

[Versiunea 8.1,01/2017]

ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Rhemox Forte, 1000 mg/g pulbere pentru utilizare în apa de băut pentru pui de gaina, rațe, curci

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare gram conține:

Substanță activă:

Amoxicilină trihidrat	1000 mg
(echivalent cu amoxicilină	871,24 mg)

Excipienti:

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Pulbere pentru utilizare în apa de băut. Pulbere de culoare albă până la aproape alba.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Pui de gaina, rațe, curci

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Tratamentul infecțiilor la pui de gaina, rațe și curci, cauzate de bacterii susceptibile la amoxicilină.

4.3 Contraindicații

Nu se utilizează la animale cu hipersensibilitate la peniciline și alte antibiotice beta-lactamice.

Nu se utilizează la rumegătoare, cai, lagomorfe și rozătoare, cum sunt iepuri, hamsteri, gerbili și porcusori de Guineea.

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

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu există.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

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

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.

Utilizarea produsului care se abate de la instrucțiunile furnizate în RCP poate crește prevalența bacteriilor rezistente la amoxicilină și poate scădea eficacitatea tratamentului.

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

Penicilinele și cefalosporinele pot cauza hipersensibilitate (alergie) după injectare, inhalare, ingestie sau după contactul cu pielea. Hipersensibilitatea la peniciline poate duce la reacții încrucișate la cefalosporine și vice versa. Ocazional, reacțiile alergice la aceste substanțe pot fi grave.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la antibiotice beta-lactamice trebuie să evite manipularea produsului.

Manipulați acest produs cu mare grijă pentru a evita expunerea, luând toate precauțiile recomandate.

- Evitați inhalarea prafului. Purtați fie o semimască pentru protecție respiratorie, de unică folosință, conformă cu Standardul European EN149, fie o mască pentru protecție respiratorie reutilizabilă, conformă cu Standardul European EN140, cu un filtru conform cu EN143.

- Purtați mănuși impermeabile în timpul pregătirii și administrării apei medicamentate.
- Spălați orice porțiune de piele expusă după manipularea produsului sau apei medicamentate
- Spălați-vă pe mâini după utilizare.

Dacă prezentați simptome ca urmare a expunerii, de exemplu o erupție cutanată tranzitorie, trebuie să solicitați sfatul medicului și să-i arătați acest avertisment. Umflarea feței, buzelor sau ochilor sau respirație dificilă sunt simptome mai grave și necesită asistență medicală urgentă.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Penicilinele și cefalosporinele pot cauza reacții de hipersensibilitate după administrare în foarte rare ocazii. Ocazional, reacțiile alergice la aceste substanțe pot fi grave. Dacă apar totuși reacții adverse suspectate, tratamentul trebuie oprit imediat.

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 pe șobolani nu au demonstrat niciun efect teratogen datorat administrării amoxicilinei.

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

Produsul nu trebuie administrat cu antibiotice care au un mod de acțiune bacteriostatic, cum ar fi tetraciline, macrolide, sulfonamide.

Nu se utilizează simultan cu neomicina, deoarece aceasta blochează absorbția penicilinelor orale.

4.9 Cantități de administrat și cale de administrare

Utilizare în apa de băut.

Dozare:

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

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

Pentru asigurarea unei doze corecte, greutatea corporală trebuie determinată cât mai exact posibil pentru a se evita subdozarea. Asimilarea apei medicamentate depinde de starea clinică a păsărilor. Pentru a obține o doză corectă, concentrația de amoxicilină trebuie ajustată luând în considerare consumul de apă.

Pentru administrarea cantității calculate de produs trebuie să se utilizeze echipament de cântărire calibrat corespunzător.

Solubilitatea în apă variază în funcție de temperatură și calitatea apei precum și de durata și intensitatea amestecării. În cele mai defavorabile condiții (4°C și apă moale), solubilitatea maximă este de aproximativ 1,0 g/l, dar crește odată cu creșterea temperaturii. La 20°C și în apă dură, solubilitatea maximă crește până la cel puțin 2,1 g/l. Trebuie asigurată dizolvarea completă a pulberii.

