

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Rhemox 500 mg/g, κόνις για χορήγηση με πόσιμο νερό για χοίρους, ορνίθια κρεοπαραγωγής, πάπιες κρεοπαραγωγής και κρεοπαραγωγά ινδορνίθια

Rhemox 500 mg/g powder for use in drinking water for pigs, chickens, ducks and turkeys [PL]

Rhemox 435.6 mg/g powder for use in drinking water for pigs, chicken broilers, duck broilers and turkeys for meat production [FR]

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε γραμμάριο περιέχει:

Δραστικό συστατικό

Amoxicillin trihydrate (Τριυδρική αμοξικιλίνη) 500 mg
(Ισοδύναμα με 435,6 mg Αμοξικιλίνης)

Έκδοχα

Βλ. τον πλήρη κατάλογο εκδόχων στο κεφάλαιο 6.1

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Κόνις για χορήγηση με πόσιμο νερό.

Λεπτή και ομοιογενής λευκή έως κρεμ λευκή σκόνη.

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

4.1 Είδη ζώων

Χοίροι.

Ορνίθια (κρεοπαραγωγής), πάπιες (πάπιες κρεοπαραγωγής) και ινδορνίθια (κρεοπαραγωγά ινδορνίθια).

4.2 Θεραπευτικές ενδείξεις προσδιορίζοντας τα είδη ζώων

Χοίροι: Θεραπεία των λοιμώξεων που προκαλούνται από ευαίσθητα στην αμοξικιλίνη στελέχη του *Streptococcus suis*.

Ορνίθια κρεοπαραγωγής, πάπιες κρεοπαραγωγής και κρεοπαραγωγά ινδορνίθια: Θεραπεία της παστεριδίωσης και της κολιβακίλλωσης που προκαλούνται από ευαίσθητα στην αμοξικιλίνη στελέχη της *Pasteurella spp.* και της *Escherichia coli*.

4.3 Αντενδείξεις

Να μη χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις υπερευαισθησίας στις πενικιλίνες, σε άλλες β-λακτάμες ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

Να μη χρησιμοποιείται από του στόματος σε κόνικλους, ινδικά χοιρίδια, κρικητούς ή άλλα μικρά φυτοφάγα, δεδομένου ότι η αμοξικιλίνη, όπως όλες οι αμινοπενικιλίνες, έχει επιβλαβή δράση στα βακτήρια του τυφλού.

Να μη χρησιμοποιείται σε άλογα, δεδομένου ότι η αμοξικιλίνη, όπως όλες οι αμινοπενικιλίνες, έχει σημαντική δράση στα βακτήρια του τυφλού.

Να μη χρησιμοποιείται από του στόματος σε ζώα με λειτουργική μεγάλη κοιλία.

Να μη χρησιμοποιείται σε ζώα με νεφρική νόσο, συμπεριλαμβανομένων της ανουρίας και της ολιγουρίας.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος ζώου

Η χρήση του προϊόντος θα πρέπει να συνδυάζεται με ορθές πρακτικές διαχείρισης, δηλαδή καλή υγιεινή, κατάλληλο εξαερισμό, απουσία συνωστισμού των ζώων.

Η πρόσληψη του φαρμάκου από τα ζώα μπορεί να μεταβληθεί ως αποτέλεσμα ασθενειών. Σε περίπτωση ανεπαρκούς πρόσληψης νερού, τα ζώα θα πρέπει να υποβάλλονται σε παρεντερική θεραπεία.

4.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα

Δεν είναι αποτελεσματικό κατά των οργανισμών που παράγουν β-λακταμάση.

Η χρήση του προϊόντος θα πρέπει να βασίζεται σε δοκιμασία ευαισθησίας των βακτηρίων που απομονώνονται από τα ζώα. Αν αυτό δεν είναι δυνατό, η θεραπεία θα πρέπει να βασίζεται σε τοπικές (περιφερειακές, σε επίπεδο εκτροφής) επιδημιολογικές πληροφορίες σχετικά με την ευαισθησία των στοχευόμενων βακτηρίων.

Κατά τη χορήγηση του προϊόντος, πρέπει να λαμβάνονται υπόψη η επίσημη, εθνική και περιφερειακή πολιτική σχετικά με τη χρήση αντιμικροβιακών ουσιών.

Η χρήση του προϊόντος κατά παρέκκλιση των οδηγιών που παρέχονται στην ΠΧΠ ενδέχεται να αυξήσει τον επιπολασμό των ανθεκτικών στην αμοξικιλίνη βακτηρίων, ενώ μπορεί να ελαττώσει την αποτελεσματικότητα της θεραπείας με άλλες πενικιλίνες, λόγω της πιθανότητας διασταυρούμενης αντίστασης.

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

Οι πενικιλίνες και οι κεφαλοσπορίνες μπορεί να προκαλέσουν αντιδράσεις υπερευαισθησίας (αλλεργία) μετά από ένεση, εισπνοή, κατάποση ή επαφή με το δέρμα. Η υπερευαισθησία στις πενικιλίνες μπορεί να οδηγήσει σε διασταυρούμενες αντιδράσεις στις κεφαλοσπορίνες και αντίστροφα. Οι αλλεργικές αντιδράσεις σε αυτές τις ουσίες μπορεί περιστασιακά να είναι σοβαρές. Αυτό το προϊόν μπορεί να είναι ερεθιστικό για το δέρμα, τα μάτια και τους βλεννογόνους.

Μην χειρίζεστε το προϊόν εάν είστε αλλεργικοί σε πενικιλίνες και/ή κεφαλοσπορίνες ή εάν σας έχουν συμβουλευτεί να μην εργάζεστε με τέτοια σκευάσματα.

Χειριστείτε το προϊόν με μεγάλη προσοχή για να αποφύγετε την εισπνοή της σκόνης και την επαφή με το δέρμα, τα μάτια και τους βλεννογόνους, κατά την προετοιμασία και τη χορήγηση φαρμακευτικού νερού, λαμβάνοντας ιδιαίτερες προφυλάξεις.

Κατά το χειρισμό του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή του φαρμακούχου νερού, θα πρέπει να φοράτε ατομικό προστατευτικό εξοπλισμό που αποτελείται είτε από αναπνευστήρα μίας χρήσης μισής μάσκας σύμφωνα με το Ευρωπαϊκό Πρότυπο EN149 είτε από αναπνευστήρα μη μίας χρήσης σύμφωνα με το Ευρωπαϊκό Πρότυπο EN140 με φίλτρο EN143, γάντια, φόρμες και εγκεκριμένα γυαλιά.

Μην καπνίζετε, τρώτε ή πίνετε ενώ χειρίζεστε το προϊόν.

Πλύνετε τα χέρια μετά τη χρήση.

Σε περίπτωση επαφής με το δέρμα, τα μάτια και τους βλεννογόνους, ξεπλύνετε με άφθονο καθαρό νερό.

Εάν εμφανιστούν συμπτώματα μετά την έκθεση, όπως δερματικό εξάνθημα, ζητήστε ιατρική συμβουλή και δείξτε στον ιατρό το φύλλο οδηγιών χρήσης ή την ετικέτα. Το οίδημα του προσώπου, των χειλιών ή των ματιών ή η δυσκολία στην αναπνοή είναι πιο σοβαρά συμπτώματα και απαιτούν επείγουσα ιατρική φροντίδα.

