

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

| RHEMOX PREMIX 100 mg/g premix pentru hrana medicamentata_pentru porci

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare gram de produs medicinal veterinar conține:

Substanță activă:

100 mg de amoxicilină bază sub formă de trihidrat

Excipienți:

Porumb știulete măcinat q.s.

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Premix pentru hrana medicamentata. Granule de culoare maro deschis.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Porci (după înțarcare)

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Tratamentul și profilaxia infecțiilor cauzate de tulpinile de *Streptococcus suis* sensibile la amoxicilină, la porci, după înțarcare.

Prezența bolii în grupul de animale trebuie stabilită înainte de instituirea tratamentului.

4.3 Contraindicații

A nu se administra la animale cu antecedente de hipersensibilitate la peniciline sau la alte medicamente antimicrobiene din grupul beta-lactamidelor.

A nu se utiliza în cazul bacteriilor producătoare de beta-lactamază.

A nu se utiliza la animalele cu insuficiență renală.

4.4 Atenționări speciale

Nu există.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Utilizarea produsului medicinal veterinar trebuie să se bazeze pe rezultatele testelor de sensibilitate și să țină cont de politicile oficiale și locale referitoare la măsurile antimicrobiene.

Utilizarea necorespunzătoare a produsului medicinal veterinar poate crește prevalența rezistenței bacteriilor la amoxicilină.

Ingerarea medicamentului de către animale poate fi afectată ca urmare a bolii. În caz de ingerare insuficientă a hranei medicamentate, animalele trebuie tratate parenteral.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Penicilinele și cefalosporinele pot cauza reacții de hipersensibilizare (alergie) în urma injectării, inhalării, ingestiei sau contactului cu pielea. Sunt observate reacții de hipersensibilizare încrucișată între peniciline și cefalosporine.

Nu manipulați produsul medicinal veterinar dacă sunteți alergic la peniciline și/sau cefalosporine.

Trebuie avut grijă să se evite contactul cu produsul medicinal veterinar în timpul incorporării sale în hrană precum și în timpul administrării hranei medicamentate la animale, luând măsuri speciale de precauție:

- Trebuie luate măsuri adecvate pentru a evita dispersarea pulberii în timpul incorporării produsului medicinal veterinar în hrană.
- Se recomandă utilizarea de mască anti-pulbere (conform reglementării EN140FFP1), mănuși, salopetă de lucru și ochelari de protecție aprobați.
- Evitați contactul cu pielea și ochii. Dacă acest lucru se întâmplă, se recomandă spălarea zonei cu apă din abundență.
- Nu fumați, nu mâncați și nu beți în timpul manipulării acestui produs medicinal veterinar.

Dacă, după expunere, apar simptome cum sunt erupțiile, solicitați asistență medicală și aduceți cu dumneavoastră acest prospect. Umflarea feței, buzelor sau ochilor, precum și respirația dificilă reprezintă simptome mai severe și necesită asistență medicală de urgență.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Reacții de hipersensibilizare; severitatea poate fi variabilă, de la o simplă erupție la șoc anafilactic.

Simptome gastrointestinale (vărsături, diaree).

Suprainfecții cauzate de germeni ne-sensibili, după o utilizare prelungită.

4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Nu este cazul.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

A nu se administra împreună cu medicamente anti-infecțioase bacteriostatice (tetraciclone, sulfamide, spectinomycină, trimetoprim, cloramfenicol, macrolide și lincosamide).

A nu se utiliza în combinație cu neomicina, întrucât aceasta blochează absorbția penicilinelor administrate oral.

A nu se utiliza împreună cu antibiotice care inhibă sinteza de proteine bacteriene întrucât acestea pot antagoniza efectul bactericid al penicilinelor, cu excepția antibioticelor aminoglicozide, a căror utilizare împreună cu penicilinele este recomandată.

4.9. Cantități de administrat și calea de administrare

Utilizare în hrană.

15 mg de amoxicilină/kg de greutate corporală/zi, timp de 15 zile.

