

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Rhemox 500 mg/g polvere da usare in acqua da bere per suini, polli da carne, anatre da carne e tacchini da carne

Rhemox 500 mg/g powder for use in drinking water for pigs, chicken broilers, duck broilers and turkeys for meat production [AT, BE, BG, CY, CZ, DE, EL, ES, HU, IE, NL, PT, RO, SI, SK, UK]

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]

Rhemox vet [DK, SE]

Rhemox vet 500 mg/g powder for use in drinking water [FI]

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni grammo contiene:

Principio attivo:

Amoxicillina triidrato 500 mg
(corrispondente a 435,6 mg di amoxicillina)

Eccipiente:

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1

3. FORMA FARMACEUTICA

Polvere da usare in acqua da bere.

Polvere bianca o leggermente paglierina fine e omogenea.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Suini

Pollo (da carne), anatra (da carne) e tacchino (da carne).

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

Suini: Trattamento di infezioni causate da ceppi di *Streptococcus suis* sensibili ad amoxicillina.

Polli da carne, anatre da carne e tacchini da carne: Trattamento di pasteurellosi e colibacillosi causate da ceppi di *Pasteurella spp.* ed *Escherichia coli* sensibili ad amoxicillina.

4.3 Controindicazioni

Non usare in casi di ipersensibilità a penicilline, altri beta-lattamici o all'eccipiente.

Non usare per via orale in conigli, porcellini d'india, criceti o altri piccoli erbivori, visto che l'amoxicillina, come tutte le aminopenicilline, ha effetti dannosi sui batteri del cieco.

Non usare nei cavalli, dato che l'amoxicillina, come tutte le aminopenicilline, ha un effetto importante sui batteri del cieco. Non usare per via orale in animali con rumine funzionante. Non usare in animali con malattie renali, incluse anuria e oliguria.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

L'uso del medicinale veterinario deve essere combinato alle buone pratiche di gestione, vale a dire una buona igiene, una corretta ventilazione, nessun stoccaggio eccessivo.

L'assunzione del medicinale veterinario da parte degli animali può essere compromessa a causa della malattia. In caso di assunzione insufficiente d'acqua, gli animali devono essere trattati per via parenterale.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Inefficace nei confronti degli organismi produttori di beta-lattamasi.

L'uso del medicinale veterinario deve basarsi su test di sensibilità dei batteri isolati dagli animali. Se ciò non è possibile, la terapia deve basarsi su informazioni epidemiologiche locali (regionali, a livello di azienda agricola) riguardo alla sensibilità dei batteri target.

Quando si utilizza il medicinale veterinario prendere in considerazione politiche antimicrobiche ufficiali, nazionali e regionali.

Un uso del medicinale veterinario diverso dalle istruzioni fornite nell'RCP può aumentare la prevalenza di batteri resistenti all'amoxicillina e diminuire l'efficacia del trattamento con altre penicilline, a causa della potenziale resistenza crociata.

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

Le penicilline e le cefalosporine provocano reazioni di ipersensibilità (allergia) in seguito a iniezione, inalazione, ingestione o contatto con la pelle. Sono state osservate reazioni di ipersensibilità crociata tra le cefalosporine e le penicilline.

- Non maneggiare il medicinale veterinario in caso di allergia a penicilline e/o cefalosporine.
- Maneggiare il medicinale veterinario con cura per evitare di inalare la polvere e il contatto con la pelle e gli occhi mentre lo si aggiunge all'acqua, adottare precauzioni speciali:

- Adottare le misure necessarie per evitare che la polvere si diffonda mentre il medicinale veterinario viene aggiunto all'acqua potabile.
- Nella manipolazione del medicinale veterinario si deve utilizzare una speciale attrezzatura protettiva composta da un respiratore monouso semi-facciale conforme alla norma europea EN149 oppure un respiratore non monouso conforme alla norma europea EN140 con un filtro conforme alla norma EN143, guanti, tuta e occhiali di protezione omologati.
- Evitare il contatto con la pelle e gli occhi. In caso di contatto, lavare abbondantemente con acqua pulita.
- Non fumare, mangiare o bere durante la manipolazione del prodotto.

- Lavarsi le mani dopo l'uso.

- Qualora dovessero apparire dei sintomi a seguito dell'esposizione, come eruzioni cutanee, consultare un medico e mostrare al medico questa avvertenza. Gonfiore al viso, labbra e occhi o difficoltà respiratorie sono sintomi più gravi e richiedono cure mediche urgenti.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

In casi molto rari si possono verificare le seguenti reazioni avverse:

Reazioni di ipersensibilità, che occasionalmente possono essere gravi e la cui gravità varia da eruzione cutanea a shock anafilattico.

Sintomi gastrointestinali (vomito, diarrea).

