

## REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

### 1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Rhemox 500 mg/g pulbere pentru utilizare în apa de băut pentru porci, pui broiler, rațe broiler și curcani pentru producția de carne

### 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare gram conține:

#### Substanță activă

Amoxicilină trihidrat	500 mg
(Echivalent cu amoxicilină	435,6 mg)

#### Excipienți

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1

### 3. FORMA FARMACEUTICĂ

Pulbere pentru utilizare în apa de băut.

Pulbere fină și omogenă, de culoare albă până la alb crem.

### 4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

#### 4.1 Specii țintă

Porci

Pui (broiler), rațe (rațe broiler) și curcani (curcani pentru producția de carne).

#### 4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Porci: Tratamentul infecțiilor cauzate de tulpini de *Streptococcus suis* susceptibile la amoxicilină.

Pui broiler, rațe broiler și curcani pentru producția de carne: Tratamentul pasteurelozei și a colibacilozei cauzate de tulpini ale *Pasteurella spp.* și *Escherichia coli* susceptibile la amoxicilină.

#### 4.3 Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la peniciline, la alte beta-lactamice sau la oricare dintre excipienți.

A nu se utiliza pe cale orală la iepuri, porcușori de Guineea, hamsteri sau alte erbivore mici, având în vedere că amoxicilina, similar tuturor aminopenicilinelor, are efecte nocive asupra bacteriilor cecale.

A nu se utiliza la cai, având în vedere că amoxicilina, similar tuturor aminopenicilinelor, are

un efect semnificativ asupra bacteriilor cecale.

A nu se utiliza pe cale orală la animale cu rumen funcțional.

A nu se utiliza la animale cu boli renale, inclusiv anurie și oligurie.

#### **4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă**

Utilizarea produsului trebuie să fie combinată cu bune practici de administrare: igienă adecvată, ventilație corespunzătoare, fără stocuri în exces.

Asimilarea medicamentului de către animale poate fi modificată ca urmare a bolii. În cazul consumului insuficient de apă, animalele trebuie tratate parenteral.

#### **4.5 Precauții speciale pentru utilizare**

##### Precauții speciale pentru utilizare la animale

Nu este eficient împotriva microorganismelor care produc beta-lactamază.

Utilizarea produsului trebuie să se bazeze pe teste de susceptibilitate a bacteriilor izolate de la animale. Dacă acest lucru nu este posibil, terapia trebuie să se bazeze pe informații epidemiologice locale (regionale, la nivel de fermă) cu privire la susceptibilitatea bacteriilor țintă.

La utilizarea produsului trebuie să se țină seama de politicile oficiale, naționale și regionale privind antimicrobienele.

Utilizarea produsului care se abate de la instrucțiunile furnizate în RCP poate spori prevalența bacteriilor rezistente la amoxicilină și poate scădea eficacitatea tratamentului cu alte peniciline datorită potențialului de rezistență încrucișată.

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

Penicilinele și cefalosporinele pot provoca reacții de hipersensibilitate (alergie) în urma injectării, inhalării, ingerării sau contactului cu pielea. Hipersensibilitatea la peniciline poate duce la reacții încrucișate la cefalosporine și invers. Reacțiile alergice la aceste substanțe pot fi ocazional grave. Acest produs poate fi iritant pentru piele, ochi și mucoase. Nu manipulați produsul dacă sunteți alergic la peniciline și/sau cefalosporine sau dacă ați fost sfătuit să nu lucrați cu astfel de produse.

Manipulați produsul cu mare grijă pentru a evita inhalarea pulberii și contactul cu pielea, ochii și mucoasele, în timpul preparării și administrării apei medicamentoase, luând măsuri de precauție speciale.

La manipularea produsului medicinal veterinar sau a apei medicamentate trebuie purtat echipament de protecție personal constând din fie o mască de respirat de unică folosință conformă cu Standardul european EN149, fie o mască de respirat reutilizabilă conformă cu Standardul european EN140, cu un filtru conform cu EN143, mănuși, îmbrăcăminte și ochelari de protecție omologate.

Nu fumați și nu consumați alimente sau băuturi în timpul manipulării produsului.

Spălați-vă pe mâini după utilizare.

În cazul contactului cu pielea, ochii și mucoasele, clătiți cu multă apă curată.

Dacă apar simptome în urma expunerii, precum erupții cutanate, solicitați sfatul medicului și prezentați medicului prospectul sau eticheta. Umflarea feței, a buzelor sau a ochilor sau dificultățile de respirație sunt simptome mai grave și necesită îngrijiri medicale de urgență.

#### **4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)**

În cazuri foarte rare pot apărea următoarele reacții adverse:

Pot avea loc reacții de hipersensibilitate, care pot fi severe, iar gravitatea acestora poate varia de la erupții cutanate la șoc anafilactic.

Simptome gastrointestinale (vărsături, diaree).

