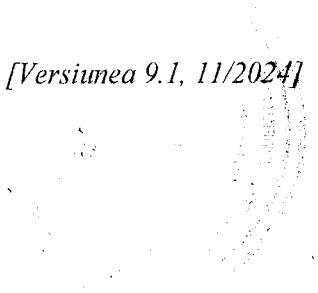


[Versiunea 9.1, 11/2024]



ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Rhemox Forte 1000 mg/g pulbere pentru administrare în apa de băut pentru găini, rațe, curci

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare gram conține:

Substanța activă:

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

Excipienți:

Nu există.

Pulbere de culoare albă până la aproape alba.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Găini, rațe, curci.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

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

3.3 Contraindicații

Nu se administrează în cazurile de hipersensibilitate la peniciline și alte antibiotice beta-lactamice. Nu se administrează la rumegătoare, cai, lagomorfe și rozătoare, cum sunt iepuri, hamsteri, gerbili și porcusciori de Guineea.

Nu se administrează la animale cu boli renale, inclusiv anurie sau oligurie.

3.4 Atenționări speciale

Nu există.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

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

Administrarea produsului medicinal veterinar 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.

Administrarea 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 contactul cu produsul medicinal veterinar.

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

Evitați inhalarea prafului. La manipularea produsului medicinal veterinar trebuie purtat echipament de protecție personal constând fie dintr-o semi-mască respiratorie de unică folosință conformă cu standardul european EN 149, fie dintr-o mască respiratorie reutilizabilă conformă cu standardul european EN 140, prevăzută cu un filtru conform standardului EN 143, precum și mănuși de protecție. Spălați orice porțiune de piele expusă după manipularea produsului medicinal veterinar 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 prospect sau eticheta. Umflarea feței, buzelor sau ochilor sau respirație dificilă sunt simptome mai grave și necesită asistență medicală urgentă.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Gaini, rațe, curci

Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Reacție de hipersensibilitate, reacție alergică ¹
--	--

¹ Poate fi grav în unele cazuri.

În cazul apariției unor reacții adverse suspectate, tratamentul trebuie întrerupt imediat.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați prospectul pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

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

Păsări ouătoare:

Se administrează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu-risc efectuată de medicul veterinar responsabil. Vă rugăm să consultați secțiunea 3.12.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

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

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

3.9 Căi de administrare și doze

Administrare în apa de băut.

Dozare:

Pe baza dozei recomandate, precum și a numărului și greutateii animalelor care urmează să fie tratate, concentrația zilnică exactă a produsului medicinal veterinar trebuie calculată conform următoarelor formule:

$$\frac{\text{Doză (mg de produs medicinal veterinar per kg greutate corporală pe zi)} * \text{greutatea corporală medie (kg) a animalelor ce urmează să fie tratate}}{\text{consumul mediu zilnic de apă } \left(\frac{1}{\text{animal}}\right) \text{ per zi}} = \text{mg produs medicinal veterinar per litru apă de băut}$$

Pentru a asigura o doză corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală. Consumul de apă medicamentată depinde de starea clinică a păsărilor. Pentru a se obține doza corectă, poate fi necesară ajustarea concentrației de amoxicilină în consecință.

Pentru administrarea cantității calculate de produs medicinal veterinar 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 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.

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 medicinal veterinar 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 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 produsului medicinal veterinar, sistemul de furnizare a apei trebuie curățat în mod corespunzător pentru a evita consumul de cantități subterapeutice de substanță activă.

3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

Nu au fost raportate reacții adverse cu supradozare. Tratamentul trebuie să fie simptomatic și nu este disponibil niciun antidot specific.

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Nu este cazul.

3.12 Perioade de așteptare

Carne și organe:

Pui de găina: 1 zi

Rațe: 9 zile

Curci: 5 zile

Nu se utilizează la păsări care produc ouă sau sunt destinate să producă ouă pentru consum uman și în interval de 3 săptămâni înainte perioadei de ouat.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet:

QJ01CA04.

4.2 Farmacodinamie

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. Administrarea 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)).

4.3 Farmacocinetică

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 puii 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.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

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

Nu există informații disponibile cu privire la posibile interacțiuni sau incompatibilități ale acestui produs medicinal veterinar administrat pe cale orală prin amestecarea în apa de băut care conține produse biocide, aditivi pentru hrana animalelor sau alte substanțe utilizate în apa de băut.

5.2 Termen de valabilitate

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

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar:

100 g, 200 g, 500 g:

3 luni

1 kg, 5 kg:

6 luni

Termenul de valabilitate după dizolvare conform indicațiilor: 24 ore

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra punga bine închisă pentru a se feri de lumină și umiditate.

A se păstra în loc uscat.

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

5.4 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.

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Industrial Veterinaria, S.A.

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

210070

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizari 17.11.2016

**9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR
PRODUSULUI**

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind Produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).



ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL

A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

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 administrare în apa de băut

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare gram conține:

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

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

100 g
200 g
500 g
1 kg
5 kg

4. SPECII ȚINTĂ

Gaini, rațe, curci.