Infezioni secondarie da microrganismi non sensibili dopo l'uso prolungato.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

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

Studi di laboratorio su ratti e topi non hanno evidenziato l'esistenza di effetti teratogeni, fetotossici e maternotossici.

Nelle scrofe, la sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza o l'allattamento non è stata stabilita. Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio-beneficio del veterinario responsabile.

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

Non utilizzare contemporaneamente con neomicina poiché blocca l'assorbimento di penicilline per via orale.

Non utilizzare in combinazione con antibiotici batteriostatici, quali tetracicline, macrolidi o sulfonamidi, in quanto possono ostacolare l'effetto battericida delle penicilline.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Da somministrare nell'acqua da bere. Liquido trasparente e incolore in soluzione.

L'acqua da bere medicata deve essere rinfrescata o sostituita ogni 24 ore.

L'assunzione di acqua medicata dipende dalle condizioni cliniche degli animali, dall'ambiente, dall'età e dal tipo di alimentazione. Per ottenere il dosaggio corretto, la concentrazione del principio attivo deve essere conformemente calcolata.

Dosaggio e regime di trattamento

Suini: 20 mg di amoxicillina triidrato - corrispondente a 17,4 mg di amoxicillina/kg di peso

corporeo ogni 24 ore (corrispondenti a 40 mg di prodotto/kg di peso corporeo/giorno) per 4 giorni.
Polli da carne: 15 mg di amoxicillina triidrato - corrispondente a 13,1 mg di amoxicillina/kg di peso corporeo ogni 24 ore (corrispondenti a 30 mg di prodotto/kg di peso corporeo/giorno) per 5 giorni.

Anatre da carne: 20 mg di amoxicillina triidrato - corrispondente a 17,4 mg di amoxicillina/kg di peso corporeo ogni 24 ore (corrispondenti a 40 mg di prodotto/kg di peso corporeo/giorno) per 3 giorni.

Tacchini da carne: da 15 a 20 mg di amoxicillina triidrato - corrispondente a 13,1 - 17,4 mg di amoxicillina/kg di peso corporeo ogni 24 ore (corrispondenti a 30-40 mg di prodotto/kg di peso corporeo/giorno) per 5 giorni.

Utilizzare la seguente formula per calcolare la quantità di prodotto (mg) che deve essere aggiunta al serbatoio dell'acqua potabile:

$$\frac{\text{Dose (mg di prodotto per kg di peso corporeo al giorno)} \times \text{peso medio corporeo (kg) degli animali da trattare}}{\text{consumo medio di acqua al giorno (litri) per animale al giorno}} = \text{___ mg di prodotto per litro di acqua da bere}$$

Il medicinale veterinario deve prima essere diluito in una piccola quantità di acqua in modo da ottenere una soluzione madre che possa essere ulteriormente diluita nel serbatoio dell'acqua potabile o introdotta attraverso una pompa dosatrice dell'acqua. La soluzione concentrata deve essere agitata per almeno 15 minuti per garantirne la completa dissoluzione. Quando si utilizza un dosatore, regolare la pompa sul 2 - 5% e adattare il volume della preparazione di conseguenza. Considerando la solubilità massima del prodotto, (20 g/l), una pompa dosatrice con una regolazione del 2% non può essere utilizzata per somministrare il prodotto a tacchini o suini.

Si raccomanda l'uso di strumenti di pesatura opportunamente calibrati per la somministrazione della quantità calcolata di prodotto.

Per assicurare un corretto dosaggio, il peso corporeo deve essere determinato nel modo più accurato possibile per evitare un sotto-dosaggio.

Preparare la soluzione con acqua fresca di rubinetto immediatamente prima dell'uso.

Durante il trattamento è necessario monitorare l'assorbimento dell'acqua a intervalli frequenti.

Per assicurare il consumo dell'acqua medicata, gli animali non devono avere accesso ad altre forniture di acqua durante il trattamento.

Alla fine del periodo di trattamento, il sistema di alimentazione dell'acqua deve essere adeguatamente pulito per evitare l'assunzione di ulteriori quantità terapeutiche del principio attivo.

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

Non sono note altre reazioni avverse rispetto a quelle di cui alla sezione 4.6.

In caso di sovradosaggio, il trattamento deve essere sintomatico e non è disponibile alcun antidoto specifico.

4.11 Tempi di attesa

Carni e visceri: Suini: 6 giorni

Polli: 1 giorno
Tacchini: 5 giorni
Anatre: 9 giorni

Usato non autorizzato in uccelli che producono uova per consumo umano e nelle 4 settimane dall'inizio del periodo di ovodeposizione.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: Antibatterici beta-lattamici, penicilline ad ampio spettro

Codice ATCvet: QJ01CA04

5.1 Proprietà farmacodinamiche

L'amoxicillina è un antibiotico β -lattamico ad ampio spettro appartenente al gruppo delle aminopenicilline. Presenta un'attività battericida e agisce contro i microrganismi gram-positivi e gram-negativi.

