

**OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA**

*Wszystkie wymagane informacje podano na opakowaniu*

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM**  
**ETYKIETO-ULOTKA**

**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

E-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**

Amoksycylina trójwodna 500 mg/g

(co odpowiada 435,6 mg amoksyliny)

Drobny i jednolity, biały lub lekko kremowy proszek.

**4. WSKAZANIA LECZNICZE**

Świnie: Leczenie zakażeń powodowanych przez szczepy *Streptococcus suis* wrażliwe na amoksycylinę.

Kury brojlery, kaczki brojlery i indyki rzeźne: Leczenie pasterelozy i kolibacylezy wywołanych przez szczepy *Pasteurella spp.* i *Escherichia coli* wrażliwe na amoksycylinę.

## 5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na penicyliny, inne beta-laktamy lub na dowolną substancję pomocniczą.

Nie stosować doustnie u królików, świnek morskich, 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

Mogą wystąpić reakcje nadwrażliwości 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.

W przypadku zaobserwowania jakichkolwiek poważnych objawów lub innych objawów niewymienionych w ulotce informacyjnej, poinformuj o nich lekarza weterynarii.

## 7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Świnia

Kura(brojler), kaczka (kaczka brojler) i indyk (indyk rzeźny).

## 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 lekiem 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.

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 PRAWDŁOWEGO 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. Koncentrat roztworu należy mieszać przez co najmniej 15 minut w celu zapewnienia całkowitego rozpuszczenia. W przypadku stosowania dozownika, wyregulować pompę w zakresie od 2 do 5% i odpowiednio przystosować objętość produktu. Biorąc pod uwagę maksymalną rozpuszczalność produktu, pompy dozującej z ustawieniem na 2% nie można stosować do podawania produktu u indyków lub świń.

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 konsumpcję wody.

W celu zapewnienia konsumpcji przez zwierzęta wody z dodanym lekiem, w okresie leczenia nie powinny mieć one dostępu do innych zbiorników wodnych.

Po zakończeniu okresu leczenia system podawania wody powinien być odpowiednio wyczyszczony, aby uniknąć spożywania przez zwierzęta dawek podklinicznych.

## 10. OKRES KARENCCI

Tkanki jadalne: Świnie: 6 dni  
Kury: 1 dzień.  
Indyki: 5 dni  
Kaczki: 9 dni.

Produkt nie dopuszczony 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.

Przechowywać w suchym miejscu. Chronić przed światłem. Przechowywać w temperaturze poniżej 25 °C.

Okres przechowywania po pierwszym otwarciu pojemnika: zużyć natychmiast.

Okres ważności po rekonstytucji w wodzie zgodnie z instrukcją: 24 godziny.

## **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.

### **Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt**

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 ChPLW może zwiększać częstość występowania bakterii opornych na amoksycylinę i może obniżać skuteczność leczenia penicylinami, w związku z możliwością wystąpienia oporności krzyżowej.

Przyjmowanie leku przez zwierzęta może ulec zmianie na skutek choroby. W przypadku niedostatecznego spożycia wody, zwierzęta należy leczyć pozajelitowo.

### **Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom**

Po przypadkowym wstrzyknięciu, wdychaniu, połknięciu lub kontakcie ze skórą penicyliny i cefalosporyny powodują reakcje nadwrażliwości (uczulenie). Obserwuje się reakcje krzyżowe nadwrażliwości pomiędzy penicylinami i cefalosporynami.

- Osoby o znanej nadwrażliwości na penicyliny i (lub) cefalosporyny powinny unikać kontaktu z produktem.

- Zachować ostrożność podczas postępowania z produktem, aby uniknąć wdychania proszku, kontaktu ze skórą i oczami podczas dodawania go do wody, podejmując specjalne środki ostrożności:

- Podjąć niezbędne działania, aby uniknąć rozsypania proszku podczas dodawania go do wody do picia.

- Nosić jednorazową półmaskę oddechową zgodną z Europejską Normą EN149 lub maskę ochronną wielorazowego użytku zgodną z Europejską Normą EN140 z filtrem EN143, rękawice, kombinezon i zatwierdzone do użytku okulary ochronne.

- Unikać kontaktu ze skórą lub oczami. W przypadku kontaktu, przepłukać oczy obfitą ilością wody.

- Nie palić papierosów, nie pić ani nie jeść podczas stosowania produktu.

- Umyć ręce po podaniu produktu.

- W przypadku pojawienia się objawów po narażeniu na produkt, takich jak wysypka skórna, należy zwrócić się do lekarza i przedstawić lekarzowi niniejsze ostrzeżenie.

Poważniejsze objawy obejmują obrzęk twarzy, ust i oczu lub trudności z oddychaniem i wymagają natychmiastowego skontaktowania się z lekarzem.

#### **Stosowanie w ciąży i laktacji**

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, ponieważ mogą one antagonizować działanie przeciwbakteryjne penicylin.

#### **Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki)**

W przypadku przedawkowania nie są znane żadne inne działania niepożądane, oprócz wymienionych w punkcie 6.

#### **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 POCODZĄCYCH 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.**

DD miesiąc RRRR

### **15. INNE INFORMACJE**

Wielkości opakowań: saszetki po 100 g, 300 g, 400 g i 1 kg.  
Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

Wyłącznie dla zwierząt

Wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.

**Numer pozwolenia:**

Nr serii

Termin ważności

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć natychmiast..