



ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. Numele produsului
2. Denumirea produsului

3. Numele titularului
4. Adresa titularului

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Rhemox Premix 100 mg/g premix pentru furaj medicamentat pentru porci

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare g conține:

Substanța activă:

Amoxicilină bază 100 mg

(sub formă de amoxicilină trihidrat 114,8 mg)

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți
Sorbitol lichid necristalizat
Parafină lichidă ușoară
Știulete de porumb măcinat

Granule de culoare maro deschis.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Porci (după înțârcare)

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Tratamentul și metafilaxia infecțiilor cauzate de *Streptococcus suis* susceptibile la amoxicilină, la porci după înțârcare.

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

3.3 Contraindicații

Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate la substanța activă, alte antimicrobiene din grupul beta-lactaminelor sau la oricare dintre excipienți.

Nu se utilizează în prezența bacteriilor producătoare de beta-lactamază.

Nu se utilizează la animalele cu insuficiență renală.

Nu se administrează la iepuri, hamsteri, gerbili și porcusori de Guineea.

3.4 Atenționări speciale

Nu există.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

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

Utilizarea pe termen lung sau repetată trebuie evitată prin îmbunătățirea practicilor de management și prin curățenie și dezinfecție temeinică. Spectrul de tratament antibacterian îngust ar trebui să fie utilizat pentru tratamentul de primă linie în cazul în care testarea susceptibilității sugerează eficacitatea probabilă a acestor abordări.

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

Ingerarea medicației de către animale poate fi afectată ca urmare a bolii. În caz de ingerare insuficientă a furajului, animalele trebuie tratate pe cale parenterală.

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

Penicilinele pot provoca hipersensibilitate (alergie) în urma inhalării, ingestiei și contactului cu pielea. Hipersensibilitatea la peniciline poate conduce la reacții încrucișate cu cefalosporinele și vice-versa. Reacțiile alergice la aceste substanțe pot fi uneori grave.

Nu se va manipula acest produs dacă știți că sunteți sensibil sau dacă ați fost atenționat să nu lucrați cu astfel de produse.

A se evita inhalarea prafului și contactul cu pielea.

Atunci când se aplică produsul medicinal veterinar purtați mănuși și o semi-mască respiratorie de unică folosință conformă cu Standardul European EN 140, cu un filtru EN 143.

Dacă apar simptome ca urmare a expunerii cum ar fi o erupție cutanată, trebuie să solicitați sfatul medicului și arătați medicului această atenționare. Umflarea feței, buzelor, ochilor sau dificultăți în respirație sunt simptome mai serioase și necesită îngrijire medicală de urgență.

Nu fumați, mâncați sau beți în timp ce manipulați produsul medicinal veterinar.

Spălați-vă mâinile după utilizare.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Porci (după înțărare):

Frecvența nu este cunoscută (nu poate fi estimată pe baza datelor disponibile)	Reacție de hipersensibilitate ¹ (de exemplu, erupție cutanată sub formă de urticarie și șoc anafilactic) Semne gastrointestinale (de exemplu, vărsături și diaree) Infecție oportunistă ²
--	---

¹ Severitatea poate fi variabilă, de la o simplă erupție până la șoc anafilactic.

² După o utilizare prelungită pot apare suprainfecții cauzate de germeni ne-susceptibili.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare sau reprezentantului local al acestuia, 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

Nu este cazul.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Nu se administrează împreună cu agenți antiinfecțioși bacteriostatici (tetraciline, sulfamide, spectinomycină, trimetoprim, cloramfenicol, macrolide și lincosamide).

Nu se utilizează simultan cu neomicina, întrucât aceasta blochează absorbția penicinelor administrate oral.

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

3.9 Căi de administrare și doze

Utilizare în furaj.

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

Această doză este echivalentă cu 0,15 g produs medicinal veterinar/kg greutate corporală/zi.

Pentru a asigura dozarea corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală.