Meccanismo d'azione

Il meccanismo d'azione antibatterico dell'amoxicillina consiste nell'inibizione dei processi biochimici della sintesi della parete cellulare batterica bloccando in modo selettivo e irreversibile diversi enzimi coinvolti in tali processi, principalmente transpeptidasi, endopeptidasi e carbossipeptidasi. La sintesi inadeguata della parete batterica in specie sensibili produce uno squilibrio osmotico che colpisce particolarmente la crescita dei batteri (in cui i processi di sintesi della parete batterica sono particolarmente importanti), portando infine alla lisi della cellula batterica.

Spettro d'azione

Le specie considerate sensibili all'amoxicillina comprendono:

- batteri gram-positivi:

Streptococchi (Streptococcus suis)

- batteri gram-negativi:

Pasteurella spp.

Escherichia coli

Tuttavia, i batteri che generalmente presentano resistenza all'amoxicillina sono:

– stafilococchi produttori di penicillinasi

– alcuni enterobatteri come *Klebsiella spp.*, *Enterobacter spp.*, *Proteus spp.* e altri batteri gram-negativi come *Pseudomonas aeruginosa*.

Il principale meccanismo di resistenza batterica all'amoxicillina è la produzione di β -lattamasi, enzimi che inattivano il prodotto antibatterico per idrolisi dell'anello β -lattamico, ottenendo acido penicillanico, un composto stabile ma inattivo. Le β -lattamasi batteriche possono essere acquisite tramite plasmidi o possono essere costitutive (cromosomiche).

Queste β -lattamasi sono esocellulari in batteri gram-positivi (*Staphylococcus aureus*) e si trovano nello spazio periplasmatico in batteri gram-negativi.

I batteri gram-positivi sono in grado di produrre e secernere grandi quantità di β -lattamasi. Questi

enzimi sono codificati nei plasmidi che possono essere trasferiti da fagi ad altri batteri.

I batteri gram-negativi come *E. coli* producono diversi tipi di β -lattamasi, che rimangono nello spazio periplasmico. Queste sono codificate in cromosomi e plasmidi.

Il meccanismo di resistenza alla penicillina di *S. suis* comporta modifiche nelle proteine leganti la penicillina (PBP) sotto forma di sovrapproduzione e/o affinità ridotta per la penicillina. La resistenza alla penicillina in *S. suis* è codificata cromosomicamente.

La resistenza antimicrobica in *P. multocida* è stata correlata a piccoli plasmidi non coniugativi codificanti beta-lattamasi, che conferiscono resistenza all'ampicillina.

È presente una resistenza crociata totale tra amoxicillina e altre penicilline, in particolare, altre aminopenicilline (ampicillina).

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Generale

L'assorbimento dell'amoxicillina per via orale non dipende dall'assunzione di cibo e le concentrazioni plasmatiche di picco vengono raggiunte rapidamente nella maggior parte delle specie animali, entro 1-2 ore dopo la somministrazione del prodotto.

L'amoxicillina si lega scarsamente alle proteine plasmatiche e si diffonde rapidamente nei fluidi e nei tessuti. L'amoxicillina viene ampiamente distribuita nel compartimento extracellulare. La sua distribuzione nei tessuti è facilitata dallo scarso legame con le proteine plasmatiche.

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

La maggior parte dell'amoxicillina viene eliminata dai reni in forma attiva. Inoltre, è escreta in piccole quantità nel latte e nella bile.

POLLI DA CARNE

La biodisponibilità orale è di circa il 67%. La concentrazione plasmatica di picco si raggiunge in circa un'ora. Viene distribuita bene e rapidamente nell'organismo, con un basso legame alle proteine plasmatiche (17-20%).

SUINI:

Dopo la somministrazione del prodotto al dosaggio raccomandato in acqua potabile, le concentrazioni plasmatiche variavano da 0,53 $\mu\text{g/ml}$ (C_{max}) a 0,27 $\mu\text{g/ml}$ (C_{min}). Lo stato stazionario è stato raggiunto 10 ore dopo la prima somministrazione.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Acido citrico

6.2 Incompatibilità principali

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

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

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

MODALITA' DI DISPENSAZIONE

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

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO

Sacchetto da 100 g, 300 g, 400 g e 1 kg

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Rhemox 500 mg/g polvere da usare in acqua da bere per suini, polli da carne, anatre da carne e tacchini da carne

Amoxicillina triidrato

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

Amoxicillina triidrato 500 mg

(corrispondente a 435,6 mg di amoxicillina)

3. FORMA FARMACEUTICA

Polvere da usare in acqua da bere.