Această doză este echivalentă cu 0,15 g RHEMOX PREMIX/kg de greutate corporală/zi

Pentru a calcula doza de RHEMOX PREMIX care trebuie încorporată în hrană:

g de RHEMOX PREMIX per kg de hrană:

0,15 g RHEMOX PREMIX x kg (greutate corporală)/ Aportul zilnic de hrană (kg de hrană)

Considerând că un porc consumă hrană în greutate de aproximativ 5% din greutatea sa corporală, această doză corespunde cu aproximativ 300 mg de amoxicilină per kg de hrană, ceea ce dă o rată de încorporare de 3,0 kg/tonă (făină sau granule).

Consumul de hrană va depinde de starea clinică a animalului. Pentru a obține doza corectă, concentrația de medicament antimicrobian trebuie ajustată în funcție de aportul zilnic de alimente la începutul tratamentului.

Instrucțiuni de amestecare:

Pentru a asigura o dispersare corectă, produsul medicinal veterinar trebuie mai întâi amestecat cu hrana în părți egale, apoi încorporat în amestecul final.

A se evita contactul cu apa.

Produsul medicinal veterinar poate fi încorporat în hrană sub formă de pelete, preconditionate la o temperatură de cel mult 85 °C.

4.10. Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

Nu au fost observate reacții adverse în cazul administrării unei doze de 3 ori mai mare decât cea recomandată (45 mg/kg) timp de 15 zile, precum și în cazul administrării dozei recomandate pe un interval de timp dublu față de perioada tratamentului (30 de zile).

În caz de apariție a reacțiilor alergice sau anafilactice, se va suspenda administrarea medicamentului și va fi avertizat medicul veterinar. Administrarea imediată de epinefrină, antihistaminice și/sau corticoizi este considerată un tratament de urgență adecvat.

4.11 Timp de așteptare

Carne și organe: 4 zile

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Codul veterinar ATC: QJ01CA04. Peniciline. Antibiotice beta-lactamice. Medicamente antibacteriene de uz sistemic. Amoxicilină.

5.1. Proprietăți farmacodinamice

Amoxicilina este un antibiotic beta-lactamic cu spectru larg care aparține familiei aminopenicilinelor. Mecanismul de acțiune antibacterian al amoxicilinei constă din inhibarea proceselor biochimice ale sintezei peretelui celular bacterian prin blocarea selectivă și ireversibilă a diferite enzime implicate în aceste procese, în mare parte fiind vorba de transpeptidază, endopeptidază și carboxipeptidază. Sinteza inadecvată a peretelui bacterian la speciile sensibile produce o debalansare osmotică care afectează în mod special bacteriile aflate în curs de creștere (când procesele de sinteză a peretelui bacterian au o importanță deosebită), conducând în final la liza celulei bacteriene.

Există rezistență încrucișată între diferite beta-lactamide.

Are activitate bactericidă și acționează împotriva microorganismelor Gram-pozitive și Gram-negative.

A fost determinată sensibilitatea *in vitro* a amoxicilinei față de tulpinile porcine de *Streptococcus suis* isolate în perioada 2002-2007, conducând la valori ale MIC₉₀ de 0,03 μg/ml (determinată cu ajutorul metodei de diluție în agar. Zonele de delimitare sunt în conformitate cu Documentul M31-A2 al NCCLS).

5.2. Particularități farmacocinetice

Absorbția amoxicilinei administrate pe cale orală este independentă de ingerarea de hrană, iar concentrațiile plasmatice maxime sunt atinse rapid la majoritatea speciilor de animale, într-un interval de 1 până la 2 ore de la administrarea produsului medicinal veterinar.

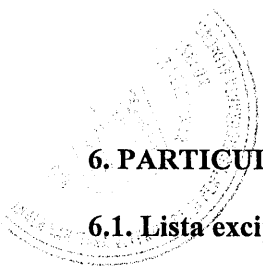
Amoxicilina se leagă relativ puțin de proteinele plasmatice și se distribuie rapid în lichidele și țesuturile organismului. Amoxicilina se distribuie în principal în compartimentul extracelular. Distribuția sa în țesuturi este facilitată de rata scăzută de legare pe proteinele plasmatice.

