

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

RHEMOX PREMIX 100 mg/g premiks do sporządzania paszy leczniczej dla świń

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy gram produktu leczniczego weterynaryjnego zawiera:

Substancja czynna:

Amoksycylina 100 mg
(jako trójwodzian amoksycyliny 114,8 mg)

Substancje pomocnicze:

Kukurydza q.s.

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Premiks do sporządzania paszy leczniczej.
Jasnobrązowy granulat.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Świnie (po odsadzeniu)

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Leczenie i zapobieganie zakażeniom wywoływanym przez *Streptococcus suis* wrażliwym na amoksycylinę u świń po odsadzeniu. Przed podjęciem leczenia należy potwierdzić obecność choroby w stadzie.

4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować u zwierząt z nadwrażliwością na penicyliny lub inne leki przeciwbakteryjne z grupy leków beta-laktamowych.

Nie stosować w przypadku obecności bakterii wytwarzających beta-laktamazę.
Nie stosować u zwierząt z zaburzeniami czynności nerek.

Nie stosować u królików, chomików, myszokoczków i świnek morskich.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Brak.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Stosowanie produktów leczniczych weterynaryjnych powinno opierać się na zbadaniu wrażliwości i wzięciu pod uwagę obowiązujących wytycznych dotyczących stosowania antybiotyków.

Należy unikać długotrwałego lub powtarzającego się stosowania poprzez poprawę praktyki zarządzania fermą oraz dokładne czyszczenie i dezynfekcję. Leczenie przeciwbakteryjne o wąskim spektrum działania powinno być stosowane jako leczenie pierwszego rzutu w przypadku gdy badania wrażliwości wskazują na prawdopodobną skuteczność tego leczenia.

Nieodpowiednie stosowanie produktu leczniczego weterynaryjnego może zwiększać częstość występowania oporności bakterii na amoksylinę.

Przyjmowanie leku przez zwierzęta może ulec zmianie na skutek choroby. W przypadku niedostatecznego spożycia paszy, zwierzętom należy podawać lek drogą pozajelitową.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Unikać wdychania pyłów i kontaktu ze skórą.

Podczas stosowania produktu należy używać rękawic i jednorazowej półmasksi oddechowej zgodnej z normą europejską EN 140 z filtrem EN 143.

Penicyliny mogą wywoływać nadwrażliwość (alergie) po inhalacji, połknięciu i kontakcie ze skórą. Nadwrażliwość na penicyliny może doprowadzić do reakcji krzyżowych na cefalosporyny i odwrotnie. Reakcje alergiczne na te substancje mogą być niekiedy poważne.

Należy unikać kontaktu z produktem w przypadku stwierdzonego uczulenia lub w przypadku zaleconego unikania pracy z tego typu produktami.

W przypadku wystąpienia objawów takich jak wysypka na skórze, należy zasięgnąć porady lekarza i pokazać lekarzowi to ostrzeżenie. Obrzęk twarzy, warg lub oczu lub trudności w oddychaniu są znacznie poważniejszymi objawami i wymagają natychmiastowej pomocy lekarskiej.

Nie palić, nie jeść i nie pić podczas stosowania produktu.

Po użyciu umyć ręce.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Reakcje nadwrażliwości; nasilenie może być zróżnicowane: od zwykłej wysypki po wstrząs anafilaktyczny.

Objawy ze strony przewodu pokarmowego (wymioty, biegunka).

Nadkażenia powodowane przez niewrażliwe drobnoustroje po długotrwałym stosowaniu.

4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Nie dotyczy.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie podawać jednocześnie z bakteriostatycznymi produktami przeciwniektaryjnymi (tetracykliny, sulfonamidy, spektynomycyna, trimetoprim, chloramfenikol, antybiotyki makrolidowe i linkozamidy).

Nie stosować jednocześnie z neomycyną, ponieważ blokuje ona wchłanianie penicylin podawanych doustnie.

Nie stosować jednocześnie z antybiotykami, które hamują syntezę białek bakteryjnych, ponieważ mogą one antagonizować działanie przeciwbakteryjne penicylin, oprócz antybiotyków aminoglikozydowych, których stosowanie wraz z penicylinami jest zalecane.

4.9. Dawkowanie i droga podawania

Podanie: w paszy

15 mg amoksycyliny/kg mc./dzień przez 15 dni.

Taka dawka odpowiada 0,15 g produktu RHEMOX PREMIX/kg mc./dzień

Aby obliczyć dawkę produktu RHEMOX PREMIX do dodania do paszy:

g produktu RHEMOX PREMIX na kg paszy:

0,15 g produktu RHEMOX PREMIX x kg (masy ciała)/ dzienne spożycie paszy (kg paszy)

Zakładając, że świnia spożywa około 5% swojej masy ciała dziennie, taka dawka odpowiada 300 mg amoksycyliny na kg paszy, co daje wskaźnik dodania wynoszący 3,0 kg/tonę (proszku lub granulatu).

Spożycie paszy jest uzależnione od stanu zdrowia zwierzęcia. W celu uzyskania prawidłowego dawkowania należy dostosować stężenie leku przeciwbakteryjnego biorąc pod uwagę dzienne spożycie paszy na początku leczenia.

W celu prawidłowego dawkowania masa ciała powinna być określona jak najdokładniej, aby uniknąć podania zbyt małej dawki.

