B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA
Rhemox 500 mg/g proszek do podania w wodzie do picia dla świń, kur, kaczek i indyków
Amoksycylina trójwodna

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny:
Industrial Veterinaria S.A.
Esmeralda, 19
08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona)
Hiszpania

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:
aniMedica Herstellungs GmbH
Pappelstr. 7
72160 Horb a. N
Niemcy

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Rhemox 500 mg/g proszek do podania w wodzie do picia dla świń, kur, kaczek i indyków

Amoksycylina trójwodna

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

Każdy gram zawiera:
Substancja czynna:
Amoksycylina trójwodna 500 mg
(co odpowiada 435,6 mg amoksycyliny)

Drobny i jednorodny proszek o barwie białej do kremowobiałej.

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Świnie: leczenie zakażeń powodowanych przez szczepy *Streptococcus suis* wrażliwe na amoksycylinę.
Kury brojlery, kaczki brojlery i indyki rzeźne: leczenie pasterelozy i kolibacylozy wywołanych przez szczepy *Pasteurella* spp. i *Escherichia coli* wrażliwe na amoksycylinę.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na penicyliny, inne beta-laktamy lub na dowolną substancję pomocniczą.
Nie stosować doustnie u królików, kawii domowych, chomików ani innych małych zwierząt roślinożernych, ponieważ amoksycylina, podobnie jak wszystkie aminopenicyliny, wywiera szkodliwe działanie na bakterie jelita ślepego.

Nie stosować u koni, ponieważ amoksycylina, podobnie jak wszystkie aminopenicyliny, wywiera istotne działanie na bakterie jelita ślepego.
Nie stosować doustnie u zwierząt z czynnym żwaczem.
Nie stosować u zwierząt z chorobą nerek, w tym z bezmoczem lub skąpomoczem.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

W bardzo rzadkich przypadkach mogą wystąpić następujące działania niepożądane:reakcje nadwrażliwości, które rzadko mogą być poważne, o różnym nasileniu, od wysypki skórnej po wstrząs anafilaktyczny.
Objawy ze strony przewodu pokarmowego (wymioty, biegunka).
Wtórne zakażenia powodowane przez niewrażliwe drobnoustroje po długotrwałym stosowaniu.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:
- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty).

W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, poinformuj o tym lekarza weterynarii.

Można również zgłosić działania niepożądane poprzez krajowy system raportowania www.urpl.gov.pl.

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Świnie
Kury (brojlery), kaczki (kaczki brojlery) i indyki (indyki rzeźne).

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA

Podanie w wodzie do picia. Po rozpuszczeniu przejrzysty i bezbarwny płyn.
Woda do picia zawierająca produkt leczniczy weterynaryjny powinna być odświeżana lub wymieniana co 24 godziny.
Spożycie wody z produktem leczniczym zależy od stanu klinicznego zwierząt, środowiska, wieku zwierząt i rodzaju podawanej paszy. W celu uzyskania prawidłowej dawki, należy odpowiednio dostosować stężenie substancji czynnej.

Dawkowanie i schemat leczenia
Świnie: 20 mg amoksycyliny trójwodnej – co odpowiada 17,4 mg amoksycyliny na kg masy ciała co 24 godziny (co odpowiada 40 mg produktu/kg masy ciała/dobę) przez 4 dni.
Kury brojlery: 15 mg amoksycyliny trójwodnej – co odpowiada 13,1 mg amoksycyliny na kg masy ciała co 24 godziny (co odpowiada 30 mg produktu/kg masy ciała/dobę) przez 5 dni.
Kaczki brojlery: 20 mg amoksycyliny trójwodnej – co odpowiada 17,4 mg amoksycyliny na kg masy ciała co 24 godziny (co odpowiada 40 mg produktu/kg masy ciała/dobę) przez 3 dni.

Indyki rzeźne: od 15 mg do 20 mg amoksycyliny trójwodnej – co odpowiada od 13,1 mg do 17,4 mg amoksycyliny na kg masy ciała co 24 godziny (co odpowiada 30-40 mg produktu/kg masy ciała/dobę) przez 5 dni.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

W celu obliczenia ilości produktu (mg), którą należy dodać do zbiornika wody do picia należy użyć następującego wzoru:

$$\frac{\text{Dawka (mg produktu na kg masy ciała na dobę)} \times \text{średnia masa ciała (kg) leczonych zwierząt}}{\text{średnie dzienne zużycie wody (w litrach) na zwierzę na dobę}} = \text{_____ mg produktu na litr wody do picia}$$

Produkt należy najpierw rozcieńczyć w małej ilości wody w celu uzyskania roztworu podstawowego, który jest ponownie rozcieńczany w zbiorniku wody do picia lub podawany za pośrednictwem pompy dozującej wodę. W przypadku stosowania dozownika, wyregulować pompę w zakresie od 2 do 5% i odpowiednio przystosować objętość produktu. Maksymalna rozpuszczalność produktu wynosi 20 g/l.