4. CONFEZIONI

100 g

300 g

400 g

1 kg

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Suini

Pollo (da carne), anatra (da carne) e tacchino (da carne).

6. INDICAZIONE(I)

Suini: Trattamento di infezioni causate da ceppi di *Streptococcus suis* sensibili ad amoxicillina.

Polli da carne, anatre da carne e tacchini da carne: Trattamento di pasteurellosi e colibacillosi causate da ceppi di *Pasteurella spp.* ed *Escherichia coli* sensibili ad amoxicillina.

7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Da somministrare nell'acqua da bere.

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

Spazio per posologia

8. TEMPO(I) DI ATTESA

Tempi di attesa:

Carni e visceri: Suini: 6 giorni
Polli: 1 giorno
Tacchini: 5 giorni
Anatre: 9 giorni

Usò non autorizzato in uccelli che producono uova per consumo umano e nelle 4 settimane dall'inizio del periodo di ovodeposizione.

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD:

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: usare immediatamente.

Periodo di validità dopo diluizione o ricostituzione conformemente alle istruzioni: 24 ore.

Dopo l'apertura, usare immediatamente.

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare a temperature inferiori a 25 °C.

Proteggere dalla luce.

Conservare in un luogo asciutto.

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Smaltimento: leggere il foglietto illustrativo.

13. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO" E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, SE PERTINENTE

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

14. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

Industrial Veterinaria, S.A.

Esmeralda, 19

E-08950 Esplugues de Llobregat (Barcellona) Spagna

Distributore:

Industria Italiana Integratori TREI S.p.A., Viale Corassori 62 - 41124 Modena - Italia

16. NUMERO(I) DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

Sacchetto da 100 g	A.I.C. n° 104893019
Sacchetto da 300 g	A.I.C. n° 104893021
Sacchetto da 400 g	A.I.C. n° 104893033
Sacchetto da 1 Kg	A.I.C. n° 104893045

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lot

Spazio per codice lettura ottica

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO:

Rhemox 500 mg/g polvere da usare in acqua da bere per suini, polli da carne, anatre da carne e tacchini da carne

Amoxicillina triidrato

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 (Barcellona) Spagna

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

aniMedica Herstellungs GmbH

Pappelstr. 7 72160 Horb a. N

Germania

Distributore:

Industria Italiana Integratori TREI S.p.A., Viale Corassori 62 - 41124 Modena - Italia

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Rhemox 500 mg/g polvere da usare in acqua da bere per suini, polli da carne, anatre da carne e tacchini da

Rhemox 500 mg/g powder for use in drinking water for pigs, chicken broilers, duck broilers and turkeys for meat production [AT, BE, BG, CY, CZ, DE, EL, ES, HU, IE, NL, PT, RO, SI, SK, UK]

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]

Rhemox vet [DK, SE]

Rhemox vet 500 mg/g powder for use in drinking water [FI]

Amoxicillina triidrato

3. INDICAZIONE DEL(I) PRINCIPIO(I) ATTIVO(I) E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Ogni grammo contiene:

Principio attivo:

Amoxicillina triidrato 500 mg
(corrispondente a 435,6 mg di amoxicillina)

Eccipiente:

Acido citrico

Polvere bianca o leggermente paglierina fine e omogenea.

4. INDICAZIONE(I)

Suini: Trattamento di infezioni causate da ceppi di *Streptococcus suis* sensibili ad amoxicillina.

Polli da carne, anatre da carne e tacchini da carne: Trattamento di pasteurellosi e colibacillosi causate da ceppi di *Pasteurella spp.* ed *Escherichia coli* sensibili ad amoxicillina.

5. CONTROINDICAZIONI

Non usare in casi di ipersensibilità a penicilline, altri beta-lattamici o all'eccipiente.

Non usare per via orale in conigli, porcellini d'india, criceti o altri piccoli erbivori, visto che l'amoxicillina, come tutte le aminopenicilline, ha effetti dannosi sui batteri del cieco.

Non usare in cavalli, dato che l'amoxicillina, come tutte le aminopenicilline, ha un effetto importante sui batteri del cieco.

Non usare per via orale in animali con ruminazione funzionante.

Non usare in animali con malattie renali, incluse anuria e oliguria.

6. REAZIONI AVVERSE

In casi molto rari si possono verificare le seguenti reazioni avverse:

Reazioni di ipersensibilità, che occasionalmente possono essere gravi e la cui gravità varia da eruzione cutanea a shock anafilattico.

Sintomi gastrointestinali (vomito, diarrea).