După utilizare prelungită infecții secundare cauzate de microorganisme ne-sensibile.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse )
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv rapoartele izolate )

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

Studiile de laborator efectuate pe șobolani și șoareci nu au demonstrat efecte teratogene, fetotoxice, materno-toxice.

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită pe durata gestației sau lactației la scroafe. Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

#### **4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune**

A nu se utiliza simultan cu neomicina, deoarece aceasta blochează absorbția penicilinelor orale.

A nu se utiliza împreună cu antibiotice bacteriostatice, precum tetraciclinele, macrolidele și sulfonamidele, deoarece acestea pot antagoniza efectul bactericid al penicilinelor.

#### **4.9 Cantități de administrat și calea de administrare**

A se administra în apa de băut. Lichid limpede și incolor când se află în soluție.

Apa de băut medicamentată trebuie reîmprospătată sau înlocuită o dată la 24 de ore.

Consumul de apă medicamentată depinde de starea clinică a animalelor, de mediu, de vârstă și de tipul de hrană oferit. Pentru a obține doza corectă, concentrația de substanță activă trebuie ajustată corespunzător.

#### Regim de doză și tratament

Porci: 20 mg amoxicilină trihidrat – echivalentul a 17,4 mg amoxicilină/kg greutate corporală o dată la 24 ore (corespunde unei cantități de 40 mg produs/kg greutate

corporală/zi) timp de 4 zile.

Pui broiler: 15 mg amoxicilină trihidrat – echivalentul a 13,1 mg amoxicilină/kg greutate corporală o dată la 24 ore (corespunde unei cantități de 30 mg produs/kg greutate corporală/zi) timp de 5 zile.

Rate broiler: 20 mg amoxicilină trihidrat – echivalentul a 17,4 mg amoxicilină/kg greutate corporală o dată la 24 ore (corespunde unei cantități de 40 mg produs/kg greutate corporală/zi) timp de 3 zile.

Curcani pentru producția de carne: între 15 și 20 mg amoxicilină trihidrat – echivalentul a între 13,1 și 17,4 mg amoxicilină/kg greutate corporală o dată la 24 ore (corespunde unei cantități de 30-40 mg produs/kg greutate corporală/zi) timp de 5 zile.

Utilizați următoarea formulă pentru a calcula cantitatea de produs (mg) care trebuie introdusă în rezervorul pentru apă de băut:

$$\frac{\text{Doză (mg de produs per kg greutate corporală pe zi)} \times \text{greutatea corporală medie (kg) a animalelor ce urmează să fie tratate}}{\text{consumul zilnic de apă mediu (în litri) per animal per zi}} = \text{___ mg produs per litru apă de băut}$$

Mai întâi, produsul trebuie diluat într-o cantitate mică de apă pentru a obține o soluție stoc care este fie diluată ulterior în rezervorul pentru apă de băut, fie introdusă prin intermediul unei pompe de proporționare a apei. Atunci când se utilizează un instrument de proporționare, ajustați pompa între 2 și 5% și adaptați volumul de preparat în mod corespunzător. Solubilitatea maximă a produsului este de 20 g/l.

Se recomandă utilizarea unor echipamente de cântărire calibrate în mod adecvat pentru administrarea cantității calculate de produs.

Pentru stabilirea dozei corecte și evitarea subdozării, greutatea corporală trebuie determinată cât mai corect posibil.

Pregătiți soluția cu apă proaspătă de la robinet doar înainte de utilizare.

Consumul de apă trebuie monitorizat la intervale frecvente în timpul administrării medicamentului.

Pentru a asigura consumarea apei medicamentate, animalele nu trebuie să aibă acces la alte surse de apă pe durata tratamentului.

După terminarea perioadei de administrare a medicamentului, sistemul de furnizare a apei trebuie curățat în mod corespunzător pentru a evita consumul de cantități subterapeutice de substanță activă.

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

Nu se cunosc alte reacții adverse decât cele menționate în secțiunea 4.6.

În caz de supradozare, tratamentul trebuie să fie simptomatic. Nu este disponibil niciun antidot specific.

#### 4.11 Timp de așteptare

Carne și organe: Porci: 6 zile

Pui: 1 zi.

Curcani: 5 zile.

Rațe: 9 zile.

Nu se autorizează utilizarea la păsările care produc ouă pentru consum uman și în interval de 4 săptămâni de la începutul perioadei de ouat.

### 5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Agenți antibacterieni din clasa beta-lactamelor, peniciline cu spectru extins

Codul veterinar ATC: QJ01CA04

#### 5.1 Proprietăți farmacodinamice

Amoxicilina este un antibiotic  $\beta$ -lactamic cu spectru larg ce aparține grupului aminopenicilinelor. Prezintă activitate bactericidă și acționează împotriva microorganismelor Gram-pozitive și Gram-negative.