5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Administrare în apa de băut.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Timpi de așteptare:

Carne și organe:

Pui de gaina: 1 zi

Rațe: 9 zile

Curci: 5 zile

Nu se utilizează la păsări care produc ouă sau sunt destinate să producă ouă pentru consum uman și în interval de 3 săptămâni înainte perioadei de ouat.

8. DATA EXPIRĂRII

Exp: {ll/aaaa}

100 g, 200 g, 500 g:

După deschidere, a se utiliza în interval de 3 luni.

Odată deschis:

1 kg, 5 kg:

După deschidere, a se utiliza în interval de 6 luni.

Odată deschis:

După diluare, a se utiliza în interval de 24 ore.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra punga bine închisă pentru a se feri de lumină și umiditate.

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

A se păstra în loc uscat.

10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

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

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Industrial Veterinaria, S.A.

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

210070

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}



B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Rhemox Forte 1000 mg/g pulbere pentru administrare în apa de băut pentru găini, rațe, curci

2. Compoziție

Fiecare gram conține:

Substanța activă:

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

Pulbere de culoare albă până la aproape alba.

3. Specii țintă

Găini, rațe, curci.

4. Indicații de utilizare

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

5. Contraindicații

Nu se administrează în cazurile de hipersensibilitate la peniciline și alte antibiotice beta-lactamice.
Nu se administrează la rumegătoare, cai, lagomorfe și rozătoare, cum sunt iepuri, hamsteri, gerbili și porcusori de Guineea.
Nu se administrează la animale cu boli renale, inclusiv anurie sau oligurie.

6. Atenționări speciale

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

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

Administrarea produsului medicinal veterinar 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 contactul cu produsul medicinal veterinar.

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

Evitați inhalarea prafului. La manipularea produsului medicinal veterinar trebuie purtat echipament de protecție personal constând fie dintr-o semi-mască respiratorie de unică folosință conformă cu

standardul european EN 149, fie dintr-o mască respiratorie reutilizabilă conformă cu standardul european EN 140, prevăzută cu un filtru conform standardului EN 143, precum și mănuși de protecție. Spălați orice porțiune de piele expusă după manipularea produsului medicinal veterinar 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 prospect sau eticheta. Umflarea feței, buzelor sau ochilor sau respirație dificilă sunt simptome mai grave și necesită asistență medicală urgentă.

Păsări ouătoare:

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

Se administrează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu-risc efectuată de medicul veterinar responsabil. Vă rugăm să consultați secțiunea „Evenimente adverse”.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

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

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

Supradozaj:

Nu au fost raportate reacții adverse cu supradozare. Tratamentul trebuie să fie simptomatic și nu este disponibil niciun antidot specific.

Incompatibilități majore:

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

Nu există informații disponibile cu privire la posibile interacțiuni sau incompatibilități ale acestui medicament veterinar administrat pe cale orală prin amestecarea în apa de băut care conține produse biocide, aditivi pentru hrana animalelor sau alte substanțe utilizate în apa de băut.

7. Evenimente adverse

Găini, rațe, curci

Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):
--

Reacție de hipersensibilitate, reacție alergică ¹
--

¹ Poate fi grav în unele cazuri.

În cazul apariției unor reacții adverse suspectate, tratamentul trebuie întrerupt imediat.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul dumneavoastră veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare utilizând datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: farmacovigilenta@ansvsa.ro, icbm@icbm.ro.

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

Administrare în apa de băut.

Dozare:

Pe baza dozei recomandate, precum și a numărului și greutateii animalelor care urmează să fie tratate, concentrația zilnică exactă a produsului medicinal veterinar trebuie calculată conform următoarei formule:

$$\text{Doză} = \frac{(\text{mg de produs medicinal veterinar per kg greutate corporală pe zi}) \times \text{greutatea corporală medie (kg) a animalelor ce urmează să fie tratate}}{\text{consumul mediu zilnic de apă } \left(\frac{1}{\text{animal}}\right) \text{ per zi}} = \text{mg produs medicinal veterinar per litru apă de băut}$$

Pentru a asigura o doză corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală. Consumul de apă medicamentată depinde de starea clinică a păsărilor. Pentru a se obține doza corectă, poate fi necesară ajustarea concentrației de amoxicilină în consecință.

Pentru administrarea cantității calculate de produs medicinal veterinar 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 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.

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 medicinal veterinar 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 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 produsului medicinal veterinar, 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

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

PET/ALU/PE

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Rhemox Forte 1000 mg/g pulbere pentru administrare în apa de băut pentru găini, rațe, curci

2. COMPOZIȚIE

Fiecare gram conține:

Substanța activă:

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

Pulbere de culoare albă până la aproape alba.

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

100 g
200 g
500 g
1 kg
5 kg

4. SPECII ȚINTĂ

Găini, rațe, curci.

5. INDICAȚII DE UTILIZARE

Indicații de utilizare

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

6. CONTRAINDICAȚII

Contraindicații

Nu se administrează în cazurile de hipersensibilitate la peniciline și alte antibiotice beta-lactamice.