Metabolizarea amoxicilinei este limitată la hidrolizarea inelului beta-lactamic, conducând la eliberarea de acid penicilanic inactiv (20%). Biotransformarea are loc în ficat.

Cea mai mare parte a cantității de amoxicilină este eliminată prin rinichi în formă activă. De asemenea, este excretată în cantități mici în lapte și bilă.

Porcine (după înțărare)

În urma administrării unei doze unice, C_{max} a fost de 4,20 ± 2,90 μg/ml cu o valoare a T_{max} de 1,5 ore. Administrarea produsului medicinal veterinar conform posologiei recomandate conduce la instalarea unei valori maxime a concentrației plasmatice, în condiții de echilibru, de 0,93 ± 0,27 μg/ml. După retragerea hranei medicamentate are loc o scădere progresivă a concentrației plasmatice a amoxicilinei, într-un ritm de 0,08 μg/ml la fiecare 10 ore.



6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1. Lista excipienților

Sorbitol lichid ne-cristalizant

Parafină lichidă ușoară

Porumb știulete măcinat (*declarat pe etichete ca transportor*).

6.2 Incompatibilități

Nu se cunosc.

6.3. Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 3 luni.

Perioada de valabilitate după încorporarea în hrană: 3 luni.

6.4. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25°C. A se păstra în loc uscat.

După prima deschidere a ambalajului, mențineți recipientul bine închis.

6.5. Natura și compoziția ambalajului primar

Saci de 3 kg și 24 kg.

Saci termosigilați, fabricați dintr-un film cu compoziție complexă, din hârtie/aluminiu/LDPE.

6.6. Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminat în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Industrial Veterinaria, S.A.

Esmeralda, 19

E-08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona) Spania

Tel: +34 934 706 270

Fax: +34 933 727 556

e-mail: invesa@invesagroup.com

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE/NUMĂRUL PROCEDURII MRP

{număr}

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

{Zi/Lună/An}

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

{Zi/Lună/An}

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Se eliberează numai pe bază de prescripție veterinară.

VERIFICAT
DR. MED. VET. DRAGHICI ALINA
Alina



ETICHETARE ȘI PROSPECT

Toate informațiile cerute sunt înscrise pe recipient

AMBALAJUL SECUNDAR

RHEMOX PREMIX 100 mg/g premix pentru hrana medicamentată pentru porci

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Deținătorul autorizației de comercializare:

Industrial Veterinaria, S.A.

Esmeralda, 19

E-08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona) Spania

Producător:

Dox-Al Italia S.p.a.

Via Mascagni, 6

20050 Sulbiate (Milano)

Italia

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

RHEMOX PREMIX 100 mg/g premix pentru hrana medicamentată la porci

3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)

Rhemox Premix se prezintă sub formă de granule de culoare maro deschis, conținând 100 de amoxicilină bază, sub formă de trihidrat, per gram de produs. Porumb știulete măcinat este folosit ca transportor.

4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Tratamentul și prevenirea infecțiilor cauzate de tulpinile de *Streptococcus suis* sensibile la amoxicilină, la porci, după înțărare.

Prezența bolii în grupul de animale trebuie stabilită înainte de instituirea tratamentului.

5. CONTRAINDICAȚII

A nu se administra la animale cu antecedente de hipersensibilitate la peniciline sau la alte medicamente antimicrobiene din grupul beta-lactamelor.

A nu se utiliza în cazul bacteriilor producătoare de beta-lactamază.

A nu se utiliza la animalele cu insuficiență renală.

6. REACȚII ADVERSE

Reacții de hipersensibilizare; severitatea poate fi variabilă, de la o simplă erupție la șoc anafilactic.

Simptome gastrointestinale (vărsături, diaree).

Suprainfecții cauzate de germeni ne-sensibili, după o utilizare prelungită.

Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm

informații medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Porci (după înfărcare)

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Utilizare în hrană.

15 mg de amoxicilină/kg de greutate corporală/zi, timp de 15 zile.