##### Mecanism de acțiune

Mecanismul de acțiune antibacterian al amoxicilinei constă în inhibarea proceselor biochimice ale sintezei pereților celulari bacterieni prin blocarea selectivă și ireversibilă a diverselor enzime implicate în aceste procese, în mare parte transpeptidază, endopeptidază și carboxipeptidază. Sinteza inadecvată a pereților celulari bacterieni în specii sensibile produce un dezechilibru osmotic care afectează în special bacteriile în dezvoltare (atunci când procesele de sinteză a pereților celulari bacterieni sunt deosebit de importante), ducând în final la liza celulei bacteriene.

##### Spectru de acțiune

Speciile considerate a fi sensibile la amoxicilină includ:

- Bacterii Gram-pozitive.

Streptococi (*Streptococcus suis*)

- Bacterii Gram-negative:

*Pasteurella spp.*

*Escherichia coli*

Totuși, bacteriile care prezintă în general rezistență la amoxicilină sunt:

- Stafilococi ce produc penicilinază.

- Anumite enterobacterii precum *Klebsiella spp.*, *Enterobacter spp.*, *Proteus spp.* și alte bacterii gram-negative precum *Pseudomonas aeruginosa*.

Mecanismul principal de rezistență bacteriană la amoxicilină este producția de  $\beta$ -lactamaze, enzime care inactivează produsul antibacterian prin hidroliza nucleului  $\beta$ -lactamic, obținând astfel acidul penicilanic, un compus stabil, dar inactiv.  $\beta$ -lactamazele bacteriene pot fi

obținute prin intermediul plasmidelor sau pot fi constitutive (cromozomiale).

Aceste  $\beta$ -lactamaze sunt exocelulare la bacteriile Gram-pozitive (*Staphylococcus aureus*) și se găsesc în spațiul periplasmic la bacteriile Gram-negative.

Bacteriile Gram-pozitive au capacitatea de a produce și secreta cantități mari de  $\beta$ -lactamaze. Aceste enzime sunt codificate în plasmide care pot fi transferate prin intermediul fagilor la alte bacterii.

Bacteriile Gram-negative precum *E. coli* produc tipuri diferite de  $\beta$ -lactamaze care rămân în spațiul periplasmic. Acestea sunt codificate atât în cromozom, cât și în plasmide.

Mecanismul de rezistență la penicilină prin *S. suis* implică modificări ale proteinelor care leagă penicilina (PBP) ce conduc la supraproducție și/sau afinitate scăzută pentru penicilină. Rezistența la penicilină a *S. suis* este codificată cromozomial.

Rezistența antimicrobiană a *P. multocida* a fost asociată unor plasmide mici, non-conjugative care codifică beta-lactamaze ce conferă rezistență la ampicilină.

Există o rezistență încrucișată completă între amoxicilină și alte peniciline, în special alte aminopeniciline (ampicilină).

## 5.2 Particularități farmacocinetice

### Generale

Absorbția amoxicilinei orale este independentă de aportul de hrană și concentrațiile plasmatice maxime sunt atinse rapid la majoritatea speciilor de animale, în interval de 1 până la 2 ore de la administrarea produsului.

Amoxicilina se leagă cu moderație de proteinele plasmatice și se răspândește rapid în fluidele și țesuturile biologice. Amoxicilina este distribuită pe scară largă în compartimentul extracelular. Distribuția acesteia în țesuturi este facilitată de rata mică de legare de proteinele plasmatice.

Metabolismul amoxicilinei se limitează la hidroliza nucleului  $\beta$ -lactamic, ceea ce duce la eliberarea acidului penicilanic inactiv (20%). Metabolizarea are loc în ficat.

Mare parte din cantitatea de amoxicilină este eliminată prin rinichi în forma activă. Se excretă, de asemenea, în cantități mici în lapte și bilă.

### PUI BROILER

Biodisponibilitatea orală este de aproximativ 67%. Concentrația plasmatică maximă este atinsă în aproximativ o oră. Este distribuită bine și repede în organism, cu legare scăzută de proteinele plasmatice (17-20%).

### PORCI:

După administrarea produsului în doza recomandată în apa de băut, concentrațiile plasmatice au variat de la 0,53  $\mu\text{g/ml}$  ( $C_{\text{max}}$ ) la 0,27  $\mu\text{g/ml}$  ( $C_{\text{min}}$ ). Starea de echilibru a fost atinsă după 10 ore de la prima administrare.

## **6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE**

### **6.1 Lista excipienților**

Hexametfosfat de sodiu  
Dihidrogen fosfat de sodiu anhidru  
Bicarbonat de sodiu  
Silice coloidal anhidra

### **6.2 Incompatibilități majore**

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

### **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 diluare sau reconstituire conform indicațiilor: 16 ore.

### **6.4 Precauții speciale pentru depozitare**

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

### **6.5. Natura și compoziția ambalajului primar**

Pungi fabricate din material filmat complex ce conține un strat exterior din poliester, un strat intermediar din aluminiu și un strat interior din polietilenă transparentă.