Ingerarea de furaje medicamentate depinde de starea clinică a animalelor. Pentru a obține doza corectă, poate fi necesară ajustarea corespunzătoare a concentrației de amoxicilină. În funcție de doza recomandată și de numărul și greutatea animalelor care urmează să fie tratate, trebuie calculată concentrația zilnică exactă a produsului medicinal veterinar conform formulei de mai jos:

$$\frac{\text{mg produs medicinal veterinar} / \text{kg greutate corporală}}{\text{Ingesta zilnică de furaj (kg/animal)}} \times \frac{\text{Greutatea medie în viu (kg)}}{\text{a animalelor care urmează să fie tratate}} = \frac{\text{mg produs medicinal veterinar}}{\text{per kg furaj}}$$

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

Instrucțiuni de amestecare:

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

A se evita contactul cu apa.

Produsul medicinal veterinar poate fi încorporat în furajul granulat, preconditionat la o temperatură nu mai mare de 85 °C.

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

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

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

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

Acest produs medicinal veterinar este destinat utilizării la prepararea furajelor medicamentate.

Se administrează de către medicul veterinar sau sub directă coordonare a acestuia.

3.12 Perioada de așteptare

Carne și organe: 4 zile

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATC vet:

QJ01CA04

4.2 Farmacodinamie

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

Există o rezistență încrucișată între diferite beta-lactamine.

Amoxicilina are activitate bactericidă și acționează împotriva microorganismelor Gram-pozitive și Gram-negative.

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

4.3 Farmacocinetică

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

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

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

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

Porci (după înțărare)

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

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

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

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani
Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 3 luni.

Termenul de valabilitate după încorporarea/ amestecarea în hrană sau în furaje granulate: 3 luni

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

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

Mențineți ambalajul primar bine închis.

A se păstra în loc uscat.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

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

Ambalaj:

Sac de 3 kg.

Sac de 24 kg.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie 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 produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, 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

160151

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări: 27/05/2009

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

{LL/AAAA}

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

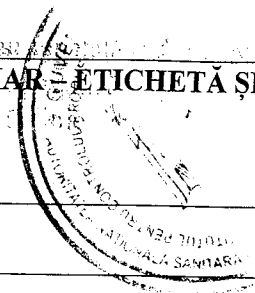
Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).



ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR, ETICHETĂ ȘI PROSPECT COMBINAT

Sac de 3 kg și 24 kg



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Rhemox Premix 100 mg/g premix pentru furaj medicamentat pentru porci

2. COMPOZITIE

Fiecare g conține:

Substanța activă:

Amoxicilină bază 100 mg
(sub formă de amoxicilină trihidrat 114,8 mg)

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți
Sorbitol lichid necristalizat
Parafină lichidă ușoară
Știulete de porumb

Granule de culoare maro deschis.

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

3 kg
24 kg

4. SPECII ȚINTĂ

Porci (după înțărare)

5. INDICAȚII DE UTILIZARE

Indicații de utilizare

Tratamentul și metafilaxia infecțiilor cauzate de *Streptococcus suis* susceptibile la amoxicilină, la porci după înțărare.

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

6. CONTRAINDICAȚII

Contraindicații

Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate la substanța activă, alte antimicrobiene din grupul beta-lactaminelor sau la oricare dintre excipienți.

Nu se utilizează în prezența bacteriilor producătoare de beta-lactamază.

Nu se utilizează la animalele cu insuficiență renală.

Nu se administrează la iepuri, hamsteri, gerbili și porcusori de Guinee.

7. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Atenționari speciale

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă

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

Utilizarea pe termen lung sau repetată trebuie evitată prin îmbunătățirea practicilor de management și prin curățenie și dezinfecție temeinică. Spectrul de tratament antibacterian îngust ar trebui să fie utilizat pentru tratamentul de primă linie în cazul în care testarea susceptibilității sugerează eficacitatea probabilă a acestei abordări.

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

Ingerarea medicației de către animale poate fi afectată ca urmare a bolii. În caz de ingerare insuficientă a furajului, animalele trebuie tratate pe cale parenterală.

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

Penicilinele pot provoca hipersensibilitate (alergie) în urma inhalării, ingestiei și contactului cu pielea. Hipersensibilitatea la peniciline poate conduce la reacții încrucișate cu cefalosporinele și vice-versa. Reacțiile alergice la aceste substanțe pot fi uneori grave.

Nu se va manipula acest produs dacă știți că sunteți sensibil sau dacă ați fost atenționat să nu lucrați cu astfel de produse.

A se evita inhalarea prafului și contactul cu pielea.

Atunci când se aplică produsul medicinal veterinar purtați mănuși și o semi-mască respiratorie de unică folosință conformă cu Standardul European EN 140, cu un filtru EN 143.

