχει προετοιμαστεί σε θερμοκρασία έως και 85°C.

## 11. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

### Χρόνοι αναμονής

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 4 ημέρες

## 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.

Να μη φυλάσσεται σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C.

Να διατηρείται ο περιέκτης ερμητικά κλεισμένος.

Να φυλάσσεται σε ξηρό μέρος.

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

## 13. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ

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**

Κύπρος: CY00190V

Συσκευασίες

Σάκος 3 kg

Σάκος 24 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**

11/2024

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>).

#### **17. ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΕΠΙΚΟΙΝΩΝΙΑΣ**

##### **Στοιχεία επικοινωνίας**

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας και παρασκευαστής υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων:

Industrial Veterinaria, S.A.

Esmeralda 19,

08950 Esplugues de Llobregat

(Barcelona), Spain

Παρασκευαστής υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

aniMedica Herstellungs GmbH

Rappelstr. 7 72160 Horb a. N

Germany

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

SOUZANA SAVVIDOU LTD

169 Tseriou Ave.

Strovolos

2045 Nicosia

CYPRUS

Tel.: +357 22 519 512

e-mail: [art@souzanasavidou.com](mailto:art@souzanasavidou.com)

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}

Μετά το πρώτο άνοιγμα χρήση εντός...

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα του άμεσου περιέκτη: 3 μήνες.

Διάρκεια ζωής μετά την ενσωμάτωσή του στην τροφή ή σε σύμπληκτα: 3 μήνες.

**21. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Παρτίδα {αριθμός}