Dla potrzeb podawania obliczonej dawki produktu zaleca się użycie odpowiednio skalibrowanego sprzętu do ważenia.
W celu zapewnienia odpowiedniego dawkowania, należy jak najdokładniej określić masę ciała, aby uniknąć zaniżenia dawki leku.
Roztwór należy przygotować bezpośrednio przed użyciem, używając świeżej wody z kranu.
Podczas leczenia należy często monitorować pobór wody.
W celu zapewnienia spożycia przez zwierzęta wody zawierającej produkt leczniczy weterynaryjny, w okresie leczenia nie powinny mieć one dostępu do innych źródeł wody.
Po zakończeniu leczenia system podawania wody powinien być poddany odpowiednim zabiegom oczyszczającym, aby uniknąć spożywania przez zwierzęta dawek podklinicznych.

10. OKRES(-Y) KARENCJI

Tkanki jadalne: Świnie: 6 dni
Kury: 1 dzień.
Indyki: 5 dni
Kaczki: 9 dni.
Produkt niedopuszczony do stosowania u ptaków produkujących jaja przeznaczone do spożycia przez ludzi. Nie stosować na 4 tygodnie przed rozpoczęciem okresu nieśności.

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania produktu leczniczego weterynaryjnego.
Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.
Okres przechowywania po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 3 miesięce.
Okres ważności po rekonstytucji w wodzie zgodnie z instrukcją: 16 godzin.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt
Stosowanie produktu powinno być połączone z dobrą praktyką hodowlaną, tj. zasadami higieny, odpowiednią wentylacją i unikaniem zbyt dużego zagęszczenia zwierząt.
Przyjmowanie leku przez zwierzęta może ulec zmianie na skutek choroby. W przypadku niewystarczającego spożycia wody, zwierzęta należy leczyć pozajelitowo.

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt
Produkt leczniczy weterynaryjny nie jest skuteczny przeciwko organizmom produkującym ß- laktamazę.
Stosowanie produktu powinno opierać się na zbadaniu wrażliwości bakterii wyizolowanych od zwierząt. Jeśli nie jest to możliwe, leczenie powinno opierać się na lokalnych informacjach epidemiologicznych (regionalnych, na poziomie fermy) odnośnie wrażliwości docelowych bakterii.
Produkt powinien być stosowany zgodnie z urzędowymi, krajowymi i lokalnymi przepisami dotyczącymi stosowania antybiotyków.
Stosowanie produktu niezgodne z instrukcjami podanymi w ulotce informacyjnej może zwiększać częstość występowania bakterii opornych na amoksycylinę i może obniżać skuteczność leczenia penicylinami, w związku z możliwością wystąpienia oporności krzyżowej.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom
Penicyliny i cefalosporyny mogą powodować reakcje nadwrażliwości (alergie) po wstrzyknięciu, inhalacji, połknięciu lub kontakcie ze skórą.Nadwrażliwość na penicyliny może prowadzić do reakcji krzyżowych na cefalosporyny i odwrotnie. Czasami reakcje alergiczne na te substancje mogą być poważne. Produkt może podrażniać skórę, oczy i błony śluzowe.
Nie dotykaj produktu, jeśli jesteś uczulony na penicyliny i/lub cefalosporyny lub jeśli odradzono ci pracę z takimi preparatami.
Z produktem należy obchodzić się z dużą ostrożnością, unikając wdychania pyłu oraz kontaktu ze skórą, oczami i błonami śluzowymi, podczas przygotowywania i podawania wody leczniczej należy zachować szczególne środki ostrożności.
Podczas stosowania produktu leczniczego weterynaryjnego lub wody z tym produktem należy używać środków ochrony osobistej, na które składa się jednorazowa półmaska do ochrony dróg oddechowych zgodna z normą europejską EN149 lub wielorazowy sprzęt do ochrony dróg oddechowych zgodny z normą europejską EN140 z filtrem zgodnym z EN143, rękawice, kombinezon i zatwierdzone do użytku okulary ochronne.
Nie palić, nie pić ani nie jeść podczas stosowania produktu.
Umyć ręce po podaniu produktu.
W przypadku kontaktu ze skórą, oczami i błonami śluzowymi przemyć dużą ilością czystej wody.
Jeśli po narażeniu pojawią się objawy, takie jak wysypka skórna, należy zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub etykietę.Poważniejsze objawy obejmują obrzęk twarzy, ust i oczu lub trudności z oddychaniem i wymagają pilnej pomocy lekarskiej.

Ciąża i laktacja
Badania laboratoryjne u szczurów i myszy nie wykazały działania teratogennego, toksycznego dla płodu lub szkodliwego dla samicy.
Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego w okresie ciąży lub laktacji u świń nie zostało określone; Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji
Nie stosować jednocześnie z neomycyną, ponieważ blokuje ona wchłanianie penicylin podawanych doustnie.
Nie stosować jednocześnie z antybiotykami bakteriostatycznymi, takimi jak tetracykliny,

makrolidy i sulfonamidy, ponieważ mogą one antagonizować działanie przeciwbakteryjne penicylin.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki)
Nie są znane żadne inne działania niepożądane, oprócz wymienionych w punkcie „Działania niepożądane".
W przypadku przedawkowania leczenie powinno być objawowe. Nie jest dostępne antidotum.

Główne niezgodności farmaceutyczne
Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, tego produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.
O sposoby usunięcia bezużytecznych leków zapytaj lekarza weterynarii lub farmaceutę. Pozwolą one na lepszą ochronę środowiska.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI.

15. INNE INFORMACJE

Wielkości opakowań: worki po 400 g i 1 kg.
Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego:

LIVISTO Sp. z o.o.
ul. Chwaszczyńska 198 a
81-571 Gdynia