#### Dimensiunile ambalajului:

Pungă de 400 g

Pungă de 1 kg

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

### **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 eliminate în conformitate cu cerințele locale.

## **7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

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

## **8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

200158

**9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI**  
22.06.2016/08.10.2020

**10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

**INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE**

Produs medicinal veterinar supus eliberării pe bază de rețetă veterinară

Administrare de către un medic veterinar sau sub responsabilitatea directă a acestuia

**ETICHETARE ȘI PROSPECT**

**A. ETICHETARE**

## INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Pungi de 400 g și 1 kg

### 1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Rhemox 500 mg/g pulbere pentru utilizare în apa de băut pentru porci, pui broiler, rațe broiler și curcani pentru producția de carne  
Amoxicilină trihidrat

### 2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare gram conține:  
Amoxicilină trihidrat 500 mg  
(Echivalent cu amoxicilină 435,6 mg)

### 3. FORMA FARMACEUTICĂ

Pulbere pentru utilizare în apa de băut

### 4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

400 g  
1 kg

### 5. SPECII ȚINTĂ

Porci  
Pui (broiler), rațe (rațe broiler) și curcani (curcani pentru producția de carne).

### 6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

### 7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

A se administra în apa de băut  
Citiți prospectul înainte de utilizare.

### 8. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Timp(i) de așteptare:  
Carne și organe: Porci: 6 zile  
Pui: 1 zi.  
Curcani: 5 zile.  
Rațe: 9 zile.

Nu se autorizează utilizarea la păsările care produc ouă pentru consum uman și în interval de 4 săptămâni de la începutul perioadei de ouat.

**9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ**

Citiți prospectul înainte de utilizare.

**10. DATA EXPIRĂRII**

EXP {lună/an}

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

Perioada de valabilitate după diluare sau reconstituire conform indicațiilor: 16 ore.

După desigilare, se va utiliza până la ...

**11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE**

**12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ**

Eliminarea: cititi prospectul produsului

**13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, după caz**

„Numai pentru uz veterinar” Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

Administrare de către un medic veterinar sau sub responsabilitatea directă a acestuia.

**14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA SI ÎNDEMÂNA COPIILOR”**

A nu se lăsa la vederea si îndemâna copiilor.

**15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

Industrial Veterinaria S.A.

Esmeralda, 19

08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona) Spania

**16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

200158

**17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS**

Lot {număr}

**B.PROSPECT**

## PROSPECT:

**Rhemox 500 mg/g pulbere pentru utilizare în apa de băut pentru porci, pui broiler, rațe broiler și curcani pentru producția de carne**  
**Amoxicilină trihidrat**

### 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

08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona) Spania

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

aniMedica Herstellungs GmbH

Pappelstr. 7 72160 Horb a. N

Germania

### 2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Rhemox 500 mg/g pulbere pentru utilizare în apa de băut pentru porci, pui broiler, rațe broiler și curcani pentru producția de carne

Amoxicilină trihidrat

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

Fiecare gram conține:

#### Substanță activă

Amoxicilină trihidrat 500 mg

(Echivalent cu amoxicilină 435,6 mg)

Pulbere fină și omogenă, de culoare albă până la alb crem.

### 4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Porci: Tratamentul infecțiilor cauzate de tulpini de *Streptococcus suis* susceptibile la amoxicilină.

Pui broiler, rațe broiler și curcani pentru producția de carne: Tratamentul pasteurelozei și a colibacilozei cauzate de tulpini ale *Pasteurella spp.* și *Escherichia coli* susceptibile la amoxicilină.

## 5. . CONTRAINDICAȚII

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la peniciline, la alte beta-lactamice sau la oricare dintre excipienți.

A nu se utiliza pe cale orală la iepuri, porcușori de Guineea, hamsteri sau alte erbivore mici, având în vedere că amoxicilina, similar tuturor aminopenicilinelor, are efecte nocive asupra bacteriilor cecale.

A nu se utiliza la cai, având în vedere că amoxicilina, similar tuturor aminopenicilinelor, are un efect semnificativ asupra bacteriilor cecale.

A nu se utiliza pe cale orală la animale cu rumen funcțional.

A nu se utiliza la animale cu boli renale, inclusiv anurie și oligurie.

## 6. REACȚII ADVERSE

În cazuri foarte rare pot apărea următoarele reacții adverse:

Pot avea loc reacții de hipersensibilitate, care pot fi severe, iar gravitatea acestora poate varia de la erupții cutanate la șoc anafilactic.

Simptome gastrointestinale (vărsături, diaree).