Această doză este echivalentă cu 0,15 g RHEMOX PREMIX/kg de greutate corporală/zi

Pentru a calcula doza de RHEMOX PREMIX care trebuie încorporată în hrană:

g de RHEMOX PREMIX per kg de hrană:

0,15 g RHEMOX PREMIX x kg (greutate corporală)/ Aportul zilnic de hrană (kg de hrană)

Considerând că un porc consumă alimente în greutate de aproximativ 5% din greutatea sa corporală, această doză corespunde cu aproximativ 300 mg de amoxicilină per kg de hrană, ceea ce dă o rată de încorporare de 3,0 kg/tonă (făină sau granule).

Consumul de hrană va depinde de starea clinică a animalului. Pentru a obține doza corectă, concentrația de medicament antimicrobian trebuie ajustată în funcție de aportul zilnic de alimente la începutul tratamentului.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Instrucțiuni de amestecare:

Pentru a asigura o dispersare corectă, produsul medicinal veterinar trebuie mai întâi mixat cu hrană în părți egale, apoi încorporat în amestecul final.

A se evita contactul cu apa.

Produsul medicinal veterinar poate fi încorporat în hrană sub formă de pelete, preconționate la o temperatură de cel mult 85 °C.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe: 4 zile.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25°C. A se păstra în loc uscat.

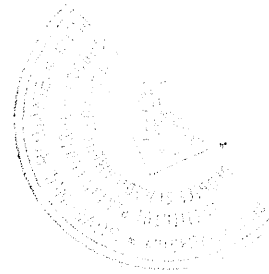
Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 3 luni.

Perioada de valabilitate după încorporarea în hrană: 3 luni.

După prima deschidere a ambalajului, mențineți recipientul bine închis.

EXP {lună/an}



12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Utilizarea produsului medicinal veterinar trebuie să se bazeze pe rezultatele testelor de sensibilitate și să țină cont de politicile oficiale și locale referitoare la măsurile antimicrobiene.

Utilizarea necorespunzătoare a produsului medicinal veterinar poate crește prevalența rezistenței bacteriilor la amoxicilină.

Ingerarea medicamentului de către animale poate fi afectată ca urmare a bolii. În caz de ingerare insuficientă a hranei medicamentate, animalele trebuie tratate parenteral.

Penicilinele și cefalosporinele pot cauza reacții de hipersensibilizare (alergie) în urma injectării, inhalării, ingestiei sau contactului cu pielea. Sunt observate reacții de hipersensibilizare încrucișată între peniciline și cefalosporine.

Nu manipulați produsul medicinal veterinar dacă sunteți alergic la peniciline și/sau cefalosporine.

Trebuie avut grijă să se evite contactul cu produsul medicinal veterinar în timpul încorporării sale în hrană precum și în timpul administrării hranei medicamentate la animale, luând măsuri speciale de precauție:

Trebuie luate măsuri adecvate pentru a evita dispersarea pulberii în timpul încorporării produsului medicinal veterinar în hrană.

Se recomandă utilizarea de mască anti-pulbere (conform reglementării EN140FFP1), mănuși, salopetă de lucru și ochelari de protecție aprobați.

Evitați contactul cu pielea și ochii. Dacă acest lucru se întâmplă, se recomandă spălarea zonei cu apă din abundență.

Nu fumați, nu mâncați și nu beți în timpul manipularii acestui produs medicinal veterinar.

Dacă, după expunere, apar simptome cum sunt erupțiile, solicitați asistență medicală și aduceți cu dumneavoastră acest prospect. Umflarea feței, buzelor sau ochilor, precum și respirația dificilă reprezintă simptome mai severe și necesită asistență medicală de urgență.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminat în conformitate cu cerințele locale.

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

{<ZZ/LL/AAAA>}

15. ALTE INFORMAȚII

Se eliberează numai pe bază de prescripție veterinară.

DIMENSIUNE AMBALAJ

3 kg

24 kg

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

{număr}

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Serie: {număr}

VERIFICAT,
DR. MED. VET. DRĂGĂȘCU ALINA
Eluig