4.6 Ανεπιθύμητες ενέργειες (συχνότητα και σοβαρότητα)

Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις μπορεί να εμφανιστούν οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες: Ενδέχεται να υπάρξουν αντιδράσεις υπερευαισθησίας, που μπορεί περιστασιακά να είναι σοβαρές, με τη σοβαρότητά τους να κυμαίνεται από δερματικό εξάνθημα έως αναφυλακτικό σοκ.

Γαστρεντερικά συμπτώματα (έμετος, διάρροια).

Δευτεροπαθείς λοιμώξεις από μη ευαίσθητους μικροοργανισμούς έπειτα από παρατεταμένη χρήση.

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών καθορίζεται ως ακολούθως:

- πολύ συχνή (περισσότερο από 1 στα 10 ζώα παρουσιάζουν ανεπιθύμητες ενέργειες κατά τη διάρκεια της θεραπείας)
- συχνή (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 100 υπό θεραπεία ζώα)
- μη συνηθισμένη (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 1000 υπό θεραπεία ζώα)
- σπάνια (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα)
- πολύ σπάνια (λιγότερο από 1 στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα).

4.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Από τις εργαστηριακές μελέτες σε αρουραίους και ποντίκια δεν διαπιστώθηκαν ενδείξεις τερατογένεσης, εμβρυοτοξικότητας, τοξικότητας στη μητέρα.

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί κατά τη διάρκεια της κύησης ή της γαλουχίας στις χοιρομητέρες. Χρησιμοποιήστε το προϊόν μόνο σύμφωνα με την εκτίμηση οφέλους/κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

4.8 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Μην το χρησιμοποιείτε ταυτόχρονα με νεομυκίνη, καθώς εμποδίζει την απορρόφηση των πενικιλινών που χορηγούνται από το στόμα.

Μην το χρησιμοποιείτε σε συνδυασμό με βακτηριοστατικά αντιβιοτικά, όπως τετρακυκλίνες, μακρολίδια, σουλφοναμίδια, καθώς αυτά μπορούν να ανταγωνιστούν τη βακτηριοκτόνο δράση των πενικιλινών.

4.9 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Για χορήγηση με πόσιμο νερό. Διαυγές και άχρωμο υγρό όταν βρίσκεται σε μορφή διαλύματος. Το φαρμακούχο πόσιμο νερό θα πρέπει να ανανεώνεται ή να αντικαθίσταται κάθε 24 ώρες.

Η πρόσληψη του φαρμακούχου νερού εξαρτάται από την κλινική κατάσταση των ζώων, το περιβάλλον, την ηλικία και το είδος της τροφής που παρέχεται. Προκειμένου να επιτευχθεί η σωστή δοσολογία, πρέπει να ρυθμιστεί ανάλογα η συγκέντρωση της δραστικής ουσίας.

Δοσολογικό και θεραπευτικό σχήμα

Χοίροι: 20 mg τριυδρικής αμοξικιλίνης – ισοδύναμη με 17,4 mg αμοξικιλίνης/κιλό σωματικού βάρους κάθε 24 ώρες (που αντιστοιχούν σε 40 mg προϊόντος/κιλό σωματικού βάρους/ημέρα) για 4 ημέρες.

Ορνίθια κρεατοπαραγωγής: 15 mg τριυδρικής αμοξικιλίνης – ισοδύναμη με 13,1 mg αμοξικιλίνης/κιλό σωματικού βάρους κάθε 24 ώρες (που αντιστοιχούν σε 30 mg προϊόντος/κιλό σωματικού βάρους/ημέρα) για 5 ημέρες.

Πάπιες κρεατοπαραγωγής: 20 mg τριυδρικής αμοξικιλίνης – ισοδύναμη με 17,4 mg αμοξικιλίνης/κιλό σωματικού βάρους κάθε 24 ώρες (που αντιστοιχούν σε 40 mg προϊόντος/κιλό σωματικού βάρους/ημέρα) για 3 ημέρες.

Κρεατοπαραγωγά ινδορνίθια: 15 έως 20 mg τριυδρικής αμοξικιλίνης – ισοδύναμη με 13,1 έως 17,4 mg αμοξικιλίνης/κιλό σωματικού βάρους κάθε 24 ώρες (που αντιστοιχούν σε 30-40 mg προϊόντος/κιλό σωματικού βάρους/ημέρα) για 5 ημέρες.

Χρησιμοποιήστε τον ακόλουθο μαθηματικό τύπο για τον υπολογισμό της ποσότητας του προϊόντος (mg) που θα πρέπει να ενσωματώνεται στη δεξαμενή του πόσιμου νερού:

$$\frac{\text{Δόση (mg προϊόντος ανά κιλό σωματικού βάρους την ημέρα)} \times \text{μέσο σωματικό βάρος (kg) των προς θεραπεία ζώων}}{\text{μέση ημερήσια κατανάλωση νερού (λίτρα) ανά ζώο}} = \text{___ mg προϊόντος ανά λίτρο πόσιμου νερού}$$

Το προϊόν θα πρέπει πρώτα να αραιώνεται σε μια μικρή ποσότητα νερού προκειμένου να λαμβάνεται ένα αρχικό διάλυμα το οποίο είτε αραιώνεται περαιτέρω στη δεξαμενή του πόσιμου νερού, είτε εισάγεται μέσω μιας δοσομετρικής αντλίας νερού. Κατά τη χρήση δοσομετρικής αντλίας, ρυθμίστε την αντλία μεταξύ 2 και 5% και προσαρμόστε αντίστοιχα τον όγκο του παρασκευάσματος. Η μέγιστη διαλυτότητα του προϊόντος είναι 20 g/l.

Συνιστάται η χρήση καταλλήλως βαθμονομημένου εξοπλισμού ζύγισης για τη χορήγηση της υπολογισθείσας ποσότητας του προϊόντος.

Για να διασφαλιστεί η σωστή δόση, το σωματικό βάρος θα πρέπει να υπολογίζεται όσο το δυνατόν ακριβέστερα προκειμένου να αποφεύγεται η χορήγηση μικρότερης δόσης.

Παρασκευάστε το διάλυμα με φρέσκο νερό βρύσης αμέσως πριν από τη χρήση.

Η πρόσληψη νερού θα πρέπει να παρακολουθείται ανά τακτά διαστήματα κατά τη χορήγηση του φαρμάκου.

Προκειμένου να διασφαλίζεται η κατανάλωση του φαρμακούχου νερού, τα ζώα δεν θα πρέπει να έχουν πρόσβαση σε άλλες πηγές πρόσληψης νερού ενώ υποβάλλονται σε αγωγή.

Μετά το τέλος της περιόδου χορήγησης του φαρμάκου, το σύστημα παροχής νερού θα πρέπει να καθαρίζεται καταλλήλως, ώστε να αποφεύγεται η πρόσληψη ποσοτήτων της δραστικής ουσίας χαμηλότερων της θεραπευτικής.

4.10 Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα), εάν είναι απαραίτητα

Δεν είναι γνωστές άλλες ανεπιθύμητες αντιδράσεις πέραν αυτών που αναφέρονται στην παράγραφο 4.6.

Σε περίπτωση υπερδοσολογίας, η θεραπεία πρέπει να είναι συμπτωματική. Δεν υπάρχει ειδικό αντίδοτο.

4.11 Χρόνος αναμονής

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: Χοίροι: 6 ημέρες
Ορνίθια: 1 ημέρα.
Ινδορνίθια 5 ημέρες.
Πάπιες: 9 ημέρες.

