

ÉTIQUETAGE ET NOTICE

Toutes les mentions obligatoires figurent sur le conditionnement

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

RHEMOX PREMIX 100 mg/g prémélange médicamenteux pour porcs

1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

Industrial Veterinaria, S.A.
Esmeralda, 19
E-08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona) Espagne

Fabricant responsable de la libération des lots:

Industrial Veterinaria, S.A.
Esmeralda, 19
E-08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona) Espagne

aniMedica Herstellungs GmbH
Pappelstr. 7 72160 Horb a. N Baden-Württemberg
Allemagne

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

RHEMOX PREMIX 100 mg/g prémélange médicamenteux pour porcs

3. LISTE DE LA SUBSTANCE) ACTIVE ET AUTRES INGRÉDIENTS

Rhemox Premix se présente sous la forme de granulés brun clair contenant 100 mg d'amoxicilline base sous forme de trihydrate par gramme de produit. La rafle de maïs est employée comme excipient porteur.

4. INDICATION(S)

Traitement et prévention des processus infectieux provoqués par *Streptococcus suis* et sensibles à l'amoxicilline chez les porcs sevrés.

La présence de la maladie au sein du troupeau devra être diagnostiquée avant traitement.

5. CONTRE-INDICATIONS

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité aux pénicillines ou autres antimicrobiens de la famille des bêta-lactames.

Ne pas utiliser en présence de bactéries productrices de bêta-lactamases.

Ne pas utiliser chez les animaux présentant une atteinte rénale.

Ne pas utiliser chez les lapins, les hamsters, les gerboises et les cobayes.

6. EFFETS INDÉSIRABLES

Réactions d'hypersensibilité dont la gravité peut s'étendre d'une simple éruption cutanée au choc anaphylactique.

Symptômes gastro-intestinaux (vomissements, diarrhées).

Surinfections provoquées par des germes non sensibles après un usage prolongé.

Si vous constatez des effets secondaires, même ceux ne figurant pas sur cette notice ou si vous pensez que le médicament n'a été pas efficace, veuillez en informer votre vétérinaire.

7. ESPÈCE(S) CIBLE(S)

Porcs (sevrés)

8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Administration dans l'alimentation

15 mg d'amoxicilline/kg de p.c./jour pendant 15 jours.

Cette posologie équivaut à 0,15 g de RHEMOX PREMIX/kg de p.c./jour.

Pour calculer la dose de RHEMOX PREMIX à incorporer à l'aliment :

g de RHEMOX PREMIX par kg d'aliment :

$0,15 \text{ g RHEMOX PREMIX} \times \text{kg (poids corporel)/ consommation journalière en aliment (kg d'aliment)}$

Si l'on considère qu'un porc absorbe environ 5 % de son poids corporel par jour, cette dose correspond à 300 mg d'amoxicilline par kg d'aliment, ce qui correspond à un taux d'incorporation de 3,0 kg/tonne (farine ou granulés).

La consommation en aliment de l'animal dépendra de l'état clinique de celui-ci. Pour obtenir un dosage correct, la concentration de l'agent antimicrobien devra être ajustée en tenant compte de la consommation journalière en aliment au début du traitement.

Le poids corporel doit être déterminé le plus précisément possible pour assurer un dosage correct et pour éviter un sousdosage.

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Instructions pour le mélange :

Pour assurer une dispersion correcte, le médicament vétérinaire devra préalablement être mélangé à parts égales avec l'aliment avant d'être incorporé au mélange final.

Éviter tout contact avec l'eau.

Le médicament vétérinaire peut être incorporé à un aliment granulé, préconditionné à une température ne dépassant pas 85°C.

10. TEMPS D'ATTENTE

Viande et abats : 4 jours.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

À conserver à une température ne dépassant pas 25°C. À conserver dans un endroit sec.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette après EXP.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire: 3 mois.
Durée de conservation après incorporation dans les aliments ou l'aliment granulé : 3 mois.
Après la première ouverture, conserver le conditionnement primaire soigneusement fermé.

EXP {mois/année}

12. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)

Précautions particulières d'emploi chez les animaux:

L'utilisation du médicament vétérinaire sera basée sur des tests de sensibilité et tiendra compte de la réglementation officielle et locale applicable à l'utilisation des antimicrobiens.

L'usage à long terme ou l'usage répétitif est à éviter en améliorant la gestion de l'entreprise et par un nettoyage et une désinfection profonde. Une thérapie d'antibiotique à spectre étroit doit être utilisée en premier lieu quand un test de sensibilité montre l'efficacité probable de cette approche.

Un usage inadapté du médicament vétérinaire peut augmenter la prévalence des bactéries résistantes à l'amoxicilline.

La maladie peut limiter la consommation du médicament par les animaux. En cas de consommation insuffisante d'aliment, les animaux seront traités par voie parentérale.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux:

Eviter l'inhalation de la poussière et le contact avec la peau.

En utilisant le produit, porter des gants et un masque anti-poussière conformément à la norme Européenne EN 140 avec filtre de EN 143.

Les pénicillines peuvent entraîner des réactions d'hypersensibilité (allergies) après inhalation, ingestion ou contact avec la peau. Une hypersensibilité aux pénicillines peut provoquer des réactions de sensibilité croisées aux céphalosporines et inversement.

Les réactions allergiques peuvent parfois être sérieuses.

Ne pas manipuler ce produit en cas d'allergie ou en cas que vous avez été conseillé de ne pas travailler avec tels produits. Si des symptômes apparaissent après exposition au médicament, notamment une éruption cutanée, demandez conseil à un médecin et lui montrer cette notice. Tout gonflement du visage, des lèvres, des yeux ou des difficultés respiratoires constituent des symptômes plus graves qui nécessitent un examen médical en urgence.

Ne pas fumer, manger ou boire en manipulant le médicament vétérinaire.

Laver les mains après usage.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions:

Ne pas administrer en association avec des agents anti-infectieux bactériostatiques (tétracyclines, sulfamides, spectinomycine, triméthoprime, chloramphénicol, macrolides et lincosamides).

Ne pas utiliser simultanément avec la néomycine, celle-ci inhibant l'absorption des pénicillines orales.

Ne pas associer à des antibiotiques inhibant la synthèse des protéines bactériennes, qui peuvent être antagonistes de l'effet bactéricide des pénicillines, à l'exception des aminoglycosides, dont l'usage est recommandé en association avec les pénicillines.

Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes):

Aucun effet indésirable n'a été observé avec un surdosage de 3 fois la posologie recommandée (45 mg/kg) pendant 15 jours, ainsi qu'à la posologie recommandée lorsque la durée du traitement était doublée (30 jours).

En cas de réaction allergique ou anaphylactique, interrompre le traitement et consulter un vétérinaire. L'administration immédiate d'épinéphrine, d'antihistaminiques et/ou de corticoïdes constitue un traitement adapté en cas d'urgence.

Incompatibilités:

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Demandez à votre vétérinaire pour savoir comment vous débarrasser des médicaments dont vous n'avez plus besoin. Ces mesures contribuent à préserver l'environnement.

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

14. DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE

Avril 2018

15. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

À ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.

A administrer par un médecin vétérinaire ou sous sa responsabilité.

TAILLE DE L'EMBALLAGE

3 kg

24 kg

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées

16. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE-V336944

17. NUMÉRO DU LOT DE FABRICATION

Lot : {numéro}