Infecții secundare cauzate de microorganisme nesensibile după utilizare prelungită.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)

- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)

- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)

- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)

- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate)

Dacă observați orice reacție adversă, chiar și cele care nu sunt deja incluse în acest prospect sau credeți că medicamentul nu a avut efect vă rugăm să informați medicul veterinar.

Alternativ, puteți raporta prin intermediul sistemului național de raportare {farmacovigilenta@ansvsa.ro, icbmv@icbmv.ro}.

## 7. SPECII ȚINTĂ

Porci

Pui (broiler), rațe (rațe broiler) și curcani (curcani pentru producția de carne).

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

A se administra în apa de băut. Lichid limpede și incolor când se află în soluție.

Apa de băut medicamentată trebuie reîmprospătată sau înlocuită o dată la 24 ore.

Consumul de apă medicamentată depinde de starea clinică a animalelor, de mediu, de vârstă și de tipul de hrană oferit. Pentru a obține doza corectă, concentrația de substanță activă trebuie ajustată corespunzător.

### Regim de doza și tratament

Porcine: 20 mg amoxicilină trihidrat – echivalentul a 17,4 mg amoxicilină/kg greutate corporală o dată la 24 ore (corespunde unei cantități de 40 mg produs/kg greutate corporală/zi) timp de 4 zile.

Pui broiler: 15 mg amoxicilină trihidrat – echivalentul a 13,1 mg de amoxicilină/kg greutate corporală o dată la 24 ore (corespunde unei cantități 30 mg produs/kg greutate corporală/zi) timp de 5 zile.

Rațe broiler: 20 mg amoxicilină trihidrat – echivalentul a 17,4 mg amoxicilină/kg greutate corporală o dată la 24 ore (corespunde unei cantități de 40 mg produs/kg greutate corporală/zi) timp de 3 zile.

Curcani pentru producția de carne: între 15 și 20 mg amoxicilină trihidrat – echivalentul a între 13,1 și 17,4 mg amoxicilină/kg greutate corporală o dată la 24 ore (corespunde unei cantități de 30-40 mg produs/kg greutate corporală/zi) timp de 5 zile.

## 9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Utilizați următoarea formulă pentru a calcula cantitatea de produs (mg) care trebuie introdusă în rezervorul pentru apă de băut:

$$\frac{\text{Doză (mg de produs per kg greutate corporală pe zi)} \times \text{greutatea corporală medie (kg) a animalelor ce urmează să fie tratate}}{\text{consumul zilnic de apă mediu (în litri) per animal per zi}} = \text{mg produs per litru apă de băut}$$

Mai întâi, produsul trebuie diluat într-o cantitate mică de apă pentru a obține o soluție stoc care este fie diluată ulterior în rezervorul pentru apă de băut, fie introdusă prin intermediul unei pompe de proporționare a apei. Atunci când se utilizează un instrument de proporționare, ajustați pompa între 2 și 5% și adaptați volumul de preparat în mod corespunzător. Solubilitatea maximă a produsului este de 20 g/l.

Se recomandă utilizarea unor echipamente de cântărire calibrate în mod adecvat pentru administrarea cantității calculate de produs.

Pentru stabilirea dozei corecte și evitarea subdozării, greutatea corporală trebuie determinată cât mai corect posibil.

Pregătiți soluția cu apă proaspătă de la robinet doar înainte de utilizare.

Consumul de apă trebuie monitorizat la intervale frecvente în timpul administrării medicamentului.

Pentru a asigura consumarea apei medicamentate, animalele nu trebuie să aibă acces la alte surse de apă pe durata tratamentului.

După terminarea perioadei de administrare a medicamentului, sistemul de furnizare a apei trebuie curățat în mod corespunzător pentru a evita consumul de cantități subterapeutice de substanță activă.

## 10. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe: Porci: 6 zile

Pui: 1 zi.

Curcani: 5 zile

Rațe: 9 zile.

Nu se autorizează utilizarea la păsările care produc ouă pentru consum uman și în interval de 4 săptămâni de la începutul perioadei de ouat.

## 11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.  
A nu se utiliza acest produs veterinar după data expirării marcată pe etichetă după EXP. Data expirării se referă la ultima zi din acea luna.  
Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 3 luni.  
Perioada de valabilitate după reconstituire în apă conform indicațiilor: 16 ore.

## 12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

### Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă:

Utilizarea produsului trebuie să fie combinată cu bune practici de administrare: igienă adecvată, ventilație corespunzătoare, fără stocuri în exces.

Asimilarea medicamentului de către animale poate fi modificată ca urmare a bolii. În cazul consumului insuficient de apă, animalele trebuie tratate parenteral.

### Precauții speciale pentru utilizare la animale:

Nu este eficient împotriva microorganismelor care produc beta-lactamază.

Utilizarea produsului trebuie să se bazeze pe teste de susceptibilitate a bacteriilor izolate de la animale. Dacă acest lucru nu este posibil, terapia trebuie să se bazeze pe informații epidemiologice locale (regionale, la nivel de fermă) cu privire la susceptibilitatea bacteriilor țintă.