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

Nu se administrează la animale cu boli renale, inclusiv anurie sau oligurie.

7. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Atenționări speciale

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

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

Administrarea produsului medicinal veterinar 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 contactul cu produsul medicinal veterinar.

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

Evitați inhalarea prafului. La manipularea produsului medicinal veterinar trebuie purtat echipament de protecție personal constând fie dintr-o semi-mască respiratorie de unică folosință conformă cu standardul european EN 149, fie dintr-o mască respiratorie reutilizabilă conformă cu standardul european EN 140, prevăzută cu un filtru conform standardului EN 143, precum și mănuși de protecție. Spălați orice porțiune de piele expusă după manipularea produsului medicinal veterinar 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 prospect sau eticheta. Umflarea feței, buzelor sau ochilor sau respirație dificilă sunt simptome mai grave și necesită asistență medicală urgentă.

Păsări ouătoare:

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

Se administrează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu-risc efectuată de medicul veterinar responsabil. Vă rugăm să consultați secțiunea „Evenimente adverse”.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

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

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

Supradozaj:

Nu au fost raportate reacții adverse cu supradozare. Tratamentul trebuie să fie simptomatic și nu este disponibil niciun antidot specific.

Incompatibilități majore:

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

Nu există informații disponibile cu privire la posibile interacțiuni sau incompatibilități ale acestui medicament veterinar administrat pe cale orală prin amestecarea în apa de băut care conține produse biocide, aditivi pentru hrana animalelor sau alte substanțe utilizate în apa de băut.

8. EVENIMENTE ADVERSE

Evenimente adverse

Găini, rațe, curci.

Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):

Reacție de hipersensibilitate, reacție alergică¹

¹ Poate fi grav în unele cazuri.

În cazul apariției unor reacții adverse suspectate, tratamentul trebuie întrerupt imediat.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul dumneavoastră veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare utilizând datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: farmacovigilenta@ansvsa.ro, icbmrv@icbmrv.ro.

9. DOZE PENTRU FIECARE SPECIE ȚINTĂ, CĂI ȘI METODE DE ADMINISTRARE

Doze pentru fiecare specie, căi și metode de administrare

Administrare în apa de băut.

Dozare:

Pe baza dozei recomandate, precum și a numărului și greutateii animalelor care urmează să fie tratate, concentrația zilnică exactă a produsului medicinal veterinar trebuie calculată conform următoarelor formule:

$$\text{Doza} \frac{(\text{mg de produs medicinal veterinar per kg greutate corporală pe zi}) * \text{greutatea corporală medie (kg) a animalelor ce urmează să fie tratate}}{\text{consumul mediu zilnic de apă } \left(\frac{1}{\text{animal}}\right) \text{ per zi}} = \text{— mg produs medicinal veterinar per litru apă de băut}$$

Pentru a asigura o doză corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală. Consumul de apă medicamentată depinde de starea clinică a păsărilor. Pentru a se obține doza corectă, poate fi necesară ajustarea concentrației de amoxicilină în consecință.

Pentru administrarea cantității calculate de produs medicinal veterinar 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 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.

Curaj

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 medicinal veterinar 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 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 produsului medicinal veterinar, sistemul de furnizare a apei trebuie curățat în mod corespunzător pentru a evita consumul de cantități subterapeutice de substanță activă.

10. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Recomandări privind administrarea corectă

Vă rugăm să consultați secțiunea „Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare”.

11. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioade de așteptare

Carne și organe:

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

Nu se utilizează la păsări care produc ouă sau sunt destinate să producă ouă pentru consum uman și în interval de 3 săptămâni înainte perioadei de ouat.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra punga bine închisă pentru a se feri de lumină și umiditate.

A se păstra în loc uscat.

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.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINARE

Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

14. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

15. NUMERELE AUTORIZAȚILOR DE COMERCIALIZARE ȘI DIMENSIUNILE DE AMBALAJ

210070

Dimensiunile de ambalaj

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.

16. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A ETICHETEI

Data ultimei revizui a etichetei

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de date a Uniunii privind Produsele: (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

17. DATE DE CONTACT

Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare și date de contact pentru raportarea evenimentelor adverse suspectate:

Industrial Veterinaria, S.A.

Esmeralda, 19

08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona)

Spania

Tel: +34 934 706 270

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

aniMedica GmbH

Im Südfeld 9

48308 Senden-Bösensell

Germania

Industria Italiana Integratori TREI S.p.A.
Via. Azzarosa 4
42010 Rio Saliceto
Italy

18. ALTE INFORMAȚII

Alte informații

19. MENTIUNEA “NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

20. DATA EXPIRĂRII

Exp: {ll/aaaa}

100 g, 200 g, 500 g:

După deschidere, a se utiliza în interval de 3 luni.

Odată deschis:

1 kg, 5 kg:

După deschidere, a se utiliza în interval de 6 luni.

Odată deschis:

După diluare, a se utiliza în interval de 24 ore.

21. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