Pentru soluțiile de stoc și pentru utilizarea unui dozator: Aveți grijă să nu depășiți solubilitatea maximă care poate fi obținută în condițiile date. Ajustați setările fluxului pompei de dozare conform concentrației soluției de stoc și a consumului de apă al animalelor tratate. Creșterea moderată a temperaturii și amestecarea constanta pot ajuta la creșterea solubilității.

Pui de gâina

Doza recomandată este de 15 mg amoxicilină trihidrat/kg greutate corporală.

Perioada totală de tratament trebuie să fie de 3 zile consecutive sau, în cazuri grave, de 5 zile consecutive.

Rațe

Doza recomandată este de 20 mg amoxicilină trihidrat/kg greutate corporală, timp de 3 zile consecutive.

Curci

Doza recomandată este de 15-20 mg amoxicilină trihidrat/kg greutate corporală, timp de 3 zile consecutive sau, în cazuri grave, de 5 zile consecutive.

Cale de administrare:

Produsul se administrează în apa de băut. Preparați soluția cu apă proaspătă de la robinet, imediat înainte de utilizare. Orice apă medicamentată neutilizată trebuie eliminată după 24 de ore.

Pentru a se asigura consumul de apă medicamentată, animalele nu trebuie să aibă acces la alte surse de apă în timpul 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 au fost raportate reacții adverse cu supradozare. Tratamentul trebuie să fie simptomatic și nu este disponibil niciun antidot specific.

4.11 Timp (Timp) de așteptare

Carne și organe:

Pui de gâina: 1 zi

Rațe: 9 zile

Curci: 5 zile

Nu se autorizează utilizarea la păsările care produc ouă pentru consum uman și în interval de 3 săptămâni de la începutul perioadei de ouat.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: antibiotic beta-lactamic, peniciline cu spectru extins.

Codul veterinar ATC: QJ01CA04.

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Amoxicilina este un antibiotic bactericid care depinde de timp, care acționează prin inhibarea sintezei pereților celulei bacteriene în timpul replicării bacteriene. Aceasta inhibă formarea de punți între lanțurile de polimeri liniari care formează peretele celular de peptidoglican al bacteriilor gram-pozitive.

Amoxicilina este o penicilină cu spectru larg. Este activă de asemenea împotriva unei game limitate de bacterii gram-negative, la care stratul extern al peretelui celular bacterian este compus din lipolizaharide și proteine.

Există trei mecanisme principale de rezistență la beta-lactamice: producția de beta-lactamază, afectarea expresiei și/sau modificarea proteinelor care leagă penicilina (PLP) și reducerea permeabilității membranei externe. Unul dintre cele mai importante este inactivarea penicilinei de către beta-lactamazele produse de anumite bacterii. Aceste enzime sunt capabile să scindeze inelul

beta-lactamic al penicilinelor, făcându-le inactive. Beta-lactamaza ar putea fi codificată în genele cromozomiale sau plasmidice.

Se observă rezistența încrucișată între amoxicilină și alte peniciline, în particular cu aminopeniciline. Utilizarea medicamentelor beta-lactamice cu spectru extins (de ex. aminopeniciline) poate duce la selectarea de fenotipuri bacteriene multirezistente (de ex. cele care produc beta-lactamaze cu spectru extins (BLSE)).

5.2 Particularități farmacocinetice

Amoxicilina se absoarbe bine după administrarea orală și este stabilă în prezența acizilor gastrici. Excreția amoxicilinei are loc în principal în formă nemodificată prin rinichi și prezintă o concentrație ridicată în țesutul renal și în urină. Amoxicilina este bine distribuită în lichidele corpului.

Pentru pui de găina, amoxicilina este absorbită rapid cu T_{max} (=1 h) și concentrațiile amoxicilinei < 0,25 μg/ml la 6 ore, după o doză de 10 mg/kg.