Infezioni secondarie da microrganismi non sensibili dopo l'uso prolungato.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)

- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

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

In alternativa, segnalare tramite il sistema nazionale di farmacovigilanza veterinaria

(http://www.salute.gov.it/portale/ministro/p4_8_0.jsp?label=servizionline&idMat=MDV&idAmb=FMV&idSrv=PSK&flag=P)>

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Suini

Pollo (da carne), anatra (da carne) e tacchino (da carne).

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

Da somministrare nell'acqua da bere. Liquido trasparente e incolore in soluzione.

L'acqua da bere medicata deve essere rinfrescata o sostituita ogni 24 ore.

L'assunzione di acqua medicata dipende dalle condizioni cliniche degli animali, dall'ambiente, dall'età e dal tipo di alimentazione. Per ottenere il dosaggio corretto, la concentrazione del principio attivo deve essere conformemente calcolata.

Dosaggio e regime di trattamento

Suini: 20 mg di amoxicillina triidrato - corrispondente a 17,4 mg di amoxicillina/kg di peso corporeo ogni 24 ore (corrispondenti a 40 mg di prodotto/kg di peso corporeo/giorno) per 4 giorni.

Polli da carne: 15 mg di amoxicillina triidrato - corrispondente a 13,1 mg di amoxicillina/kg di peso corporeo ogni 24 ore (corrispondenti a 30 mg di prodotto/kg di peso corporeo/giorno) per 5 giorni.

Anatre da carne: 20 mg di amoxicillina triidrato - corrispondente a 17,4 mg di amoxicillina/kg di peso corporeo ogni 24 ore (corrispondenti a 40 mg di prodotto/kg di peso corporeo/giorno) per 3 giorni.

Tacchini da carne: da 15 a 20 mg di amoxicillina triidrato - corrispondente a 13,1 - 17,4 mg di amoxicillina/kg di peso corporeo ogni 24 ore (corrispondenti a 30-40 mg di prodotto/kg di peso corporeo/giorno) per 5 giorni.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Utilizzare la seguente formula per calcolare la quantità di prodotto (mg) che deve essere aggiunta al serbatoio d'acqua potabile:

$$\frac{\text{Dose (mg di prodotto per kg di peso corporeo al giorno)} \times \text{peso medio corporeo (kg) degli animali da trattare}}{\text{consumo medio di acqua al giorno (litri) per animale al giorno}} = \text{___ mg di prodotto per litro di acqua da bere}$$

Il medicinale veterinario deve prima essere diluito in una piccola quantità di acqua in modo da ottenere una soluzione madre che possa essere ulteriormente diluita nel serbatoio dell'acqua potabile o introdotta attraverso una pompa dosatrice dell'acqua. La soluzione concentrata deve essere agitata per almeno 15 minuti per garantirne la completa dissoluzione. Quando si utilizza un dosatore, regolare la pompa sul 2 - 5% e adattare il volume della preparazione di conseguenza. Considerando la solubilità massima del prodotto, (20 g/l), una pompa dosatrice con una regolazione del 2% non può essere utilizzata per somministrare il prodotto a tacchini o suini.

Si raccomanda l'uso di strumenti di pesatura opportunamente calibrati per la somministrazione della quantità calcolata di prodotto.

Per assicurare un corretto dosaggio, bisogna determinare il peso corporeo nel modo più accurato possibile per evitare un sotto-dosaggio.

Preparare la soluzione con acqua fresca di rubinetto immediatamente prima dell'uso.

Durante il trattamento è necessario monitorare l'assorbimento dell'acqua a intervalli frequenti.

Per assicurare il consumo dell'acqua medicata, gli animali non devono avere accesso ad altre forniture di acqua durante il trattamento.

Alla fine del periodo di trattamento, il sistema di alimentazione dell'acqua deve essere adeguatamente pulito per evitare l'assunzione di ulteriori quantità terapeutiche del principio attivo.

10. TEMPO(I) DI ATTESA

Carni e visceri: Suini: 6 giorni

Polli: 1 giorno

Tacchini: 5 giorni

Anatre: 9 giorni

Uso non autorizzato in uccelli che producono uova per consumo umano e nelle 4 settimane dall'inizio del periodo di ovodeposizione.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservare a temperature inferiori a 25 °C. Proteggere dalla luce. Conservare in un luogo asciutto.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata ' sulla scatola dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.
Periodo di validità dopo la prima apertura del contenitore: usare immediatamente.
Periodo di validità dopo la ricostituzione in acqua conformemente alle istruzioni: 24 ore.

12. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione:

L'uso del medicinale veterinario deve essere combinato alle buone pratiche di gestione, vale a dire una buona igiene, una corretta ventilazione, nessun stoccaggio eccessivo.

L'assunzione del medicinale veterinario da parte degli animali può essere compromessa a causa della malattia. In caso di assunzione insufficiente d'acqua, gli animali devono essere trattati per via parenterale.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

Inefficace nei confronti degli organismi produttori di beta-lattamasi.

