

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

Wszystkie wymagane informacje podano na opakowaniu

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

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

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:

Industrial Veterinaria, S.A.

Esmeralda, 19

08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona) Hiszpania

aniMedica Herstellungs GmbH

Pappelstr. 7, 72160 Horb a. N

Niemcy

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

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

Amoksycylina

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ I INNYCH SUBSTANCJI

Premiks Rhemox ma postać jasnobrązowego granulatu zawierającego 100 mg amoksycyliny w postaci trójwodorzianu na gram produktu. Nośnikiem jest kukurydza.

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Leczenie i zapobieganie zakażeniom wywoływanym przez *Streptococcus suis* wrażliwym na amoksycylinę u świń po odsadzeniu.

Przed podjęciem leczenia należy ustalić obecność choroby w stadzie.

5. 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.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

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.

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

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Świnie (po odsadzeniu)

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

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.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

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.

10. OKRES KARENCJI

Tkanki jadalne: 4 dni.

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

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.

Po pierwszym otwarciu przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty.

Termin ważności {miesiąc/rok}

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

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 praktyk 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.

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.

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

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.

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. Pozwolą one na lepszą ochronę środowiska.

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

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI
--

<DD/MM/RRRR>

15. INNE INFORMACJE

Wydawany z przepisu lekarza-Rp.

Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.

WIELKOŚCI OPAKOWANIA

3 kg

24 kg

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

16. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

1921/09

17. NUMER SERII

Nr serii: {numer}