Pentru curci, la o doză de 10 mg/kg, C_{max} a fost mai scăzută decât cea constatată la pui.

Pentru rațe, o doză orală de 20 mg/kg a scăzut sub nivelul de 0,25 μg/ml la 5 ore după administrare.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Nu există.

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:

100 g, 200 g, 500 g:

3 luni

1 kg, 5 kg:

6 luni

Perioada de valabilitate după diluare sau reconstituirea conform indicațiilor:

24 ore

6.4. Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra în loc uscat.

A se păstra punga bine închisă după prima deschidere pentru a se proteja de umiditate și lumină.

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții de temperatură speciale de păstrare.

Orice cantitate de apă medicamentată care nu este consumată în decurs de 24 ore, trebuie eliminată.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Pungi din PET/ALU/PE

Dimensiunea ambalajului:

Pungă de 100 g

Pungă de 200 g

Pungă de 500 g

Pungă de 1 kg

Pungă de 5 kg

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

6.6 Precauții speciale la 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 medicinale veterinare trebuie eliminat în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

LIVISTO Int'l, S.L.

Av. Universitat Autònoma, 29

08290 Cerdanyola del Vallès (Barcelona)

Spania

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizari 17.11.2016

Data ultimei reinnoiri:

10 DATA REVIZUIRII TEXTULUI

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Numai pe bază de rețetă veterinară.

ANEXA III
ETICHETARE ȘI PROSPECT

A. ETICHETARE

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Punga PET/ALU/PE de 100 g, 200 g, 500 g, 1 kg, 5 kg

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Rhemox Forte, 1000 mg/g pulbere pentru utilizare în apa de băut pentru pui de gâina, rațe, curci
amoxicilină trihidrat

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare gram conține:

Substanță activă:

Amoxicilină trihidrat	1000 mg
(echivalent cu amoxicilină	871,24 mg)

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Pulbere pentru utilizare în apa de băut.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

100 g
200 g
500 g
1 kg
5 kg

5. SPECII ȚINTĂ

Pui de gâina, rațe, curci

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)**7. MOD ȘI CALE (CAI) DE ADMINISTRARE**

Utilizare în apa de băut
Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Timp(i) de așteptare:

Carne și organe:

Pui de gâina:	1 zi
Rațe:	9 zile
Curci:	5 zile

Nu se autorizează utilizarea la păsările care produc ouă pentru consum uman și în interval de 3 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}

100 g, 200 g, 500 g:

Odată deschis, utilizați în termen de 3 luni

Utilizarea de către:

1 kg, 5 kg:

Odată deschis, utilizați în termen de 6 luni

Utilizarea de către:

Perioada de valabilitate după diluare sau reconstituirea conform indicațiilor: 24 ore

Orice cantitate de apă medicamentată care nu este consumată în decurs de 24 ore, trebuie eliminată.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra în loc uscat.

A se păstra punga bine închisă după prima deschidere pentru a se proteja de umiditate și lumină.

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții de temperatură speciale de păstrare.

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

Eliminare: citiți prospectul

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

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

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

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

LIVISTO Int'l, S.L.

Av. Universitat Autònoma, 29

08290 Cerdanyola del Vallès (Barcelona)

Spania

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot> {număr}



B. PROSPECT

PROSPECT

Rhemox Forte, 1000 mg/g pulbere pentru utilizare în apa de băut pentru pui de gaina, rațe, curci

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:

LIVISTO Int'l, S.L.

Av. Universitat Autònoma, 29

08290 Cerdanyola del Vallès (Barcelona)

Spania

Producătorul responsabil cu eliberarea seriei:

aniMedica GmbH

Im Südfeld 9

48308 Senden-Bösensell

Germania

Industria Italiana Integratori TREI S.p.A.

