

ETIQUETA-PROSPECTO

DATOS QUE DEBEN FIGURAR EN EL ENVASE PRIMARIO - ETIQUETA-PROSPECTO

Etiquetado exterior

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Rhemox Premix 100 mg/g premezcla medicamentosa para porcino

2. COMPOSICIÓN

Cada g contiene:

Principio activo:

Amoxicilina base 100 mg
(como amoxicilina trihidrato 114,8 mg)

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes
--

Sorbitol líquido no cristizable

Parafina líquida ligera

Zuro de maíz

Gránulos de color marrón claro.

3. TAMAÑO DEL ENVASE

3 kg
24 kg

4. ESPECIES DE DESTINO

Porcino (después del destete)

5. INDICACIONES DE USO

Indicaciones de uso

Tratamiento y metafilaris de procesos infecciosos producidos por *Streptococcus suis* sensibles a la amoxicilina en cerdos después del destete.

Debe establecerse la presencia de la enfermedad en el grupo antes de usar el medicamento veterinario.

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

F-DMV-13-04

6. CONTRAINDICACIONES

Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo, a otros antimicrobianos del grupo de los beta-lactámicos o a alguno de los excipientes.

No usar en presencia de bacterias productoras de beta-lactamasas.

No usar en animales con insuficiencia renal.

No administrar a conejos, hámsteres, jerbos o cobayas.

7. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Advertencias especiales

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

El uso del medicamento veterinario debe basarse en los ensayos de sensibilidad y tener en cuenta las recomendaciones oficiales y locales sobre el uso de antimicrobianos.

Debe evitarse un uso prolongado o repetido mediante la mejora de las prácticas de manejo, y la limpieza y desinfección. Se debe seleccionar siempre un antibiótico de espectro reducido con el menor riesgo de selección de resistencias como tratamiento de primera elección, cuando los ensayos de sensibilidad sugieran la eficacia de este enfoque.

El uso inapropiado del medicamento veterinario puede incrementar la prevalencia de resistencias bacterianas a la amoxicilina.

La ingesta del medicamento por los animales puede verse alterada como consecuencia de la enfermedad. En caso de una ingesta insuficiente de pienso, los animales deberán ser tratados por vía parenteral.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

Las penicilinas pueden causar hipersensibilidad (alergia) tras la inhalación, ingestión y contacto con la piel. La hipersensibilidad a las penicilinas puede producir reacciones cruzadas con las cefalosporinas y viceversa.

Las reacciones alérgicas a estas sustancias en ocasiones pueden ser graves.

No manipular este medicamento veterinario si se sabe que se tiene sensibilidad o si se le ha aconsejado no trabajar con esta clase de preparados.

Evitar la inhalación de polvo y el contacto con la piel.

Al manipular el medicamento veterinario usar guantes y un respirador de media máscara desechable conforme a la norma europea EN 140 con filtro conforme a la norma europea EN 143.

Si desarrolla síntomas tras la exposición, como erupción cutánea, consulte con un médico y muéstrela esta advertencia. La inflamación de la cara, labios u ojos o la dificultad respiratoria son signos más graves que requieren atención médica urgente.

No fumar, comer o beber mientras se manipula el medicamento veterinario.

Lavarse las manos después de su uso.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

No administrar junto con agentes antiinfecciosos bacteriostáticos (tetraciclinas, sulfamidas, espectinomicina, trimetoprima, cloranfenicol, macrólidos y lincosamidas).

No usar simultáneamente con neomicina, ya que bloquea la absorción de las penicilinas orales.

No usar conjuntamente con antibióticos que inhiban la síntesis proteica bacteriana, ya que pueden antagonizar la acción bactericida de las penicilinas, excepto con antibióticos aminoglucósidos, que están recomendados para su uso con penicilinas.

Sobredosificación:

No se han observado reacciones adversas a 3X la dosis recomendada (45 mg/kg) durante 15 días, y a la dosis recomendada administrada el doble de tiempo de tratamiento (30 días).