Dacă apar simptome ca urmare a expunerii cum ar fi o erupție cutanată, trebuie să solicitați sfatul medicului și arătați medicului această atenționare. Umflarea feței, buzelor, ochilor sau dificultăți în respirație sunt simptome mult mai serioase și necesită îngrijire medicală de urgență.

Nu fumați, mâncați sau beți în timp ce manipulați produsul medicinal veterinar.

Spălați-vă mâinile după utilizare.

Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Nu se administrează împreună cu antiinfecțiosi bacteriostatici (tetraciline, sulfamide, spectinomycină, trimetoprim, cloramfenicol, macrolide și lincosamide).

Nu se utilizează simultan cu neomicina, întrucât aceasta blochează absorbția penicilinelor administrate oral.

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

Supradozaj

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

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

Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare

Acest produs medicinal veterinar este destinat utilizării la prepararea furajelor medicamentate.

Se administrează de către medicul veterinar sau sub directa coordonare a acestuia.

Incompatibilități majore

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



8. EVENIMENTE ADVERSE

Evenimente adverse

Porci (după înțărare):

Frecvența nu este cunoscută (nu poate fi estimată pe baza datelor disponibile)	Reacție de hipersensibilitate ¹ (de exemplu, erupție cutanată sub formă de urticarie și șoc anafilactic) Semne gastrointestinale (de exemplu, vărsături și diaree) Infecție oportunistă ²
--	---

¹ Severitatea poate fi variabilă, de la o simplă erupție până la șoc anafilactic.

² După o utilizare prelungită pot apare suprainfecții cauzate de germeni ne-susceptibili.

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 veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare sau reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare folosind 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 TINTA, CĂI DE ADMINISTRARE ȘI METODE DE ADMINISTRARE

Doze pentru fiecare specie, căi și metode de administrare

Utilizare în furaj.

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

Această doză este echivalentă cu 0,15 g produs medicinal veterinar/kg greutate corporală/zi.

Pentru a asigura dozarea corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală.

Ingerarea de furaje medicamentate depinde de starea clinică a animalelor. Pentru a obține doza corectă, poate fi necesară ajustarea corespunzătoare a concentrației de amoxicilină. În funcție de doza recomandată și de numărul și greutatea animalelor care urmează să fie tratate, trebuie calculată concentrația zilnică exactă a produsului medicinal veterinar conform formulei de mai jos:

$$\frac{\text{mg produs medicinal veterinar} / \text{kg greutate corporală}}{\text{Ingesta zilnică de furaj (kg/animal)}} \times \frac{\text{Greutatea medie în viu (kg)} \text{ a animalelor care urmează să fie tratate}}{\text{Ingesta zilnică de furaj (kg/animal)}} = \frac{\text{mg produs medicinal veterinar}}{\text{per kg furaj}}$$

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

10. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Recomandări privind administrarea corectă

Instrucțiuni de amestecare:

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

A se evita contactul cu apa.

Produsul medicinal veterinar poate fi încorporat în furajul granulat, preconționat la o temperatură nu mai mare de 35 °C.

11. PERIOADA DE AȘTEPTARE

Perioada de așteptare

Carne și organe: 4 zile.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

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

Mențineți ambalajul primar bine închis.

A se păstra în loc uscat.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data de expirare marcată pe etichetă după Exp.

Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINARE

Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, 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 AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE ȘI DIMENSIUNILE AMBALAJELOR

160151

Dimensiunile ambalajelor

3kg

24 kg

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

16. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A ETICHETEI

Data ultimei revizuirii a etichetei

{LL/AAAA}

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în baza de date a Uniunii privind produsele.

17. DATE DE CONTACT

Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei:

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

Reprezentanți locali și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

S.C. Dopharma Vet SRL.

Str. Aeroport nr. 44

Localitatea Ghiroda

Județ Timiș 307200

România

+40 (0)256 386 105

18. ALTE INFORMAȚII

19. MENȚIUNEA “NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

20. DATA EXPIRĂRII

Exp {ll/aaaa}

După desigilare deschidere, a se utiliza până la ...

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

Termenul de valabilitate după încorporarea / amestecarea în hrană sau în furaje granulate: 3 luni

21. NUMARUL SERIEI

Lot {numar}