Via Affarosa 4

42010 Rio Saliceto

Italia

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Rhemox Forte, 1000 mg/g pulbere pentru utilizare în apa de băut pentru pui de gaina, rațe, curci
Amoxicilină trihidrat

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

Fiecare gram conține:

Substanță activă:

Amoxicilină trihidrat 1000 mg

(echivalent cu amoxicilină 871,24 mg)

Pulbere de culoare albă până la aproape alba.

4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Tratamentul infecțiilor la pui de gaina, rațe și curci, cauzate de bacterii susceptibile la amoxicilină.

5. CONTRAINDICAȚII

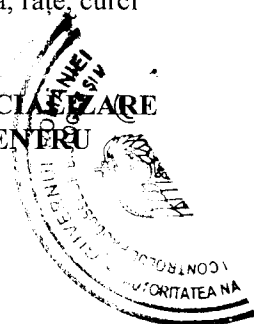
Nu se utilizează la animale cu hipersensibilitate la peniciline și alte antibiotice beta-lactamice.

Nu se utilizează la rumegătoare, cai, lagomorfe și rozătoare, cum sunt iepuri, hamsteri, gerbili și porcusori de Guineea.

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

6. REACȚII ADVERSE

Penicilinele și cefalosporinele pot cauza reacții de hipersensibilitate după administrare în foarte rare ocazii. Ocazional, reacțiile alergice la aceste substanțe pot fi grave. Dacă apar totuși reacții adverse suspectate, tratamentul trebuie oprit imediat.



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 puțin 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.

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

7. SPECII ȚINTĂ

Pui de găina, rațe, curci

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

Utilizare în apă de băut.

Dozare:

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

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

Pentru asigurarea unei doze corecte, greutatea corporală trebuie determinată cât mai exact posibil pentru a se evita subdozarea. Asimilarea apei medicamentate depinde de starea clinică a păsărilor. Pentru a obține o doză corectă, concentrația de amoxicilină trebuie ajustată luând în considerare consumul de apă.

Pentru administrarea cantității calculate de produs trebuie să se utilizeze echipament de cântărire calibrat corespunzător.

Solubilitatea în apă variază în funcție de temperatură și calitatea apei precum și de durata și intensitatea amestecării. În cele mai defavorabile condiții (4°C și apă moale), solubilitatea maximă este de aproximativ 1,0 g/l, dar crește odată cu creșterea temperaturii. La 20°C și în apă dură, solubilitatea maximă crește până la cel puțin 2,1 g/l. Trebuie asigurată dizolvarea completă a pulberii.

Pentru soluțiile de stoc și pentru utilizarea unui dozator: Aveți grijă să nu depășiți solubilitatea maximă care poate fi obținută în condițiile date. Ajustați setările fluxului pompei de dozare conform concentrației soluției de stoc și a consumului de apă al animalelor tratate. Creșterea moderată a temperaturii și amestecarea constantă pot ajuta la creșterea solubilității.

Pui de găina

Doza recomandată este de 15 mg amoxicilină trihidrat/kg greutate corporală.

Perioada totală de tratament trebuie să fie de 3 zile consecutive sau, în cazuri grave, de 5 zile consecutive.

Rate

Doza recomandată este de 20 mg amoxicilină trihidrat/kg greutate corporală, timp de 3 zile consecutive.

Curci

Doza recomandată este de 15-20 mg amoxicilină trihidrat/kg greutate corporală, timp de 3 zile consecutive sau, în cazuri grave, de 5 zile consecutive.

Cale de administrare:

Produsul se administrează în apa de băut. Preparați soluția cu apă proaspătă de la robinet, imediat înainte de utilizare. Orice apă medicamentată neutilizată trebuie eliminată după 24 de ore.

Pentru a se asigura consumul de apă medicamentată, animalele nu trebuie să aibă acces la alte surse de apă în timpul 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.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Vă rugăm să consultați secțiunea „Posologie pentru fiecare specie, cale (căi) de administrare și mod de administrare”.

10. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Carne și organe:

Pui de găina: 1 zi

Rațe: 9 zile

Curci: 5 zile

Nu se autorizează utilizarea la păsările care produc ouă pentru consum uman și în interval de 3 săptămâni de la începutul perioadei de ouat.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra în loc uscat.

A se păstra punga bine închisă după prima deschidere pentru a se proteja de umiditate și lumină.

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții de temperatură speciale de păstrare.

A nu se utiliza acest produs medicinal 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:

100 g, 200 g, 500 g: 3 luni

1 kg, 5 kg: 6 luni

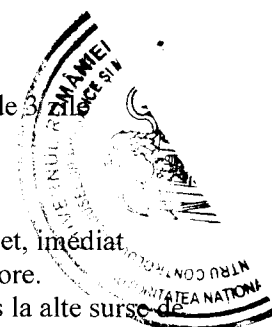
Perioada de valabilitate după diluare sau reconstituirea conform indicațiilor: 24 ore

Orice cantitate de apă medicamentată care nu este consumată în decurs de 24 ore, trebuie eliminată.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă:

Nu există.



Precauții speciale pentru utilizare la animale:

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

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.

Utilizarea produsului care se abate de la instrucțiunile furnizate în RCP poate crește prevalența bacteriilor rezistente la amoxicilină și poate scădea eficacitatea tratamentului.

Precauții speciale care vor fi luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Penicilinele și cefalosporinele pot cauza hipersensibilitate (alergie) după injectare, inhalare, ingestie sau după contactul cu pielea. Hipersensibilitatea la peniciline poate duce la reacții încrucișate la cefalosporine și vice versa. Ocazional, reacțiile alergice la aceste substanțe pot fi grave.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la antibiotice beta-lactamice trebuie să evite manipularea produsului.

Manipulați acest produs cu mare grijă pentru a evita expunerea, luând toate precauțiile recomandate.

- Evitați inhalarea prafului. Purtați fie o semimască pentru protecție respiratorie, de unică folosință, conformă cu Standardul European EN149, fie o mască pentru protecție respiratorie reutilizabilă, conformă cu Standardul European EN140, cu un filtru conform cu EN143.
- Purtați mănuși impermeabile în timpul pregătirii și administrării apei medicamentate.
- Spălați orice porțiune de piele expusă după manipularea produsului sau apei medicamentate.
- Spălați-vă pe mâini după utilizare.

Dacă prezentați simptome ca urmare a expunerii, de exemplu o erupție cutanată tranzitorie, trebuie să solicitați sfatul medicului și să-i arătați acest avertisment. Umflarea feței, buzelor sau ochilor sau respirație dificilă sunt simptome mai grave și necesită asistență medicală urgentă.

Gestație, Lactație, Perioada de ouat:

Studiile de laborator pe șobolani nu au demonstrat niciun efect teratogen datorat administrării amoxicilinei.

Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu-risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Produsul nu trebuie administrat cu antibiotice care au un mod de acțiune bacteriostatic, cum ar fi tetraciclina, macrolide, sulfonamide.

Nu se utilizează simultan cu neomicina, deoarece aceasta blochează absorbția penicinelor orale.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi):

Nu au fost raportate reacții adverse cu supradozare. Tratamentul trebuie să fie simptomatic și 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

06/2024

15. ALTE INFORMAȚII

Dimensiunea ambalajului:

Pungă de 100 g

Pungă de 200 g

Pungă de 500 g

Pungă de 1 kg

Pungă de 5 kg

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR – ETICHETA ȘI PROSPECT COMBINATE

Punga PET/ALU/PE de 100 g, 200 g, 500 g, 1 kg, 5 kg

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:

LIVISTO S.R.L., S.L.

Av. Universitat Autònoma, 29

08280 Cerdanyola del Vallès (Barcelona)

Spania

Producătorul responsabil cu eliberarea seriei:

aniMedica GmbH

Im Südfeld 9

48308 Senden-Bösensell

Germania

Industria Italiana Integratori TREI S.p.A.