Instrukcje dotyczące mieszania:

W celu zapewnienia prawidłowego wymieszania, najpierw należy wymieszać produkt leczniczy weterynaryjny w równych częściach z paszą przed dodaniem go do końcowej mieszanki.

Unikać kontaktu z wodą.

Produkt leczniczy weterynaryjny można dodawać do granulowanej paszy, wstępnie przygotowanej w temperaturze nie przekraczającej 85 °C.

4.10. Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

Nie obserwowano żadnych działań niepożądanych po podaniu 3-krotnej zalecanej dawki (45 mg/kg) przez 15 dni oraz po podaniu zalecanych dawek przez dwukrotnie dłuższy okres leczenia (30 dni).

Jeśli wystąpią reakcje uczuleniowe lub anafilaktyczne, należy wstrzymać podawanie produktu i poinformować lekarza weterynarii. W nagłych przypadkach odpowiednie leczenie obejmuje podanie epinefryny, leków przeciwhistaminowych i/lub kortykoidów.

4.11 Okres karencji

Tkanki jadalne: 4 dni

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Antybiotyki do użytku ogólnoustrojowego, penicyliny o szerokim spektrum działania.

Kod ATCvet: QJ01CA04.

5.1. Właściwości farmakodynamiczne

Amoksycylina jest antybiotykiem beta-laktamowym, o szerokim spektrum działania, należącym do grupy aminopenicylin. Działanie przeciwbakteryjne amoksycyliny polega na hamowaniu procesów biochemicznych syntezy ściany komórkowej bakterii poprzez wybiórcze i nieodwracalne blokowanie różnych enzymów uczestniczących w takich procesach, głównie transpeptydazy, endopeptydazy i karboksypeptydazy. Nieprawidłowa synteza ściany komórkowej podatnych gatunków powoduje osmotyczne zaburzenie dotyczące szczególnie rozwijających się bakterii (kiedy procesy syntezy ściany komórkowej bakterii są szczególnie ważne) prowadząc ostatecznie do lizy komórek bakteryjnych.

Istnieje oporność krzyżowa pomiędzy różnymi antybiotykami beta-laktamowymi.

Antybiotyk wywiera działanie bakteriobójcze i działa przeciwko drobnoustrojom Gram-dodatnim i Gram-ujemnym.

Wrażliwość *in vitro* na amoksycylinę określono przeciwko szczepom świńskim *Streptococcus suis* wyizolowanym w latach 2002-2007 otrzymując wartości MIC₉₀ 0,03 µg/ml (oznaczenie z wykorzystaniem metody rozcieńczenia w pożywce agarowej. Punkty przzerwania – breakpoints, zgodnie z dokumentem M31-A2 NCCLS).

5.2. Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie amoksycyliny podanej drogą doustną nie zależy od spożycia pokarmu i maksymalne stężenie w osoczu jest szybko osiągnięte u większości zwierząt, w ciągu 1-2 godzin po podaniu produktu leczniczego weterynaryjnego.

Amoksycylina w niewielkim stopniu wiąże się z białkami osocza i szybko przenika do płynów ustrojowych i tkanek. Amoksycylina jest głównie rozprowadzana w przedziale zewnątrzkomórkowym. Jej rozprowadzanie do tkanek jest ułatwione przez mały zakres wiązania z białkami osocza.

Metabolizm amoksycyliny jest ograniczony do hydrolizy pierścienia beta-laktamowego prowadząc do uwolnienia nieaktywnego kwasu penicylanowego (20%). Metabolizm (biotransformacja) następuje w wątrobie.

Większość amoksycyliny jest eliminowana przez nerki w postaci czynnej. Ponadto przenika w małych ilościach do mleka i żółci.

Świnie (po odsadzeniu)

Po podaniu pojedynczej dawki wartość C_{max} wynosiła 4,20 ± 2,90 µg/ml z wartością T_{max} wynoszącą 1,5 godziny. Podanie produktu leczniczego weterynaryjnego zgodnie z zalecanym dawkowaniem powoduje maksymalne stężenie w osoczu w stanie stacjonarnym 0,93±0,27 µg/ml. Po odstawieniu paszy leczniczej następuje postępujące zmniejszenie stężenia amoksycyliny w osoczu do wartości 0,08 µg/ml po 10 godzinach.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1. Wykaz substancji pomocniczych

Sorbitol ciekły niekrystalizujący

Parafina ciekła lekka

Kukurydza (podana na etykiecie jako nośnik)

6.2 Główne Niezgodności farmaceutyczne

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

6.3. Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania: 3 miesiące.

Okres ważności po dodaniu do pokarmu lub paszy granulowanej: 3 miesiące.

6.4. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25 °C. Przechowywać w suchym miejscu.

Po pierwszym otwarciu przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty.

6.5. Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Termozgrzewalne worki z papieru/aluminium/LDPE. Worki z 3 kg i 24 kg.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

6.6. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Industrial Veterinaria, S.A.

Esmeralda, 19

E-08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona) Hiszpania

Tel: +34 934 706 270

Fax: +34 933 727 556

e-mail: invesa@invesagroup.com

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

1921/09

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu 31/07/2009.

Data przedłużenia pozwolenia 15/02/2019.

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

{dzień/miesiąc/rok}

ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA

Wydawany z przepisu lekarza- Rp.

Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.

Należy brać pod uwagę oficjalne zalecenia dotyczące włączania premiksów leczniczych do paszy ostatecznej.