L'uso del medicinale veterinario deve basarsi su test di sensibilità dei batteri isolati dagli animali. Se ciò non è possibile, la terapia deve basarsi sulle informazioni epidemiologiche locali (regionali, a livello di azienda agricola) riguardo alla sensibilità dei batteri target.

Quando si utilizza il medicinale veterinario prendere in considerazione le politiche antimicrobiche ufficiali, nazionali e regionali.

Un uso del medicinale veterinario diverso dalle istruzioni fornite nell'RCP può aumentare la prevalenza di batteri resistenti all'amoxicillina e diminuire l'efficacia del trattamento con altre penicilline, a causa della potenziale resistenza crociata.

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

Le penicilline e le cefalosporine provocano reazioni di ipersensibilità (allergia) in seguito a iniezione, inalazione, ingestione o contatto con la pelle. Sono state osservate reazioni di ipersensibilità crociata tra le cefalosporine e le penicilline.

- Non maneggiare il medicinale veterinario in caso di allergia a penicilline e/o cefalosporine.
- Maneggiare il prodotto con cura per evitare di inalare la polvere e il contatto con la pelle e gli occhi mentre lo si aggiunge all'acqua, adottare precauzioni speciali:
 - Adottare le misure necessarie per evitare che la polvere si diffonda mentre il medicinale veterinario viene aggiunto all'acqua potabile.
 - Nella manipolazione del medicinale veterinario si deve utilizzare una speciale attrezzatura protettiva composta da un respiratore monouso semi-facciale conforme alla norma europea EN149 oppure un respiratore non monouso conforme alla norma europea EN140 con un filtro conforme alla norma EN143, guanti, tuta e occhiali di protezione omologati.

- Evitare il contatto con la pelle e gli occhi. In caso di contatto, lavare abbondantemente con acqua pulita.
- Non fumare, mangiare o bere durante la manipolazione del prodotto.
- Lavarsi le mani dopo l'uso.

- Qualora dovessero apparire dei sintomi a seguito dell'esposizione, come eruzioni cutanee, consultare un medico e mostrare al medico questa avvertenza. Gonfiore al viso, labbra e occhi o difficoltà respiratorie sono sintomi più gravi e richiedono cure mediche urgenti.

Utilizzo durante la gravidanza o l'allattamento:

Studi di laboratorio condotti su ratti e topi non hanno evidenziato l'esistenza di effetti teratogeni, fetotossici e maternotossici.

La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza o l'allattamento non è stata stabilita per i suini. Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio/beneficio del veterinario responsabile.

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

Non utilizzare contemporaneamente con neomicina poiché blocca l'assorbimento di penicilline per via orale.

Non utilizzare in combinazione con antibiotici batteriostatici, quali tetracicline, macrolidi o sulfonamidi, in quanto possono ostacolare l'effetto battericida delle penicilline.

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

In caso di sovradosaggio, non sono note altre reazioni avverse rispetto a quelle di cui alla sezione 6.

In caso di sovradosaggio, il trattamento deve essere sintomatico. Non è disponibile alcun antidoto specifico.

Incompatibilità:

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

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI 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 proprio medico veterinario o farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno. Queste misure servono a proteggere l'ambiente.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

04/2022

15. ALTRE INFORMAZIONI

Dimensioni della confezione: sacchetto da 100 g, 300 g, 400 g e 1 kg.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

**INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO -
COMBINATO ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

SACCO DA 1 KG

Rhemox 500 mg/g polvere da usare in acqua da bere per suini, polli da carne, anatre da carne e tacchini da carne

Amoxicillina triidrato

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 (Barcellona) Spagna

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

aniMedica Herstellungs GmbH

Pappelstr. 7 72160 Horb a. N

Germania

Distributore:

Industria Italiana Integratori TREI S.p.A., Viale Corassori 62 - 41124 Modena - Italia

2. Denominazione del medicinale veterinario

Rhemox 500 mg/g polvere da usare in acqua da bere per suini, polli da carne, anatre da carne e tacchini da carne

Rhemox 500 mg/g powder for use in drinking water for pigs, chicken broilers, duck broilers and turkeys for meat production [AT, BE, BG, CY, CZ, DE, EL, ES, HU, IE, NL, PT, RO, SI, SK, UK]

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]

Rhemox vet [DK, SE]

Rhemox vet 500 mg/g powder for use in drinking water [FI]

Amoxicillina triidrato

3. Indicazione del(i) principio(i) attivo(i) e degli altri ingredienti

Ogni grammo contiene:

Principio attivo:

Amoxicillina triidrato 500 mg
(corrispondente a 435,6 mg di amoxicillina)

Eccipiente:

Acido citrico

Polvere bianca o leggermente paglierina fine e omogenea.