Si apareciesen reacciones alérgicas o anafilácticas, se suspenderá la medicación y se avisará al veterinario. La administración inmediata de epinefrina, antihistamínicos y/o corticoides es un tratamiento de urgencia adecuado.

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Este medicamento veterinario está destinado a la preparación de piensos medicamentosos. Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

Incompatibilidades principales:

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

8. ACONTECIMIENTOS ADVERSOS

Acontecimientos adversos

Porcino (después del destete):

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):	Reacciones de hipersensibilidad ¹ (por ejemplo, erupción con urticaria y shock anafiláctico) Signos gastrointestinales (por ejemplo, vómitos y diarrea) Infecciones oportunistas ²
--	---

¹ La gravedad puede variar desde una simple erupción hasta un shock anafiláctico.

² Sobreinfecciones por gérmenes no sensibles tras un uso prolongado.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en esta etiqueta-prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización (encontrará los datos de contacto al final de esta etiqueta-prospecto) o mediante su sistema nacional de notificación:

Tarjeta verde

https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc

o NOTIFICAVET <https://sinaem.aemps.es/FVVET/notificavet/Pages/CCAA.aspx>

9. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍAS DE ADMINISTRACIÓN

Posología para cada especie, modo y vías de administración

Administración en el alimento.

15 mg de amoxicilina/kg p.v./día durante 15 días.

Esta dosis es equivalente a 0,15 g de medicamento veterinario/kg p.v./día.

Debe determinarse el peso de los animales con la mayor exactitud posible para garantizar una dosificación correcta.

El consumo de pienso medicamentoso depende de la situación clínica de los animales. Por ello, para asegurar una dosificación correcta, puede ser necesario ajustar la concentración de amoxicilina en consecuencia.

Según la dosis recomendada, el número y el peso de los animales que deben recibir tratamiento, se debe calcular la dosis diaria exacta del medicamento veterinario aplicando la fórmula siguiente:

$$\frac{\text{mg del medicamento veterinario/} \times \text{Peso vivo medio (kg)}}{\text{kg de peso vivo día} \quad \text{de los animales a tratar}} = \text{mg del medicamento veterinario por kg de pienso}$$

Considerando que un cerdo consume, aproximadamente, un 5% de su peso vivo al día, esta dosis corresponde a 300 mg de amoxicilina por kg de pienso, que equivalen a una tasa de incorporación de 3,0 kg/Tm de pienso (harina o granulado).

10. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Instrucciones para una correcta administración

Instrucciones de mezclado:

Para asegurar una correcta dispersión, se recomienda mezclar primero el medicamento veterinario con el pienso a partes iguales, antes de incorporarlo a la mezcla final.

Evitar el contacto con agua.

El medicamento veterinario puede ser incorporado a piensos granulados, preconditionándolos a una temperatura no superior a 85°C.

11. TIEMPOS DE ESPERA

Tiempos de espera

Carne: 4 días.

12. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Precauciones especiales de conservación

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños

No conservar a temperatura superior a 25 °C.

Mantener el envase perfectamente cerrado.

Conservar en lugar seco.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta-prospecto después de Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

13. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN

Precauciones especiales para la eliminación

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente. Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.

14. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

15. NÚMEROS DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y FORMATOS

2010 ESP

Formatos

Bolsa de 3 kg

Bolsa de 24 kg

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

16. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DE LA ETIQUETA-PROSPECTO

Fecha de la última revisión de la etiqueta-prospecto

10/2024

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión.

17. DATOS DE CONTACTO

Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización, y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

Industrial Veterinaria, S.A.

Esmeralda, 19

08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona)

España

Tel: +34 934 706 270

Fabricante responsable de la liberación del lote:

Industrial Veterinaria, S.A.

Esmeralda, 19

08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona)

España

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

18. INFORMACIÓN ADICIONAL

19. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”

Uso veterinario.

20. FECHA DE CADUCIDAD

Exp {mm/yyyy}

Una vez abierto, fecha límite de utilización ...

Periodo de validez después de abierto el envase primario: 3 meses

Periodo de validez después de la incorporación en el alimento o pienso granulado: 3 meses

21. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}