Δεν επιτρέπεται η χρήση σε πτηνά τα οποία παράγουν αυγά για ανθρώπινη κατανάλωση και εντός 4 εβδομάδων πριν από την έναρξη της περιόδου ωοτοκίας.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

Φαρμακοθεραπευτική ομάδα: β-λακταμικά αντιβακτηριακά, πενικιλίνες ευρέος φάσματος
κωδικός ATCvet : QJ01CA04

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Η αμοξικιλίνη αποτελεί ευρέος φάσματος β-λακταμικό αντιβιοτικό που ανήκει στην ομάδα των αμινοπενικιλινών. Έχει βακτηριοκτόνο δράση και ενεργεί κατά των gram-θετικών και των gram-αρνητικών μικροοργανισμών.

Μηχανισμός δράσης

Ο αντιβακτηριακός μηχανισμός δράσης της αμοξικιλίνης συνίσταται στην αναστολή των βιοχημικών διεργασιών της σύνθεσης του βακτηριακού κυτταρικού τοιχώματος αποκλείοντας

επιλεκτικά και με μη αναστρέψιμο τρόπο τα διάφορα ένζυμα που συμμετέχουν σε αυτές τις διεργασίες, σε μεγάλο βαθμό την τρυσπεπτιδάση, την ενδοπεπτιδάση και την καρβοξυτεπτιδάση. Η ανεπαρκής σύνθεση του βακτηριακού τοιχώματος στα ευαίσθητα είδη προκαλεί μια έλλειψη ωσμωτικής ισορροπίας, η οποία επηρεάζει ιδιαίτερα τα αναπτυσσόμενα βακτήρια (όταν η σύνθεση του βακτηριακού κυτταρικού τοιχώματος είναι ιδιαίτερα σημαντική), οδηγώντας τελικά στη λύση του βακτηριακού κυττάρου.

Φάσμα δράσης

Τα είδη που θεωρούνται ευαίσθητα στην αμοξικιλίνη περιλαμβάνουν:

- Τα gram-θετικά βακτήρια.
Τον στρεπτόκοκκο (*Streptococcus suis*)
- Τα gram-αρνητικά βακτήρια:
Pasteurella spp.
Escherichia coli

Ωστόσο, τα βακτήρια που παρουσιάζουν σε γενικές γραμμές αντίσταση στην αμοξικιλίνη είναι:

- Οι σταφυλόκοκκοι που παράγουν πενικιλινάση.
- Ορισμένα εντεροβακτήρια, όπως τα *Klebsiella spp.*, *Enterobacter spp.*, *Proteus spp.* και άλλα gram-αρνητικά βακτήρια, όπως η *Pseudomonas aeruginosa*.

Ο κύριος μηχανισμός βακτηριακής αντίστασης στην αμοξικιλίνη είναι η παραγωγή β-λακταμασών, ενζύμων που αδρανοποιούν το αντιβακτηριακό προϊόν μέσω της υδρόλυσης του β-λακταμικού δακτυλίου, παράγοντας έτσι πενικιλανικό οξύ, μια σταθερή αλλά αδρανή ένωση. Οι βακτηριακές β-λακταμάσες μπορούν να αποκτηθούν μέσω των πλασμιδίων ή μπορεί να είναι ιδιοσυστασιακές (χρωμοσωμικές).

Αυτές οι β-λακταμάσες είναι εξωκυττάρειες στα gram-θετικά βακτήρια (*Staphylococcus aureus*), ενώ απαντώνται στον περιπλασματικό χώρο στα gram-θετικά βακτήρια.

Τα gram-θετικά βακτήρια είναι σε θέση να παράγουν και να εκκρίνουν μεγάλες ποσότητες β-λακταμασών. Αυτά τα ένζυμα είναι κωδικοποιημένα σε πλασμίδια, τα οποία μπορούν να μεταβιβαστούν μέσω βακτηριοφάγων σε άλλα βακτήρια.

Τα gram-αρνητικά βακτήρια, όπως το *E. coli* παράγουν διαφορετικούς τύπους β-λακταμασών, οι οποίοι παραμένουν στον περιπλασματικό χώρο. Κωδικοποιούνται τόσο στο χρωμόσωμα όσο και στα πλασμίδια.

Ο μηχανισμός αντίστασης στην πενικιλίνη από το *S. suis* περιλαμβάνει τροποποιήσεις στις πρωτεΐνες σύνδεσης της πενικιλίνης (PBP) με τη μορφή της υπερέκφρασης ή/και της μειωμένης συγγένειας με την πενικιλίνη. Η αντίσταση στην πενικιλίνη του *S. suis* κωδικοποιείται χρωμοσωμικά.

Η αντιμικροβιακή αντίσταση του *P. multocida* έχει συσχετιστεί με μικρά, μη συζευκτικά πλασμίδια που κωδικοποιούν β-λακταμάσες παρέχοντας ανοχή στην αμπικιλίνη.

Υπάρχει πλήρης διασταυρούμενη ανοχή μεταξύ της αμοξικιλίνης και άλλων πενικιλινών, συγκεκριμένα, άλλων αμινοπενικιλινών (αμπικιλίνη).

5.2 Φαρμακοκινητικά στοιχεία

Γενικά

Η απορρόφηση της από του στόματος αμοξικιλίνης δεν εξαρτάται από την πρόσληψη τροφής και οι μέγιστες συγκεντρώσεις στο πλάσμα επιτυγχάνονται ταχέως στα περισσότερα ζωικά είδη, 1 έως 2 ώρες μετά από τη χορήγηση του προϊόντος.

Η αμοξικιλίνη δεσμεύεται σποραδικά με τις πρωτεΐνες του πλάσματος και εξαπλώνεται ταχέως στα σωματικά υγρά και τους ιστούς. Η αμοξικιλίνη κατανέμεται ευρέως στον εξωκυττάριο χώρο. Η κατανομή της στους ιστούς διευκολύνεται από το χαμηλό ρυθμό δέσμευσής της στις πρωτεΐνες του πλάσματος.

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

Το μεγαλύτερο μέρος της αμοξικιλίνης απεκκρίνεται μέσω των νεφρών σε δραστική μορφή. Απεκκρίνεται επίσης σε μικρές ποσότητες στο γάλα και τη χολή.

ΟΡΝΙΘΙΑ ΚΡΕΟΠΑΡΑΓΩΓΗΣ

Η από του στόματος βιοδιαθεσιμότητα είναι περίπου 67%. Η μέγιστη συγκέντρωση στο πλάσμα επιτυγχάνεται σε μία ώρα περίπου. Κατανέμεται καλά και γρήγορα στον οργανισμό, με χαμηλή δέσμευση στις πρωτεΐνες του πλάσματος (17-20%).

ΧΟΙΡΟΙ:

Έπειτα από τη χορήγηση του προϊόντος στη συνιστώμενη δόση στο πόσιμο νερό, οι συγκεντρώσεις στο πλάσμα κυμάνθηκαν από 0,53 µg/ml (C_{max}) έως 0,27 µg/ml (C_{min}). Η σταθερή συγκέντρωση επιτεύχθηκε 10 ώρες μετά την πρώτη χορήγηση.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Sodium hexametaphosphate
Sodium dihydrogen phosphate anhydrous
Sodium carbonate
Silica, colloidal anhydrous

6.2 Κύριες ασυμβατότητες

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

6.3 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 αραίωση ή την ανασύσταση σύμφωνα με τις οδηγίες: 16 ώρες.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης για αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

6.5 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Σάκκοι από σύνθετη μεμβράνη που αποτελούνται από ένα εξωτερικό στρώμα πολυεστέρα, ένα ενδιάμεσο στρώμα από αλουμίνιο και ένα εσωτερικό στρώμα από διαφανές πολυαιθυλένιο.