La utilizarea produsului trebuie să se țină seama de politicile oficiale, naționale și regionale privind antimicrobienele.

Utilizarea produsului care se abate de la instrucțiunile furnizate în RCP poate spori prevalența bacteriilor rezistente la amoxicilină și poate scădea eficacitatea tratamentului cu alte peniciline datorită potențialului de rezistență încrucișată.

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

Penicilinele și cefalosporinele pot provoca reacții de hipersensibilitate (alergie) în urma injectării, inhalării, ingerării sau contactului cu pielea. Hipersensibilitatea la peniciline poate duce la reacții încrucișate la cefalosporine și invers. Reacțiile alergice la aceste substanțe pot fi ocazional grave. Acest produs poate fi iritant pentru piele, ochi și mucoase.

Nu manipulați produsul dacă sunteți alergic la peniciline și/sau cefalosporine sau dacă ați fost sfătuit să nu lucrați cu astfel de produse.

Manipulați produsul cu mare grijă pentru a evita inhalarea pulberii și contactul cu pielea, ochii și mucoasele, în timpul preparării și administrării apei medicamentoase, luând măsuri de precauție speciale.

La manipularea produsului medicinal veterinar sau a apei medicamentate trebuie purtat echipament de protecție personal constând din fie o mască de respirat de unică folosință conformă cu Standardul european EN149, fie o mască de respirat reutilizabilă conformă cu Standardul european EN140, cu un filtru conform cu EN143, mănuși, îmbrăcăminte și ochelari de protecție omologate.

Nu fumați și nu consumați alimente sau băuturi în timpul manipulării produsului.

Spălați-vă pe mâini după utilizare.

În cazul contactului cu pielea, ochii și mucoasele, clătiți cu multă apă curată.

Dacă apar simptome în urma expunerii, precum erupții cutanate, solicitați sfatul medicului și prezentați medicului prospectul sau eticheta. Umflarea feței, a buzelor sau a ochilor sau dificultățile de respirație sunt simptome mai grave și necesită îngrijiri medicale de urgență.

Utilizare în perioada de gestație și lactație:

Studiile de laborator efectuate pe șobolani și șoareci nu au demonstrat efecte teratogene, fetotoxice, materno-toxice.

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită pe durata gestației sau lactației la porcine; Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune:

A nu se utiliza simultan cu neomicina, deoarece aceasta blochează absorbția penicilinelor orale.

A nu se utiliza împreună cu antibiotice bacteriostatice, precum tetraciclinele, macrolidele și sulfonamidele deoarece acestea pot antagoniza efectul bactericid al penicilinelor.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidot):

Nu se cunosc alte reacții adverse decât cele menționate în secțiunea 6.

În caz de supradozare, tratamentul trebuie să fie simptomatic. Nu este disponibil niciun antidot specific.

Incompatibilități:

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

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

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere. Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

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

**15. ALTE INFORMAȚII**

Dimensiuni de ambalaj: pungi de 400 g și 1 kg.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR – ETICHETA  
SI PROSPECT COMBINAT**

**Rhemox 500 mg/g pulbere pentru utilizare în apa de băut pentru porci, pui broiler,  
rațe broiler și curcani pentru producția de carne**  
**Amoxicilină trihidrat**

**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

08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona) Spania

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

aniMedica Herstellungs GmbH

Pappelstr. 7 72160 Horb a. N

Germania

**2. Denumirea produsului medicinal veterinar**

Rhemox 500 mg/g pulbere pentru utilizare în apa de băut pentru porci, pui broiler, rațe  
broiler și curcani pentru producția de carne

Amoxicilină trihidrat

**3. Declarația (substanței) substanțelor active și a altor ingrediente (ingredienți)**

Fiecare gram conține:

**Substanță activă**

Amoxicilină trihidrat 500 mg

(Echivalent cu amoxicilină 435,6 mg)

Pulbere fină și omogenă, de culoare albă până la alb crem.

**4. Forma farmaceutică**

Pulbere pentru utilizare în apa de băut

**5. Marimea ambalajului**

1 kg

## 6. Indicație (indicații)

Porci: Tratamentul infecțiilor cauzate de tulpini de *Streptococcus suis* susceptibile la amoxicilină.

Pui broiler, rațe broiler și curcani pentru producția de carne: Tratamentul pasteurelozei și a colibacilozei cauzate de tulpini ale *Pasteurella spp.* și *Escherichia coli* susceptibile la amoxicilină.

## 7. Contraindicații

A nu se utiliza în cazurile de hipersensibilitate la peniciline, la alte beta-lactamice sau la oricare dintre excipienți.

A nu se utiliza pe cale orală la iepuri, porcușori de Guineea, hamsteri sau alte erbivore mici, având în vedere că amoxicilina, similar tuturor aminopenicilinelor, are efecte nocive asupra bacteriilor cecale.