4. Forma farmaceutica

Polvere da usare in acqua da bere.

5. Confezioni

1 kg

6. Indicazione(i)

Suini: Trattamento di infezioni causate da ceppi di *Streptococcus suis* sensibili ad amoxicillina.

Polli da carne, anatre da carne e tacchini da carne: Trattamento di pasteurellosi e colibacillosi causate da ceppi di *Pasteurella spp.* ed *Escherichia coli* sensibili ad amoxicillina.

7. Controindicazioni

Non usare in casi di ipersensibilità a penicilline, altri beta-lattamici o all'eccipiente.

Non usare per via orale in conigli, porcellini d'india, criceti o altri piccoli erbivori, visto che l'amoxicillina, come tutte le aminopenicilline, ha effetti dannosi sui batteri del cieco.

Non usare in cavalli, dato che l'amoxicillina, come tutte le aminopenicilline, ha un importante effetto sui batteri del cieco.

Non usare per via orale in animali con ruminazione funzionante.

Non usare in animali con malattie renali, incluse anuria e oliguria.

8. Reazioni avverse

In casi molto rari si possono verificare:

Reazioni di ipersensibilità, che occasionalmente possono essere gravis, la cui gravità varia da eruzione cutanea a shock anafilattico.

Sintomi gastrointestinali (vomito, diarrea).

Infezioni secondarie da microrganismi non sensibili dopo l'uso prolungato.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

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

In alternativa, segnalare tramite il sistema nazionale di farmacovigilanza veterinaria

(http://www.salute.gov.it/portale/ministro/p4_8_0.jsp?label=servizionline&idMat=MDV&idAmb=FMV&idSrv=PSK&flag=P)>

9. Specie di destinazione

Suini

Pollo (da carne), anatra (da carne) e tacchino (da carne).

10. Posologia per ciascuna specie, via(e) e modalità di somministrazione

Somministrate nell' acqua da bere. Liquido trasparente e incolore in soluzione.

L'acqua da bere medicata deve essere rinfrescata o sostituita ogni 24 ore.

L'assunzione di acqua medicata dipende dalle condizioni cliniche degli animali, dall'ambiente, dall'età e dal tipo di alimentazione. Per ottenere il dosaggio corretto, la concentrazione del principio attivo deve essere conformemente calcolata.

Dosaggio e regime di trattamento

Suini: 20 mg di amoxicillina triidrato - corrispondente a 17,4 mg di amoxicillina/kg di peso corporeo ogni 24 ore (corrispondenti a 40 mg di prodotto/kg di peso corporeo/giorno) per 4 giorni.

Polli da carne: 15 mg di amoxicillina triidrato - corrispondente a 13,1 mg di amoxicillina/kg di peso corporeo ogni 24 ore (corrispondenti a 30 mg di prodotto/kg di peso corporeo/giorno) per 5 giorni.

Anatre da carne: 20 mg di amoxicillina triidrato - corrispondente a 17,4 mg di amoxicillina/kg di peso corporeo ogni 24 ore (corrispondenti a 40 mg di prodotto/kg di peso corporeo/giorno) per 3 giorni.

Tacchini da carne: da 15 a 20 mg di amoxicillina triidrato - corrispondente a 13,1 - 17,4 mg di amoxicillina/kg di peso corporeo ogni 24 ore (corrispondenti a 30-40 mg di prodotto/kg di peso corporeo/giorno) per 5 giorni.

11. Avvertenze per una corretta somministrazione

Utilizzare la seguente formula per calcolare la quantità di prodotto (mg) che deve essere aggiunta al serbatoio d'acqua potabile:

$$\frac{\text{Dose (mg di prodotto per kg di peso corporeo al giorno)} \times \text{peso medio corporeo (kg) degli animali da trattare}}{\text{consumo medio di acqua al giorno (litri) per animale al giorno}} = \text{___ mg di prodotto per litro di acqua da bere}$$

Il medicinale veterinario deve prima essere diluito in una piccola quantità di acqua in modo da ottenere una soluzione madre che possa essere ulteriormente diluita nel serbatoio dell'acqua potabile o introdotta attraverso una pompa dosatrice dell'acqua. La soluzione concentrata deve essere agitata per almeno 15 minuti per garantirne la completa dissoluzione. Quando si utilizza un dosatore, regolare la pompa sul 2 - 5% e adattare il volume della preparazione di conseguenza. Considerando la solubilità massima del prodotto, (20 g/l), una pompa dosatrice con una regolazione del 2% non può essere utilizzata per somministrare il prodotto a tacchini o suini.

Si raccomanda l'uso di strumenti di pesatura opportunamente calibrati per la somministrazione della quantità calcolata di prodotto.