Μεγέθη συσκευασίας:

Σάκκος των 400 γρ

Σάκκος του 1 κιλού

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

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

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμματά του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές απαιτήσεις.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

A.A.K. Κύπρου: CY00518V

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

09/07/2015, 08/09/2020

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

10/2023.

ΑΠΑΓΟΡΕΥΣΗ ΠΩΛΗΣΗΣ, ΔΙΑΘΕΣΗΣ ΚΑΙ/Η ΧΡΗΣΗΣ

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

Χορήγηση από χειρουργό κτηνίατρο ή υπό την άμεση ευθύνη αυτού.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ

A. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**Σάκκος των 400 g και του 1 kg****1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Rhemox 500 mg/g, κόνις για χορήγηση με πόσιμο νερό για χοίρους, ορνίθια κρεοπαραγωγής, πάπιες κρεοπαραγωγής και κρεοπαραγωγά ινδορνίθια

Rhemox 500 mg/g powder for use in drinking water for pigs, chickens, ducks and turkeys [PL]

Rhemox 435.6 mg/g powder for use in drinking water for pigs, chicken broilers, duck broilers and turkeys for meat production [FR]

Τριυδρική αμοξικιλίνη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε γραμμάριο περιέχει:

Τριυδρική αμοξικιλίνη 500 mg/g

(Ισοδύναμα με 435,6 mg Αμοξικιλίνης)

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Κόνις για χορήγηση με πόσιμο νερό.

4. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

400 g

1 kg

5. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Χοίροι

Ορνίθια (κρεοπαραγωγής), πάπιες (πάπιες κρεοπαραγωγής) και ινδορνίθια (κρεοπαραγωγά ινδορνίθια).

6. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)**7. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Για χορήγηση με πόσιμο νερό.

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης, πριν από τη χρήση.

8. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Χρόνος αναμονής:

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: Χοίροι: 6 ημέρες
Ορνίθια: 1 ημέρα.

Ινδορνίθια 5 ημέρες.

Πάπιες: 9 ημέρες.

Δεν επιτρέπεται η χρήση σε πτηνά τα οποία παράγουν αυγά για ανθρώπινη κατανάλωση και εντός 4 εβδομάδων πριν από την έναρξη της περιόδου ωοτοκίας.

9. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσεως, πριν από τη χρήση.

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ {μήνας/έτος}

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

Διάρκεια ζωής μετά την αραίωση ή την ανασύσταση σύμφωνα με τις οδηγίες: 16 ώρες.

Μετά το πρώτο άνοιγμα, χρήση έως...

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

12. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΟ ΠΡΟΙΟΝ, ΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ

Απόρριψη: βλ. εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης.

13. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ» ΚΑΙ ΟΙ ΟΡΟΙ Ή ΟΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΠΟΥ ΙΣΧΥΟΥΝ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ, αν υπάρχουν

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

Να διατίθεται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

Χορήγηση από χειρουργό κτηνίατρο ή υπό την άμεση ευθύνη αυτού.

14. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

15. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Industrial Veterinaria, S.A.

Esmeralda, 19

08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona) Ισπανία

Τοπικός αντιπρόσωπος:

SOUZANA SAVVIDOU LTD

26A MICHAEL KARAOLIS STREET

1022 NICOSIA

CYPRUS

16. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ
--

A.A.K. Κύπρου: CY00518V

17. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ
--

Παρτίδα {αριθμός}

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ:

Rhemox 500 mg/g, κόνις για χορήγηση με πόσιμο νερό για χοίρους, ορνίθια κρεοπαραγωγής, πάπιες κρεοπαραγωγής και κρεοπαραγωγά ινδορνίθια

Rhemox 500 mg/g powder for use in drinking water for pigs, chickens, ducks and turkeys [PL]

Rhemox 435.6 mg/g powder for use in drinking water for pigs, chicken broilers, duck broilers and turkeys for meat production [FR]

Τριυδρική αμοξικιλίνη

1. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΚΑΙ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗΣ ΠΟΥ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΠΑΡΤΙΔΩΝ, ΕΦΟΣΟΝ ΕΙΝΑΙ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΟΙ

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας:

Industrial Veterinaria, S.A.

Esmeralda, 19

08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona) Ισπανία

Παρασκευαστής υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

aniMedica Herstellungs GmbH

Pappelstr. 7, 72160 Horb a. N.

Γερμανία

2. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Rhemox 500 mg/g, κόνις για χορήγηση με πόσιμο νερό για χοίρους, ορνίθια κρεοπαραγωγής, πάπιες κρεοπαραγωγής και κρεοπαραγωγά ινδορνίθια

Rhemox 500 mg/g powder for use in drinking water for pigs, chickens, ducks and turkeys [PL]

Rhemox 435.6 mg/g powder for use in drinking water for pigs, chicken broilers, duck broilers and turkeys for meat production [FR]

Τριυδρική αμοξικιλίνη

3. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ) ΚΑΙ ΑΛΛΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ

Κάθε γραμμάριο περιέχει:

Δραστικό συστατικό

Amoxicillin trihydrate 500 mg

(Ισοδύναμα με 435,6 mg Αμοξικιλίνης)

Λεπτή και ομοιογενής λευκή έως κρεμ λευκή σκόνη.

4. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

Χοίροι: Θεραπεία των λοιμώξεων που προκαλούνται από ευαίσθητα στην αμοξικιλίνη στελέχη του *Streptococcus suis*.

Ορνίθια κρεοπαραγωγής, πάπιες κρεοπαραγωγής και κρεοπαραγωγά ινδορνίθια: Θεραπεία της παστεριδίωσης και της κολιβακίλλωσης που προκαλούνται από ευαίσθητα στην αμοξικιλίνη στελέχη της *Pasteurella spp.* και της *Escherichia coli*.

5. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Να μη χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις υπερευαίσθησίας στις πενικιλίνες, σε άλλες β-λακτάμες ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

Να μη χρησιμοποιείται από του στόματος σε κόνικλους, ινδικά χοιρίδια, κρικητούς ή άλλα μικρά φυτοφάγα, δεδομένου ότι η αμοξικιλίνη, όπως όλες οι αμινοπενικιλίνες, έχει επιβλαβή δράση στα βακτήρια του τυφλού.

Να μη χρησιμοποιείται σε άλογα, δεδομένου ότι η αμοξικιλίνη, όπως όλες οι αμινοπενικιλίνες, έχει σημαντική δράση στα βακτήρια του τυφλού.

Να μη χρησιμοποιείται από του στόματος σε ζώα με λειτουργική μεγάλη κοιλία.

Να μη χρησιμοποιείται σε ζώα με νεφρική νόσο, συμπεριλαμβανομένων της ανουρίας και της ολιγουρίας.

6. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις μπορεί να εμφανιστούν οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες: Ενδέχεται να υπάρξουν αντιδράσεις υπερευαίσθησίας, που μπορεί περιστασιακά να είναι σοβαρές, με τη σοβαρότητά τους να κυμαίνεται από δερματικό εξάνθημα έως αναφυλακτικό σοκ.

Γαστρεντερικά συμπτώματα (έμετος, διάρροια).

Δευτεροπαθείς λοιμώξεις από μη ευαίσθητους μικροοργανισμούς έπειτα από παρατεταμένη χρήση.

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών καθορίζεται ως ακολούθως:

- πολύ συχνή (περισσότερο από 1 στα 10 ζώα παρουσιάζουν ανεπιθύμητες ενέργειες κατά τη διάρκεια της θεραπείας)
- συχνή (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 100 υπό θεραπεία ζώα)
- μη συνηθισμένη (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 1000 υπό θεραπεία ζώα)
- σπάνια (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα)
- πολύ σπάνια (λιγότερο από 1 στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα).

Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο Φύλλο Οδηγιών Χρήσης ή αμφιβάλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να ενημερώσετε σχετικά τον κτηνίατρό σας.

Εναλλακτικά, μπορείτε να χρησιμοποιήσετε το εθνικό σύστημα Αναφοράς {national system details}.

7. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

Χοίροι.

Ορνίθια (κρεοπαραγωγής), πάπιες (πάπιες κρεοπαραγωγής) και ινδορνίθια (κρεοπαραγωγά ινδορνίθια).

8. ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΓΙΑ ΚΑΘΕ ΕΙΔΟΣ, ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Για χορήγηση με πόσιμο νερό. Διαυγές και άχρωμο υγρό όταν βρίσκεται σε μορφή διαλύματος.

Το φαρμακούχο πόσιμο νερό θα πρέπει να ανανεώνεται ή να αντικαθίσταται κάθε 24 ώρες. Η πρόσληψη του φαρμακούχου νερού εξαρτάται από την κλινική κατάσταση των ζώων, το περιβάλλον, την ηλικία και το είδος της τροφής που παρέχεται. Προκειμένου να επιτευχθεί η σωστή δοσολογία, πρέπει να ρυθμιστεί ανάλογα η συγκέντρωση της δραστικής ουσίας.

Δοσολογικό και θεραπευτικό σχήμα

Χοίροι: 20 mg τριυδρικής αμοξικιλίνης – ισοδύναμη με 17,4 mg αμοξικιλίνης/κιλό σωματικού βάρους κάθε 24 ώρες (που αντιστοιχούν σε 40 mg προϊόντος/κιλό σωματικού βάρους/ημέρα) για 4 ημέρες.

Ορνίθια κρεατοπαραγωγής: 15 mg τριυδρικής αμοξικιλίνης – ισοδύναμη με 13,1 mg αμοξικιλίνης/κιλό σωματικού βάρους κάθε 24 ώρες (που αντιστοιχούν σε 30 mg προϊόντος/κιλό σωματικού βάρους/ημέρα) για 5 ημέρες.

Πάπιες κρεατοπαραγωγής: 20 mg τριυδρικής αμοξικιλίνης – ισοδύναμη με 17,4 mg αμοξικιλίνης/κιλό σωματικού βάρους κάθε 24 ώρες (που αντιστοιχούν σε 40 mg προϊόντος/κιλό σωματικού βάρους/ημέρα) για 3 ημέρες.

Κρεατοπαραγωγά ινδορνίθια: 15 έως 20 mg τριυδρικής αμοξικιλίνης – ισοδύναμη με 13,1 έως 17,4 mg αμοξικιλίνης/κιλό σωματικού βάρους κάθε 24 ώρες (που αντιστοιχούν σε 30-40 mg προϊόντος/κιλό σωματικού βάρους/ημέρα) για 5 ημέρες.

9. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

Χρησιμοποιήστε τον ακόλουθο μαθηματικό τύπο για τον υπολογισμό της ποσότητας του προϊόντος (mg) που θα πρέπει να ενσωματώνεται στη δεξαμενή του πόσιμου νερού:

$$\frac{\text{Δόση (mg προϊόντος ανά κιλό σωματικού βάρους την ημέρα)}}{\text{μέση ημερήσια κατανάλωση νερού (λίτρα) ανά ζώο}} \times \frac{\text{μέσο σωματικό βάρος (kg) των προς θεραπεία ζώων}}{\text{λίτρο πόσιμου νερού}} = \text{___ mg προϊόντος ανά λίτρο πόσιμου νερού}$$

Το προϊόν θα πρέπει πρώτα να αραιώνεται σε μια μικρή ποσότητα νερού προκειμένου να λαμβάνεται ένα αρχικό διάλυμα το οποίο είτε αραιώνεται περαιτέρω στη δεξαμενή του πόσιμου νερού, είτε εισάγεται μέσω μιας δοσομετρικής αντλίας νερού. Κατά τη χρήση δοσομετρικής αντλίας, ρυθμίστε την αντλία μεταξύ 2 και 5% και προσαρμόστε αντίστοιχα τον όγκο του παρασκευάσματος. Η μέγιστη διαλυτότητα του προϊόντος είναι 20 g/l.

Συνιστάται η χρήση καταλλήλως βαθμονομημένου εξοπλισμού ζύγισης για τη χορήγηση της υπολογισθείσας ποσότητας του προϊόντος.

Για να διασφαλιστεί η σωστή δόση, το σωματικό βάρος θα πρέπει να υπολογίζεται όσο το δυνατόν ακριβέστερα προκειμένου να αποφεύγεται η χορήγηση μικρότερης δόσης.

Παρασκευάστε το διάλυμα με φρέσκο νερό βρύσης αμέσως πριν από τη χρήση.

Η πρόσληψη νερού θα πρέπει να παρακολουθείται ανά τακτά διαστήματα κατά τη χορήγηση του φαρμάκου.

Προκειμένου να διασφαλίζεται η κατανάλωση του φαρμακούχου νερού, τα ζώα δεν θα πρέπει να έχουν πρόσβαση σε άλλες πηγές πρόσληψης νερού ενώ υποβάλλονται σε αγωγή.

Μετά το τέλος της περιόδου χορήγησης του φαρμάκου, το σύστημα παροχής νερού θα πρέπει να καθαρίζεται καταλλήλως, ώστε να αποφεύγεται η πρόσληψη ποσοτήτων της δραστικής ουσίας χαμηλότερων της θεραπευτικής.

10. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: Χοίροι: 6 ημέρες
Ορνίθια: 1 ημέρα.

Ινδορνίθια 5 ημέρες.

Πάπιες: 9 ημέρες.

Δεν επιτρέπεται η χρήση σε πτηνά τα οποία παράγουν αυγά για ανθρώπινη κατανάλωση και εντός 4 εβδομάδων πριν από την έναρξη της περιόδου ωοτοκίας.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης για αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν. Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα μετά ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξεως συμπίπτει με την τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα.

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

Διάρκεια ζωής μετά την αραίωση ή την ανασύσταση σύμφωνα με τις οδηγίες: 16 ώρες.

12. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ)

Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος ζώου:

Η χρήση του προϊόντος θα πρέπει να συνδυάζεται με ορθές πρακτικές διαχείρισης, δηλαδή καλή υγιεινή, κατάλληλο εξαερισμό, απουσία συνωστισμού των ζώων.

Η πρόσληψη του φαρμάκου από τα ζώα μπορεί να μεταβληθεί ως αποτέλεσμα ασθενειών. Σε περίπτωση ανεπαρκούς πρόσληψης νερού, τα ζώα θα πρέπει να υποβάλλονται σε παρεντερική θεραπεία.

Ειδική προφύλαξη για τη χορήγηση στα ζώα:

Δεν είναι αποτελεσματικό κατά των οργανισμών που παράγουν β-λακταμάση.

Η χρήση του προϊόντος θα πρέπει να βασίζεται σε δοκιμασία ευαισθησίας των βακτηρίων που απομονώνονται από τα ζώα. Αν αυτό δεν είναι δυνατό, η θεραπεία θα πρέπει να βασίζεται σε τοπικές (περιφερειακές, σε επίπεδο εκτροφής) επιδημιολογικές πληροφορίες σχετικά με την ευαισθησία των στοχευόμενων βακτηρίων.

