

[Versiunea 8, 10/2012]

NTU EXP

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 găina, rațe, curcani

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 g de pulbere conține:

Substanță activă:

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

Excipienți:

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Pulbere pentru utilizare în apa de băut. Pulbere albă până la albicioasă.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Pui de găina, rațe, curcani

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Tratamentul infecțiilor la pui de găina, rațe și curcani, cauzate de bacterii sensibile la amoxicilină.

4.3 Contraindicații

Nu se utilizează pentru animale cu hipersensibilitate la peniciline și alte antibiotice beta-lactamice. Nu se utilizează la rumegătoare, cai și lagomorfe și rozătoare, cum sunt iepurii, hamsterii, gerbii și cobaii.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu există.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Utilizarea produsului trebuie să se bazeze pe testarea susceptibilității și trebuie să țină cont de politicile antimicrobiene oficiale și locale.

Rezistența la amoxicilină poate varia. De aceea, utilizarea produsului trebuie să se bazeze pe cultura și sensibilitatea microorganismelor din cazurile diagnosticate în fermă sau din experiența anterioară recentă de la fermă.

Utilizarea necorespunzătoare a produsului poate spori prevalența rezistenței bacteriilor la amoxicilină și poate reduce eficiența sa.

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

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

Penicilinele și cefalosporinele pot cauza hipersensibilitate (alergie) după injectare, inhalare, ingestie și 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.

- 1) Nu manipulați acest produs dacă știți că sunteți sensibilizat/ă sau dacă ați fost sfătuit/ă să nu lucrați cu asemenea substanțe.
- 2) Manipulați acest produs cu mare grijă pentru a evita expunerea, luând toate precauțiile recomandate.
- 3) 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 respirația 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. Ocazional, reacțiile alergice la aceste substanțe pot fi grave. Dacă apar totuși reacții adverse suspectate, tratamentul trebuie oprit imediat.

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

Studiile de laborator pe șobolani nu au demonstrat efecte teratogene 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

Efectul bactericid al amoxicilinei este neutralizat prin utilizarea simultană de produse medicinale veterinare cu acțiune bacteriostatică.

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

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Dozare:

Următoarea formulă poate fi utilizată pentru a calcula cantitatea de produs necesară pe zi (în grame):

$$\frac{\text{Număr de păsări} \times \text{greutatea medie în viu (kg)}}{50 \text{ (pentru 20 mg/kg) sau } 66 \text{ (pentru 15 mg/kg)}}$$

Pentru asigurarea unei dozări 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 dozare 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 rele 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 continuă pot ajuta la creșterea solubilității.

Pui de gaina

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.

Curcani

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.

Calea 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 aruncată 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.

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

Nu s-au raportat probleme legate de supradozare. Tratamentul trebuie să fie simptomatic și nu este disponibil niciun antidot specific.

4.11 Timp de așteptare

Pui de gaină (carne și organe): 1 zi

Rate (carne și organe): 9 zile

Curcani (carne și organe): 5 zile

Nu este autorizată utilizarea la păsările care produc ouă pentru consum uman.

Nu se utilizează 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-lactamine: 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 plasmactice.

Se observă rezistența încrucișată între amoxicilină și alte peniciline, în particular cu aminopeniciline. Utilizarea medicamentelor beta-lactamice cu spectru extins (de ex. aminopenicilinele) 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 de amoxicilină 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 corporale.

Pentru puii de gâina, amoxicilina este absorbită rapid cu T_{max} (=1 h) și concentrațiile amoxicilinei < 0,25 $\mu\text{g/ml}$ la 6 ore, după o doză de 10 mg/kg.

Pentru curcani, 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 $\mu\text{g/ml}$ la 5 ore după administrare.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Nu există.

6.2 Incompatibilități

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
100 g, 200 g, 500 g:

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

1 kg, 5 kg:

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 6 luni

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

6.4. Precauții speciale la depozitare

A se păstra în loc uscat.

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

A se păstra punga bine închisă după prima deschidere pentru a se proteja de umiditate și lumină.
Orice cantitate de apă medicamentată care nu este consumată în decurs de 24 ore, trebuie aruncată.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Pungi din PET/ALU/PE de 100 g, 200 g, 0,5 kg, 1 kg, 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 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

160395

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI
17.11.2016

10 DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Martie 2017

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE
Numai pe bază de rețetă veterinară.