Per assicurare un corretto dosaggio, bisogna determinare il peso corporeo nel modo più accurato possibile per evitare un sotto-dosaggio.

Preparare la soluzione con acqua fresca di rubinetto immediatamente prima dell'uso.

Durante il trattamento è necessario monitorare l'assorbimento dell'acqua a intervalli frequenti.

Per assicurare il consumo dell'acqua medicata, gli animali non devono avere accesso ad altre forniture di acqua durante il trattamento.

Alla fine del periodo di trattamento, il sistema di alimentazione dell'acqua deve essere adeguatamente pulito per evitare l'assunzione di ulteriori quantità terapeutiche del principio attivo.

12. Tempo(i) di attesa

Carni e visceri: Suini: 6 giorni

Polli: 1 giorno

Tacchini: 5 giorni

Anatre: 9 giorni

Usò non autorizzato in uccelli che producono uova per consumo umano e nelle 4 settimane dall'inizio del periodo di ovodeposizione.

13. Particolari precauzioni per la conservazione

Conservare a temperature inferiori a 25 °C. Proteggere dalla luce. Conservare in un luogo asciutto. Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

14. Avvertenza(e) speciale(i)

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

L'uso del medicinale veterinario deve essere combinato alle buone pratiche di gestione, vale a dire una buona igiene, una corretta ventilazione, nessun stoccaggio eccessivo.

L'assorbimento del medicinale veterinario da parte degli animali può essere compromesso come conseguenza della malattia. In caso di assunzione insufficiente d'acqua, gli animali devono essere trattati per via parenterale.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Inefficace nei confronti degli organismi produttori di beta-lattamasi.

L'uso del medicinale veterinario deve basarsi su test di sensibilità dei batteri isolati dagli animali. Se ciò non è possibile, la terapia deve basarsi sulle informazioni epidemiologiche locali (regionali, a livello di azienda agricola) riguardo alla sensibilità dei batteri target.

Quando si utilizza il medicinale veterinario prendere in considerazione le politiche antimicrobiche ufficiali, regionali e nazionali.

Un uso del medicinale veterinario diverso dalle istruzioni fornite nell'RCP può aumentare la prevalenza di batteri resistenti all'amoxicillina e diminuire l'efficacia del trattamento con altre penicilline, a causa della potenziale resistenza crociata.

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

Le penicilline e le cefalosporine provocano reazioni di ipersensibilità (allergia) in seguito a iniezione, inalazione, ingestione o contatto con la pelle. Sono state osservate reazioni di ipersensibilità crociata tra le cefalosporine e le penicilline.

- Non maneggiare il prodotto in caso di allergia a penicilline e/o cefalosporine.

- Maneggiare il medicinale veterinario con cura per evitare di inalare la polvere e il contatto con la pelle e gli occhi mentre lo si aggiunge all'acqua, adottare precauzioni speciali:

- Adottare le misure necessarie per evitare che la polvere si diffonda mentre il medicinale veterinario viene aggiunto all'acqua potabile.
- Nella manipolazione del medicinale veterinario si dovrà utilizzare una speciale attrezzatura protettiva composta da un respiratore monouso semi-facciale conforme alla norma europea EN149 oppure un respiratore non monouso conforme alla norma europea EN140 con un filtro conforme alla norma EN143, guanti, tuta e occhiali di protezione omologati.

- Evitare il contatto con la pelle e gli occhi. In caso di contatto, lavare abbondantemente con acqua pulita.
- Non fumare, mangiare o bere durante la manipolazione del prodotto.
- Lavarsi le mani dopo l'uso.

- Qualora dovessero apparire dei sintomi a seguito dell'esposizione, come eruzioni cutanee, consultare un medico e mostrare al medico questa avvertenza. Gonfiore al viso, labbra e occhi o difficoltà respiratorie sono sintomi più gravi e richiedono cure mediche urgenti.

Utilizzo durante la gravidanza o l'allattamento

Studi di laboratorio condotti su ratti e topi non hanno evidenziato l'esistenza di effetti teratogeni, fetotossici e maternotossici.

La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza o l'allattamento non è stata stabilita per i suini. Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio/beneficio del veterinario responsabile.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Non utilizzare contemporaneamente con neomicina poiché blocca l'assorbimento di penicilline per via orale.

Non utilizzare in combinazione con antibiotici batteriostatici, quali tetracicline, macrolidi o sulfonamidi, in quanto possono ostacolare l'effetto battericida delle penicilline.

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

In caso di sovradosaggio, non sono note altre reazioni avverse rispetto a quelle di cui alla sezione 6.

Incompatibilità

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

15. Precauzioni particolari 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 proprio medico veterinario o farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno. Queste misure servono a proteggere l'ambiente.

16. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo

04/2022

17. Altre informazioni

Sacchetto da 1 kg.