Κατά τη χορήγηση του προϊόντος, πρέπει να λαμβάνονται υπόψη η επίσημη, εθνική και περιφερειακή πολιτική σχετικά με τη χρήση αντιμικροβιακών ουσιών.

Η χρήση του προϊόντος κατά παρέκκλιση των οδηγιών που παρέχονται στην ΠΧΠ ενδέχεται να αυξήσει τον επιπολασμό των ανθεκτικών στην αμοξικιλίνη βακτηρίων, ενώ μπορεί να ελαττώσει την αποτελεσματικότητα της θεραπείας με άλλες πενικιλίνες, λόγω της πιθανότητας διασταυρούμενης αντίστασης.

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

Οι πενικιλίνες και οι κεφαλοσπορίνες μπορεί να προκαλέσουν αντιδράσεις υπερευαισθησίας (αλλεργία) μετά από ένεση, εισπνοή, κατάποση ή επαφή με το δέρμα. Η υπερευαισθησία στις πενικιλίνες μπορεί να οδηγήσει σε διασταυρούμενες αντιδράσεις στις κεφαλοσπορίνες και αντίστροφα. Οι αλλεργικές αντιδράσεις σε αυτές τις ουσίες μπορεί περιστασιακά να είναι σοβαρές. Αυτό το προϊόν μπορεί να είναι ερεθιστικό για το δέρμα, τα μάτια και τους βλεννογόνους.

Μην χειρίζεστε το προϊόν εάν είστε αλλεργικοί σε πενικιλίνες και/ή κεφαλοσπορίνες ή εάν σας έχουν συμβουλευσει να μην εργάζεστε με τέτοια σκευάσματα.

Χειριστείτε το προϊόν με μεγάλη προσοχή για να αποφύγετε την εισπνοή της σκόνης και την επαφή με το δέρμα, τα μάτια και τους βλεννογόνους, κατά την προετοιμασία και τη χορήγηση φαρμακευτικού νερού, λαμβάνοντας ιδιαίτερες προφυλάξεις.

Κατά το χειρισμό του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή του φαρμακούχου νερού, θα πρέπει να φοράτε ατομικό προστατευτικό εξοπλισμό που αποτελείται είτε από αναπνευστήρα μίας χρήσης μισής μάσκας σύμφωνα με το Ευρωπαϊκό Πρότυπο EN149 είτε από αναπνευστήρα μη μίας χρήσης σύμφωνα με το Ευρωπαϊκό Πρότυπο EN140 με φίλτρο EN143, γάντια, φόρμες και εγκεκριμένα γυαλιά.

Μην καπνίζετε, τρώτε ή πίνετε ενώ χειρίζεστε το προϊόν.

Πλύνετε τα χέρια μετά τη χρήση.

Σε περίπτωση επαφής με το δέρμα, τα μάτια και τους βλεννογόνους, ξεπλύνετε με άφθονο καθαρό νερό.

Εάν εμφανιστούν συμπτώματα μετά την έκθεση, όπως δερματικό εξάνθημα, ζητήστε ιατρική συμβουλή και δείξτε στον ιατρό το φύλλο οδηγιών χρήσης ή την ετικέτα. Το οίδημα του προσώπου, των χειλιών ή των ματιών ή η δυσκολία στην αναπνοή είναι πιο σοβαρά συμπτώματα και απαιτούν επείγουσα ιατρική φροντίδα.

Εγκυμοσύνη και γαλουχία:

Από τις εργαστηριακές μελέτες σε αρουραίους και ποντίκια δεν διαπιστώθηκαν ενδείξεις τερατογένεσης, εμβρυοτοξικότητας, τοξικότητας στη μητέρα.

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί κατά τη διάρκεια της κύησης ή της γαλουχίας στις χοιρομητέρες. Χρησιμοποιήστε το προϊόν μόνο σύμφωνα με την εκτίμηση οφέλους/κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Μην το χρησιμοποιείτε ταυτόχρονα με νεομυκίνη, καθώς εμποδίζει την απορρόφηση των πενικιλινών που χορηγούνται από το στόμα.

Μην το χρησιμοποιείτε σε συνδυασμό με βακτηριοστατικά αντιβιοτικά, όπως τετρακυκλίνες, μακρολίδια, σουλφοναμίδια, καθώς αυτά μπορούν να ανταγωνιστούν τη βακτηριοκτόνο δράση των πενικιλινών.

Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα):

Δεν είναι γνωστές άλλες ανεπιθύμητες αντιδράσεις πέραν αυτών που αναφέρονται στην παράγραφο 6.

Σε περίπτωση υπερδοσολογίας, η θεραπεία πρέπει να είναι συμπτωματική. Δεν υπάρχει ειδικό αντίδοτο.

Ασυμβατότητες:

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

13. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων. Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας τον φαρμακοποιό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

14. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ

10/2023.

15. ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Μεγέθη συσκευασίας: Σάκκος των 400 g και του 1 kg.
Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

ΣΥΝΔΥΑΣΜΕΝΗ ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ-ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

**Rhemox 500 mg/g, κόνις για χορήγηση με πόσιμο νερό για χοίρους, ορνίθια
κρεοπαραγωγής, πάπιες κρεοπαραγωγής και κρεοπαραγωγά ινδορνίθια**
**Rhemox 500 mg/g powder for use in drinking water for pigs, chickens, ducks and
turkeys [PL]**

**Rhemox 435.6 mg/g powder for use in drinking water for pigs, chicken broilers,
duck broilers and turkeys for meat production [FR]**
Τριυδρική αμοξικιλίνη

1. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΚΑΙ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ ΠΟΥ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΠΑΡΤΙΔΩΝ ΣΤΟΝ ΕΟΧ, ΕΦΟΣΟΝ ΕΙΝΑΙ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΟΙ

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας:

Industrial Veterinaria S.A.

Esmeralda, 19

08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona) Spain

Παραγωγός υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

aniMedica Herstellungs GmbH

Rappelstr. 7 72160 Horb a. N

Γερμανία

Τοπικός αντιπρόσωπος:

SOUZANA SAVVIDOU LTD

26A MICHAEL KARAOLIS STREET

1022 NICOSIA

CYPRUS

2. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

**Rhemox 500 mg/g, κόνις για χορήγηση με πόσιμο νερό για χοίρους, ορνίθια
κρεοπαραγωγής, πάπιες κρεοπαραγωγής και κρεοπαραγωγά ινδορνίθια**

**Rhemox 500 mg/g powder for use in drinking water for pigs, chickens, ducks and turkeys
[PL]**

**Rhemox 435.6 mg/g powder for use in drinking water for pigs, chicken broilers, duck broilers
and turkeys for meat production [FR]**

Τριυδρική αμοξικιλίνη

3. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΟ(Α) ΣΥΣΤΑΤΙΚΟ(Α) ΚΑΙ ΑΛΛΕΣ ΟΥΣΙΕΣ

Κάθε γραμμάριο περιέχει:

Δραστικό συστατικό

Τριυδρική αμοξικιλίνη 500 mg
(Ισοδύναμα με 435,6 mg Αμοξικιλίνης)

Λεπτή και ομοιογενής λευκή έως κρεμ λευκή σκόνη.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Κόνις για χορήγηση με πόσιμο νερό.

5. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

1 kg

6. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

Χοίροι: Θεραπεία των λοιμώξεων που προκαλούνται από ευαίσθητα στην αμοξικιλίνη στελέχη του *Streptococcus suis*.