A nu se utiliza la cai, având în vedere că amoxicilina, similar tuturor aminopenicilinelor, are un efect semnificativ asupra bacteriilor cecale.

A nu se utiliza pe cale orală la animale cu rumen funcțional.

A nu se utiliza la animale cu boli renale, inclusiv anurie și oligurie.

## 8. Reacții adverse

În cazuri foarte rare pot apărea următoarele reacții adverse:

Pot avea loc reacții de hipersensibilitate, care pot fi severe, iar gravitatea acestora poate varia de la erupții cutanate la șoc anafilactic.

Simptome gastrointestinale (vărsături, diaree).

Infecții secundare cauzate de microorganisme nesensibile după utilizare prelungită.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse )

- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)

- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)

- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)

- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate )

Dacă observați orice reacție adversă, chiar și cele care nu sunt deja incluse în acest prospect sau credeți că medicamentul nu a avut efect vă rugăm să informați medicul veterinar.

Alternativ, puteți raporta prin intermediul sistemului național de raportare {farmacovigilenta@ansvsa.ro, icbmv@icbmv.ro}.

## 9. Specii țintă

Porci

Pui (broiler), rațe (rațe broiler) și curcani (curcani pentru producția de carne).

## 10. Posologie pentru fiecare specie, cale (căi) de administrare și mod de administrare

A se administra în apa de băut. Lichid limpede și incolor când se află în soluție.

Apa de băut medicamentată trebuie reîmprospătată sau înlocuită o dată la 24 ore.

Conșumul de apă medicamentată depinde de starea clinică a animalelor, de mediu, de vârstă și de tipul de hrană oferit. Pentru a obține doza corectă, concentrația de substanță activă trebuie ajustată corespunzător.

#### Regim de doza și tratament

Porcine: 20 mg amoxicilină trihidrat – echivalentul a 17,4 mg amoxicilină/kg greutate corporală o dată la 24 ore (corespunde unei cantități de 40 mg produs/kg greutate corporală/zi) timp de 4 zile.

Pui broiler: 15 mg amoxicilină trihidrat – echivalentul a 13,1 mg de amoxicilină/kg greutate corporală o dată la 24 ore (corespunde unei cantități de 30 mg produs/kg greutate corporală/zi) timp de 5 zile.

Rațe broiler: 20 mg amoxicilină trihidrat – echivalentul a 17,4 mg amoxicilină/kg greutate corporală o dată la 24 ore (corespunde unei cantități de 40 mg produs/kg greutate corporală/zi) timp de 3 zile.

Curcani pentru producția de carne: între 15 și 20 mg amoxicilină trihidrat – echivalentul a între 13,1 și 17,4 mg amoxicilină/kg greutate corporală o dată la 24 ore (corespunde unei cantități de 30-40 mg produs/kg greutate corporală/zi) timp de 5 zile.

### **11. Recomandări privind administrarea corectă**

Utilizați următoarea formulă pentru a calcula cantitatea de produs (mg) care trebuie introdusă în rezervorul pentru apă de băut:

$$\frac{\text{Doză (mg de produs per kg greutate corporală pe zi)} \times \text{greutatea corporală medie (kg) a animalelor ce urmează să fie tratate}}{\text{consumul zilnic de apă mediu (în litri) per animal per zi}} = \text{___ mg produs per litru apă de băut}$$

Mai întâi, produsul trebuie diluat într-o cantitate mică de apă pentru a obține o soluție stoc care este fie diluată ulterior în rezervorul pentru apă de băut, fie introdusă prin intermediul unei pompe de proporționare a apei. Atunci când se utilizează un instrument de proporționare, ajustați pompa între 2 și 5% și adaptați volumul de preparat în mod corespunzător. Solubilitatea maximă a produsului este de 20 g/l.

Se recomandă utilizarea unor echipamente de cântărire calibrate în mod adecvat pentru administrarea cantității calculate de produs.

Pentru stabilirea dozei corecte și evitarea subdozării, greutatea corporală trebuie determinată cât mai corect posibil.

Pregătiți soluția cu apă proaspătă de la robinet doar înainte de utilizare.

Consumul de apă trebuie monitorizat la intervale frecvente în timpul administrării medicamentului.

Pentru a asigura consumarea apei medicamentate, animalele nu trebuie să aibă acces la alte surse de apă pe durata tratamentului.

După terminarea perioadei de administrare a medicamentului, sistemul de furnizare a apei trebuie curățat în mod corespunzător pentru a evita consumul de cantități subterapeutice de substanță activă.

### **12. Timp de așteptare**

Carne și organe: Porci: 6 zile

Pui: 1 zi.

Curceni: 5 zile

Rațe: 9 zile.

Nu se autorizează utilizarea la păsările care produc ouă pentru consum uman și în interval de 4 săptămâni de la începutul perioadei de ouat.