ANEXA III
ETCHETARE ȘI PROSPECT

A. ETICHETARE

Etichetare combinată

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

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 de eliberarea loturilor:

aniMedica GmbH

Im Südfeld 9

48308 Senden-Börsensell

Germania

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

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

3. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

1 g de pulbere conține:

Substanță activă:

Amoxicilină trihidrat 1000 mg

(echivalent cu amoxicilină 871,24 mg)

Pulbere albă până la albicioasă.

4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Tratamentul infecțiilor la pui de gaina, rațe și curcani, cauzate de bacterii sensibile la amoxicilină.

5. CONTRAINDICAȚII

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

Nu se utilizează pentru rumegătoare, cai și lagomorfe și rozătoare, cum sunt iepurii, hamsterii, gerbii și cobaii.

6. REACȚII ADVERSE

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

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

7. SPECII ȚINTĂ

Pui de gaina, rațe, curcani

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

Posologie:

Următoarea formulă poate fi utilizată pentru a calcula cantitatea de produs necesară pe zi (în grame):

$$\frac{\text{Număr de păsări} \times \text{greutatea medie în viu (kg)}}{50 \text{ (pentru 20 mg/kg) sau } 66 \text{ (pentru 15 mg/kg)}}$$

Pentru asigurarea unei dozări 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 dozare 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 rele 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 continuă pot ajuta la creșterea solubilității.

Pui de gaina

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.

Rațe

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

Curcani

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.

Calea 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 aruncată după 24 ore.

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

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Vă rugăm să consultați secțiunea "Dozarea pentru fiecare specie, calea (căile) și metoda de administrare".

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Pui de gaina (carne și organe): 1 zi

Rațe (carne și organe): 9 zile

Curcani (carne și organe): 5 zile

Nu este autorizată utilizarea la păsările care produc ouă pentru consum uman.

Nu se utilizează în interval de 3 săptămâni de la începutul perioadei de ouat.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vedere și la 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.

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

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

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

100 g, 200 g, 500 g:

Perioada de valabilitate după prima deschidere a containerului: 3 luni

1 kg, 5 kg:

Perioada de valabilitate după prima deschidere a containerului: 6 luni

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

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Precauții speciale pentru fiecare specie țintă:

Nu există.

Precauții speciale pentru utilizare la animale:

Utilizarea produsului trebuie să se bazeze pe testarea susceptibilității și trebuie să țină cont de politicile antimicrobiene oficiale și locale.

Rezistența la amoxicilină poate varia. De aceea, utilizarea produsului trebuie să se bazeze pe cultura și sensibilitatea microorganismelor din cazurile diagnosticate în fermă sau din experiența anterioară recentă de la fermă.

Utilizarea necorespunzătoare a produsului poate spori prevalența rezistenței bacteriilor la amoxicilină și poate reduce eficiența sa.

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

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

Penicilinele și cefalosporinele pot cauza hipersensibilitate (alergie) după injectare, inhalare, ingestie și 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.

1) Nu manipulați acest produs dacă știți că sunteți sensibilizat/ă sau dacă ați fost sfătuit/ă să nu lucrați cu asemenea substanțe.

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

3) 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 respirația dificilă sunt simptome mai grave și necesită asistență medicală urgentă.

Gestație/lactație/păsări ouătoare care produc ouă pentru consum uman:

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:

Efectul bactericid al amoxicilinei este neutralizat prin utilizarea simultană de produse medicinale veterinare cu acțiune bacteriostatică.

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

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi):

Nu s-au raportat probleme legate de 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

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
Martie 2017

15. ALTE INFORMAȚII

Dimensiunea ambalajului:

Pungi din PET/ALU/PE de 100 g, 200 g, 0,5 kg, 1 kg, 5 kg

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

Dimensiunea ambalajului:

Pungi din PET/ALU/PE de 100 g, 200 g, 0,5 kg, 1 kg, 5 kg

Restricții privind eliberarea și utilizarea:

Numai pe bază de rețetă veterinară.

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

Numărul (numerele) autorizației de comercializare:

Nr. AC: 160395

Numărul lotului de producție:

Lotul {numărul}

Data expirării:

EXP {luna/anul}

Odată deschis, utilizați până la...