Ορνίθια κρεοπαραγωγής, πάπιες κρεοπαραγωγής και κρεοπαραγωγά ινδορνίθια: Θεραπεία της παστεριδίας και της κολιβακίλλωσης που προκαλούνται από ευαίσθητα στην αμοξικιλίνη στελέχη της *Pasteurella spp* και της *Escherichia coli*.

7. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Να μην χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις υπερευαισθησίας στις πενικιλίνες, σε άλλες β-λακτάμες ή σε κάποιο από τα έκδοχα. Να μην χρησιμοποιείται από του στόματος σε κόνικλους, ινδικά χοιρίδια, κρικητούς ή άλλα μικρά φυτοφάγα, δεδομένου ότι η αμοξικιλίνη, όπως όλες οι αμινοπενικιλίνες, έχει επιβλαβή δράση στα βακτήρια του τυφλού.

Να μην χρησιμοποιείται σε άλογα, δεδομένου ότι η αμοξικιλίνη, όπως όλες οι αμινοπενικιλίνες, έχει σημαντική δράση στα βακτήρια του τυφλού.

Να μην χρησιμοποιείται από του στόματος σε ζώα με λειτουργική μεγάλη κοιλία.

Να μην χρησιμοποιείται σε ζώα με νεφρική νόσο, συμπεριλαμβανομένων της ανουρίας και της ολιγουρίας.

8. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις μπορεί να εμφανιστούν οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες: Ενδέχεται να υπάρξουν αντιδράσεις υπερευαισθησίας, που μπορεί περιστασιακά να είναι σοβαρές, με τη σοβαρότητά τους να κυμαίνεται από δερματικό εξάνθημα έως αναφυλακτικό σοκ.

Γαστρεντερικά συμπτώματα (έμετος, διάρροια).

Δευτεροπαθείς λοιμώξεις από μη ευαίσθητους μικροοργανισμούς έπειτα από παρατεταμένη χρήση.

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών καθορίζεται ως ακολούθως:

- πολύ συχνή (περισσότερο από 1 στα 10 ζώα παρουσιάζουν ανεπιθύμητες ενέργειες κατά τη διάρκεια της θεραπείας)
- συχνή (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 100 υπό θεραπεία ζώα)
- μη συνηθισμένη (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 1000 υπό θεραπεία ζώα)
- σπάνια (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα)
- πολύ σπάνια (λιγότερο από 1 στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα).

Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο Φύλλο Οδηγιών Χρήσης ή αμφιβάλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να ενημερώσετε σχετικά τον κτηνίατρό σας.

Εναλλακτικά, μπορείτε να χρησιμοποιήσετε το εθνικό σύστημα Αναφοράς {national system details}.

9. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

Χοίροι

Ορνίθια (κρεοπαραγωγής), πάπιες (πάπιες κρεοπαραγωγής) και ινδορνίθια (κρεοπαραγωγά ινδορνίθια).

10. ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΓΙΑ ΚΑΘΕ ΕΙΔΟΣ, ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Για χορήγηση με πόσιμο νερό. Διαυγές και άχρωμο υγρό όταν βρίσκεται σε μορφή διαλύματος.

Το φαρμακώχο πόσιμο νερό θα πρέπει να ανανεώνεται ή να αντικαθίσταται κάθε 24 ώρες. Η πρόσληψη του φαρμακώχου νερού εξαρτάται από την κλινική κατάσταση των ζώων, το περιβάλλον, την ηλικία και το είδος της τροφής που παρέχεται. Προκειμένου να επιτευχθεί η σωστή δοσολογία, πρέπει να ρυθμιστεί ανάλογα η συγκέντρωση της δραστικής ουσίας.

Δοσολογικό και θεραπευτικό σχήμα

Χοίροι: 20 mg τριυδρικής αμοξικιλίνης – ισοδύναμη με 17,4 mg αμοξικιλίνης/κιλό σωματικού βάρους κάθε 24 ώρες (που αντιστοιχούν σε 40 mg προϊόντος/κιλό σωματικού βάρους/ημέρα) για 4 ημέρες.

Ορνίθια κρεοπαραγωγής: 15 mg τριυδρικής αμοξικιλίνης – ισοδύναμη με 13,1 mg αμοξικιλίνης/κιλό σωματικού βάρους κάθε 24 ώρες (που αντιστοιχούν σε 30 mg προϊόντος/κιλό σωματικού βάρους/ημέρα) για 5 ημέρες.

Πάπιες κρεοπαραγωγής: 20 mg τριυδρικής αμοξικιλίνης – ισοδύναμη με 17,4 mg αμοξικιλίνης/κιλό σωματικού βάρους κάθε 24 ώρες (που αντιστοιχούν σε 40 mg προϊόντος/κιλό σωματικού βάρους/ημέρα) για 3 ημέρες.

Κρεοπαραγωγά ινδορνίθια: 15 έως 20 mg τριυδρικής αμοξικιλίνης – ισοδύναμη με 13,1 έως 17,4 mg αμοξικιλίνης/κιλό σωματικού βάρους κάθε 24 ώρες (που αντιστοιχούν σε 30-40 mg προϊόντος/κιλό σωματικού βάρους/ημέρα) για 5 ημέρες.

11. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

Χρησιμοποιήστε τον ακόλουθο μαθηματικό τύπο για τον υπολογισμό της ποσότητας του προϊόντος (mg) που θα πρέπει να ενσωματώνεται στη δεξαμενή του πόσιμου νερού:

$$\frac{\text{Δόση (mg προϊόντος ανά κιλό σωματικού βάρους την ημέρα)}}{\text{μέση ημερήσια κατανάλωση νερού (λίτρα) ανά ζώο}} \times \frac{\text{μέσο σωματικό βάρος (kg) των προς θεραπεία ζώων}}{\text{λίτρο πόσιμου νερού}} = \text{___ mg προϊόντος ανά λίτρο πόσιμου νερού}$$

Το προϊόν θα πρέπει πρώτα να αραιώνεται σε μια μικρή ποσότητα νερού προκειμένου να λαμβάνεται ένα μητρικό διάλυμα το οποίο είτε αραιώνεται περαιτέρω στη δεξαμενή του πόσιμου νερού, είτε εισάγεται μέσω μιας δοσομετρικής αντλίας νερού. Κατά τη χρήση δοσομετρικής αντλίας, ρυθμίστε την αντλία μεταξύ 2 και 5% και προσαρμόστε αντίστοιχα τον όγκο του παρασκευάσματος. Η μέγιστη διαλυτότητα του προϊόντος είναι 20 g/l.

Συνιστάται η χρήση καταλλήλως βαθμονομημένου εξοπλισμού ζύγισης για τη χορήγηση της υπολογισθείσας ποσότητας του προϊόντος.

Για να διασφαλιστεί η σωστή δόση, το σωματικό βάρος θα πρέπει να υπολογίζεται όσο το δυνατόν ακριβέστερα προκειμένου να αποφεύγεται η χορήγηση μικρότερης δόσης.

Παρασκευάστε το διάλυμα με φρέσκο νερό βρύσης αμέσως πριν από τη χρήση.

Η πρόσληψη νερού θα πρέπει να παρακολουθείται ανά τακτά διαστήματα κατά τη χορήγηση του φαρμάκου.

Προκειμένου να διασφαλίζεται η κατανάλωση του φαρμακούχου νερού, τα ζώα δεν θα πρέπει να έχουν πρόσβαση σε άλλες πηγές πρόσληψης νερού ενώ υποβάλλονται σε αγωγή.