### **13. Precauții speciale pentru depozitare**

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

A nu se utiliza acest produs veterinar după data expirării marcată pe etichetă după EXP. Data expirării se refera la ultima zi din acea luna.

### **14. Atenționare (atenționări) specială (speciale)**

#### Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă:

Utilizarea produsului trebuie să fie combinată cu bune practici de administrare: igienă adecvată, ventilație corespunzătoare, fără stocuri în exces.

Asimilarea medicamentului de către animale poate fi modificată ca urmare a bolii. În cazul consumului insuficient de apă, animalele trebuie tratate parenteral.

#### Precauții speciale pentru utilizare la animale:

Nu este eficient împotriva microorganismelor care produc beta-lactamază.

Utilizarea produsului trebuie să se bazeze pe teste de susceptibilitate a bacteriilor izolate de la animale. Dacă acest lucru nu este posibil, terapia trebuie să se bazeze pe informații epidemiologice locale (regionale, la nivel de fermă) cu privire la susceptibilitatea bacteriilor țintă.

La utilizarea produsului trebuie să se țină seama de politicile oficiale, naționale și regionale privind antimicrobienele.

Utilizarea produsului care se abate de la instrucțiunile furnizate în RCP poate spori prevalența bacteriilor rezistente la amoxicilină și poate scădea eficacitatea tratamentului cu alte peniciline datorită potențialului de rezistență încrucișată.

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

Penicilinele și cefalosporinele pot provoca reacții de hipersensibilitate (alergie) în urma injectării, inhalării, ingerării sau contactului cu pielea. Hipersensibilitatea la peniciline poate duce la reacții încrucișate la cefalosporine și invers. Reacțiile alergice la aceste substanțe pot fi ocazional grave. Acest produs poate fi iritant pentru piele, ochi și mucoase. Nu manipulați produsul dacă sunteți alergic la peniciline și/sau cefalosporine sau dacă ați fost sfătuit să nu lucrați cu astfel de produse.

Manipulați produsul cu mare grijă pentru a evita inhalarea pulberii și contactul cu pielea, ochii și mucoasele, în timpul preparării și administrării apei medicamentoase, luând măsuri de precauție speciale.

La manipularea produsului medicinal veterinar sau a apei medicamentate trebuie purtat echipament de protecție personal constând din fie o mască de respirat de unică folosință conformă cu Standardul european EN149, fie o mască de respirat reutilizabilă conformă cu Standardul european EN140, cu un filtru conform cu EN143, mănuși, îmbrăcăminte și ochelari de protecție omologate.

Nu fumați și nu consumați alimente sau băuturi în timpul manipulării produsului.

Spălați-vă pe mâini după utilizare.

În cazul contactului cu pielea, ochii și mucoasele, clătiți cu multă apă curată.

Dacă apar simptome în urma expunerii, precum erupții cutanate, solicitați sfatul medicului și prezentați medicului prospectul sau eticheta. Umflarea feței, a buzelor sau a ochilor sau dificultățile de respirație sunt simptome mai grave și necesită îngrijiri medicale de urgență.

Utilizare în perioada de gestație și lactație:

Studiile de laborator efectuate pe șobolani și șoareci nu au demonstrat efecte teratogene, fetotoxice, materno-toxice.

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită pe durata gestației sau lactației la porcine; Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune:

A nu se utiliza simultan cu neomicina, deoarece aceasta blochează absorbția penicilinelor orale.

A nu se utiliza împreună cu antibiotice bacteriostatice, precum tetraciclinele, macrolidele și sulfonamidele deoarece acestea pot antagoniza efectul bactericid al penicilinelor.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidot):

Nu se cunosc alte reacții adverse decât cele menționate în secțiunea 6.

În caz de supradozare, tratamentul trebuie să fie simptomatic. Nu este disponibil niciun antidot specific.

Incompatibilități:

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

**15. Precauții speciale pentru eliminarea produsului neutilizat sau a deșeurilor, după caz**

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere. Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

**16. Date în baza cărora au fost aprobate ultima dată prospectul combinat/eticheta**

**17. Alte informații**

Dimensiuni de ambalaj:

Pungă de 400 g

Pungă de 1 kg

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

**18. Mențiunea „Doar pentru tratamentul animalelor” și condiții sau restricții privind furnizarea și utilizarea, după caz**

Numai pentru uz veterinar.

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

Administrare de către un medic veterinar sau sub responsabilitatea directă a acestuia.

**19. Mențiunea „A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor”**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor

**20. Data expirării**

EXP {lună/an}

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

Perioada de valabilitate după diluare sau reconstituire conform indicațiilor: 16 ore.

După desigilare, se va utiliza până la ...

**21. Numărul (numerele) autorizației de comercializare**

200158

**22. Numărul de fabricație al seriei de produs**

Lot {număr}