Via Affarosa 4

42010 Rio Saliceto

Italia

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Rhemox Forte, 1000 mg/g pulbere pentru utilizare în apa de băut pentru pui de găina, rațe, curci
Amoxicilină trihidrat

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

Fiecare gram conține:

Substanță activă:

Amoxicilină trihidrat 1000 mg

(echivalent cu amoxicilină 871,24 mg)

Pulbere de culoare albă până la aproape alba.

4. FORMA FARMACEUTICA

Pulbere pentru utilizare în apa de băut.

5. MARIMEA AMBALAJULUI

100 g

200 g

500 g

1 kg

5 kg

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Tratamentul infecțiilor la pui de găina, rațe și curci, cauzate de bacterii susceptibile la amoxicilină.

7. CONTRAINDICAȚII

Nu se utilizează la animalele cu hipersensibilitate la peniciline și alte antibiotice beta-lactamice. Nu se utilizează la rumegătoare, cai, lagomorfe și rozătoare, cum sunt iepuri, hamsteri, gerbileni și porcusori de Guineea.

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

8. REACȚII ADVERSE

Penicilinele și cefalosporinele pot cauza reacții de hipersensibilitate după administrare în foarte rare ocazii. Ocazional, reacțiile alergice la aceste substanțe pot fi grave. Dacă apar totuși reacții adverse suspectate, tratamentul trebuie oprit imediat.

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}.

9. SPECII ȚINTĂ

Pui de găina, rațe, curci

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

Utilizare în apa de băut.

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

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

Pentru asigurarea unei doze corecte, greutatea corporală trebuie determinată cât mai exact posibil pentru a se evita subdozarea. Asimilarea apei medicamentate depinde de starea clinică a păsărilor. Pentru a obține o doză corectă, concentrația de amoxicilină trebuie ajustată luând în considerare consumul de apă.

Pentru administrarea cantității calculate de produs trebuie să se utilizeze un echipament de cântărire calibrat corespunzător.

Solubilitatea în apă variază în funcție de temperatură și calitatea apei precum și de durata și intensitatea amestecării. În cele mai defavorabile condiții (4°C și apă moale), solubilitatea maximă este de aproximativ 1,0 g/l, dar crește odată cu creșterea temperaturii. La 20°C și în apă dură, solubilitatea maximă crește până la cel puțin 2,1 g/l. Trebuie asigurată dizolvarea completă a pulberii.

Pentru soluțiile de stoc și pentru utilizarea unui dozator: Aveți grijă să nu depășiți solubilitatea maximă care poate fi obținută în condițiile date. Ajustați setările fluxului pompei de dozare conform concentrației soluției de stoc și a consumului de apă al animalelor tratate. Creșterea moderată a temperaturii și amestecarea constantă pot ajuta la creșterea solubilității.

Pui de gâina

Dozarea recomandată este de 15 mg amoxicilină trihidrat/kg greutate corporală.

Perioada totală de tratament trebuie să fie de 3 zile consecutive sau, în cazuri grave, de 5 zile consecutive.

Rate

Dozarea recomandată este de 20 mg amoxicilină trihidrat/kg greutate corporală, timp de 3 zile consecutive.

Curci

Dozarea recomandată este de 15-20 mg amoxicilină trihidrat/kg greutate corporală, timp de 3 zile consecutive sau, în cazuri grave, de 5 zile consecutive.

Cale de administrare:

Produsul se administrează în apa de băut. Preparați soluția cu apă proaspătă de la robinet, imediat înainte de utilizare. Orice apă medicamentată neutilizată trebuie eliminată după 24 ore.

Pentru a asigura consumul de apă medicamentată, animalele nu trebuie să aibă acces la alte surse de apă în timpul 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.

11. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Vă rugăm să consultați secțiunea "Posologie pentru fiecare specie, cale (căi) de administrare și mod de administrare".

12. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Carne și organe:

Pui de gâina: 1 zi

Rate: 9 zile

Curci: 5 zile

Nu se autorizează utilizarea la păsările care produc ouă pentru consum uman și în interval de 3 săptămâni de la începutul perioadei de ouat.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra în loc uscat.

A se păstra punga bine închisă după prima deschidere pentru a se proteja de umiditate și lumină.

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții de temperatură specială de păstrare.

A nu se utiliza acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă după EXP.

Data expirării se referă la ultima zi din acea lună.

14. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă:

Nu există.

Precauții speciale pentru utilizare la animale:

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

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.

Utilizarea produsului care se abate de la instrucțiunile furnizate în RCP poate crește prevalența bacteriilor rezistente la amoxicilină și poate scădea eficacitatea tratamentului.

Precauții speciale care vor fi luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Penicilinele și cefalosporinele pot cauza hipersensibilitate (alergie) după injectare, inhalare, ingestie sau după contactul cu pielea. Hipersensibilitatea la peniciline poate duce la reacții încrucișate la cefalosporine și vice versa. Ocazional, reacțiile alergice la aceste substanțe pot fi grave.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la antibiotice beta-lactamice trebuie să evite manipularea produsului.

Manipulați acest produs cu mare grijă pentru a evita expunerea, luând toate precauțiile recomandate.

- Evitați inhalarea prafului. Purtați fie o semimască pentru protecție respiratorie, de unică folosință, conformă cu Standardul European EN149, fie o mască pentru protecție respiratorie reutilizabilă, conformă cu Standardul European EN140, cu un filtru conform cu EN143.
- Purtați mănuși impermeabile în timpul pregătirii și administrării apei medicamentate.
- Spălați orice porțiune de piele expusă după manipularea produsului sau apei medicamentate.
- Spălați-vă pe mâini după utilizare.

Dacă prezentați simptome ca urmare a expunerii, de exemplu o erupție cutanată tranzitorie, trebuie să solicitați sfatul medicului și să-i arătați acest avertisment. Umflarea feței, buzelor sau ochilor sau respirație dificilă sunt simptome mai grave și necesită asistență medicală urgentă.

Gestație/Lactație/Perioada de ouat:

Studiile de laborator pe șobolani nu au evidențiat niciun efect teratogen datorat administrării amoxicilinei.

Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu-risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Produsul nu trebuie administrat cu antibiotice care au un mod de acțiune bacteriostatic, cum ar fi tetraciline, macrolide, sulfonamide. A nu se utiliza simultan cu neomicina, deoarece aceasta blochează absorbția penicinelor orale.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi):

Nu au fost raportate reacții adverse cu supradozare. Tratamentul trebuie să fie simptomatic și 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

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

16. DATA LA CARE ETICHETA A FOST APROBATA ULTIMA DATA

06/2024

17. ALTE INFORMAȚII

Dimensiunea ambalajului:

Pungă de 100 g

Pungă de 200 g

Pungă de 500 g
Pungă de 1 kg
Pungă de 5 kg

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.

Distribuitor
DOPHARMA VET. SRL
Str. Aeroport nr. 44
Localitatea Ghiroda
307200 GHIRODA
ROMANIA

18. MENTIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” SI CONDITII SAU RESTRICTII PRIVIND ELIBERAREA SI UTILIZAREA, DUPA CAZ

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

19. MENTIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA SI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea si îndemâna copiilor.

20. DATA EXPIRĂRII

EXP {luna/anul}
100 g, 200 g, 500 g:
Odată deschis, utilizați în termen de 3 luni
Utilizarea de către:

1 kg, 5 kg:
Odată deschis, utilizați în termen de 6 luni
Utilizarea de către:

Perioada de valabilitate după diluare sau reconstituirea conform indicațiilor: 24 ore
Orice cantitate de apă medicamentată care nu este consumată în decurs de 24 ore, trebuie eliminată.

21. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Nr. 210070

22. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot {număr}