Μετά το τέλος της περιόδου χορήγησης του φαρμάκου, το σύστημα παροχής νερού θα πρέπει να καθαρίζεται καταλλήλως, ώστε να αποφεύγεται η πρόσληψη ποσοτήτων της δραστικής ουσίας χαμηλότερων της θεραπευτικής.

12. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: Χοίροι: 6 ημέρες

Ορνίθια: 1 ημέρα.

Ινδορνίθια: 5 ημέρες

Πάπιες: 9 ημέρες.

Δεν επιτρέπεται η χρήση σε πτηνά που παράγουν αυγά για ανθρώπινη κατανάλωση και εντός 4 εβδομάδων πριν από την έναρξη της περιόδου ωοτοκίας.

13. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης για αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν. Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα μετά ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξεως συμπίπτει με την τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα.

14. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ)

Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος ζώου:

Η χρήση του προϊόντος θα πρέπει να συνδυάζεται με ορθές πρακτικές διαχείρισης, δηλαδή καλή υγιεινή, κατάλληλο εξαερισμό, απουσία συνωστισμού των ζώων.

Η πρόσληψη του φαρμάκου από τα ζώα μπορεί να μεταβληθεί ως αποτέλεσμα ασθενειών. Σε περίπτωση ανεπαρκούς πρόσληψης νερού, τα ζώα θα πρέπει να υποβάλλονται σε παρεντερική θεραπεία.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση στα ζώα

Δεν είναι αποτελεσματικό κατά των οργανισμών που παράγουν β-λακταμάση.

Η χρήση του προϊόντος θα πρέπει να βασίζεται σε δοκιμασία ευαισθησίας των βακτηρίων που απομονώνονται από τα ζώα. Αν αυτό δεν είναι δυνατό, η θεραπεία θα πρέπει να βασίζεται σε τοπικές (περιφερειακές, σε επίπεδο εκτροφής) επιδημιολογικές πληροφορίες σχετικά με την ευαισθησία των στοχευόμενων βακτηρίων.

Κατά τη χορήγηση του προϊόντος, πρέπει να λαμβάνονται υπόψη η επίσημη, εθνική και περιφερειακή πολιτική σχετικά με τη χρήση αντιμικροβιακών ουσιών.

Η χρήση του προϊόντος κατά παρέκκλιση των οδηγιών που παρέχονται στην ΠΧΠ ενδέχεται να αυξήσει τον επιπολασμό των ανθεκτικών στην αμοξικιλίνη βακτηρίων, ενώ μπορεί να

ελαττώσει την αποτελεσματικότητα της θεραπείας με άλλες πενικιλίνες, λόγω της πιθανότητας διασταυρούμενης αντίστασης.

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

Οι πενικιλίνες και οι κεφαλοσπορίνες μπορεί να προκαλέσουν αντιδράσεις υπερευαισθησίας (αλλεργία) μετά από ένεση, εισπνοή, κατάποση ή επαφή με το δέρμα. Η υπερευαισθησία στις πενικιλίνες μπορεί να οδηγήσει σε διασταυρούμενες αντιδράσεις στις κεφαλοσπορίνες και αντίστροφα. Οι αλλεργικές αντιδράσεις σε αυτές τις ουσίες μπορεί περιστασιακά να είναι σοβαρές. Αυτό το προϊόν μπορεί να είναι ερεθιστικό για το δέρμα, τα μάτια και τους βλεννογόνους.

Μην χειρίζεστε το προϊόν εάν είστε αλλεργικοί σε πενικιλίνες και/ή κεφαλοσπορίνες ή εάν σας έχουν συμβουλευτεί να μην εργάζεστε με τέτοια σκευάσματα.

Χειριστείτε το προϊόν με μεγάλη προσοχή για να αποφύγετε την εισπνοή της σκόνης και την επαφή με το δέρμα, τα μάτια και τους βλεννογόνους, κατά την προετοιμασία και τη χορήγηση φαρμακευτικού νερού, λαμβάνοντας ιδιαίτερες προφυλάξεις.

Κατά το χειρισμό του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή του φαρμακούχου νερού, θα πρέπει να φοράτε ατομικό προστατευτικό εξοπλισμό που αποτελείται είτε από αναπνευστήρα μίας χρήσης μισής μάσκας σύμφωνα με το Ευρωπαϊκό Πρότυπο EN149 είτε από αναπνευστήρα μη μίας χρήσης σύμφωνα με το Ευρωπαϊκό Πρότυπο EN140 με φίλτρο EN143, γάντια, φόρμες και εγκεκριμένα γυαλιά.

Μην καπνίζετε, τρώτε ή πίνετε ενώ χειρίζεστε το προϊόν.

Πλύνετε τα χέρια μετά τη χρήση.

Σε περίπτωση επαφής με το δέρμα, τα μάτια και τους βλεννογόνους, ξεπλύνετε με άφθονο καθαρό νερό.

Εάν εμφανιστούν συμπτώματα μετά την έκθεση, όπως δερματικό εξάνθημα, ζητήστε ιατρική συμβουλή και δείξτε στον ιατρό το φύλλο οδηγιών χρήσης ή την ετικέτα. Το οίδημα του προσώπου, των χειλιών ή των ματιών ή η δυσκολία στην αναπνοή είναι πιο σοβαρά συμπτώματα και απαιτούν επείγουσα ιατρική φροντίδα.

Χρήση κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας

Από τις εργαστηριακές μελέτες σε αρουραίους και ποντίκια δεν διαπιστώθηκαν ενδείξεις τερατογένεσης, εμβρυοτοξικότητας, τοξικότητας στη μητέρα.

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί κατά τη διάρκεια της κύησης ή της γαλουχίας στις χοιρομητέρες. Χρησιμοποιήστε το προϊόν μόνο σύμφωνα με την εκτίμηση οφέλους/κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Μην το χρησιμοποιείτε ταυτόχρονα με νεομυκίνη καθώς εμποδίζει την απορρόφηση των πενικιλινών που χορηγούνται από το στόμα.

Μην το χρησιμοποιείτε σε συνδυασμό με βακτηριοστατικά αντιβιοτικά, όπως τετρακυκλίνες, μακρολίδια, σουλφοναμίδια, καθώς αυτά μπορούν να ανταγωνιστούν τη βακτηριοκτόνο δράση των πενικιλινών.

Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα), εάν είναι απαραίτητα

Δεν είναι γνωστές άλλες ανεπιθύμητες αντιδράσεις πέραν αυτών που αναφέρονται στην παράγραφο "Ανεπιθύμητες ενέργειες".

Σε περίπτωση υπερδοσολογίας, η θεραπεία πρέπει να είναι συμπτωματική. Δεν υπάρχει ειδικό αντίδοτο.

Ασυμβατότητες

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

15. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων. Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας ή τον φαρμακοποιό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

16. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ

10/2023.

17. ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Μεγέθη συσκευασίας:

Σάκκος των 400 γρ

Σάκκος του 1 kg

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

18. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ» ΚΑΙ ΟΙ ΟΡΟΙ Ή ΟΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΠΟΥ ΙΣΧΥΟΥΝ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ, αν υπάρχουν

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

Να διατίθεται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

Χορήγηση από χειρουργό κτηνίατρο ή υπό την άμεση ευθύνη αυτού.

19. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

20. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ {μήνας/έτος}

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

Διάρκεια ζωής μετά την αραίωση ή την ανασύσταση σύμφωνα με τις οδηγίες: 16 ώρες.

Μετά το πρώτο άνοιγμα, χρήση έως...

21. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

A.A.K. Κύπρου: CY00518V

22. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ

Παρτίδα{αριθμός}