



aniMedica Group

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ 3/4 : ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ/ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ

RHEMOX PREMIX 100 mg/g πρόμιγμα για φαρμακούχο ζωοτροφή για χοίρους - 24kg.

1. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΚΑΙ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ ΠΟΥ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΠΑΡΤΙΔΩΝ, ΕΦΟΣΟΝ ΕΙΝΑΙ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΟΙ

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας:
Industrial Veterinaria, S.A.
Esmeralda, 19
E-08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona) Ισπανία

Παραγωγός υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:
Industrial Veterinaria, S.A.
Esmeralda, 19
E-08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona) Ισπανία

aniMedica Herstellungs GmbH
Pappelstr. 7 72160 Horb a. N
Γερμανία

ΣΟΥΖΑΝΑ ΣΑΒΒΙΔΟΥ ΛΙΜΙΤΕΔ

2. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

RHEMOX PREMIX 100 mg/g πρόμιγμα για φαρμακούχο ζωοτροφή για χοίρους
Amoxicillin

→ **3. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΟ ΣΥΣΤΑΤΙΚΟ ΚΑΙ ΑΛΛΕΣ ΟΥΣΙΕΣ**

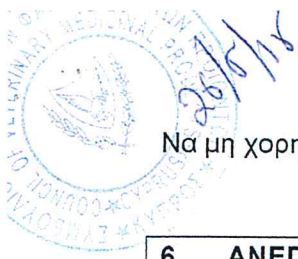
Το Rhemox Premix έχει μορφή ανοιχτόχρωμων καφέ κόκκων που περιέχουν 100 mg βάσης amoxicillin trihydrate ανά γραμμάριο προϊόντος. Ο αραβόσιτος χρησιμοποιείται ως φορέας.

→ **4. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)**

Θεραπεία και πρόληψη των λοιμώξεων που προκαλούνται από *Streptococcus suis*, ένα βακτήριο ευαίσθητο στην αμοξικιλίνη σε χοίρους μετά τον απογαλακτισμό.
Η παρουσία της νόσου στο κοπάδι θα πρέπει να προσδιοριστεί πριν από τη θεραπεία.

5. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Να μη χορηγείται σε ζώα με γνωστή υπερευαισθησία στην πενικιλίνη ή άλλα αντιμικροβιακά της ομάδας β-λακτάμης.
Να μη χρησιμοποιείται όταν υπάρχουν βακτήρια που παράγουν β-λακταμάση.
Να μη χρησιμοποιείται σε ζώα με νεφρική ανεπάρκεια.



Να μη χορηγείται σε κουνέλια, κρικητούς, γερβίλους και ινδικά χοιρίδια.

6. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Αντιδράσεις υπερευαισθησίας, η σοβαρότητα των οποίων ενδέχεται να κυμαίνεται από ένα απλό εξάνθημα έως αναφυλακτικό σοκ.

Γαστρεντερικά συμπτώματα (έμετος, διάρροια).

Επιλοιμώξεις που προκαλούνται από μη ευαίσθητα μικρόβια μετά από παρατεταμένη χρήση.

Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε σοβαρή ή άλλη ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης, παρακαλείσθε να ενημερώσετε σχετικά τον κτηνίατρό σας.

7. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

Χοίροι (μετά τον απογαλακτισμό)

8. ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΓΙΑ ΚΑΘΕ ΕΙΔΟΣ, ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ (ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Χορήγηση εντός τροφής

15 mg αμοξικιλίνης/kg σωματικού βάρους/ημέρα για διάστημα 15 ημερών.

Η δόση αυτή ισοδυναμεί με 0,15 g RHEMOX PREMIX/kg σωματικού βάρους/ημέρα

Για τον υπολογισμό της δόσης του RHEMOX PREMIX που θα ενσωματωθεί στην τροφή:

g RHEMOX PREMIX ανά kg τροφής:

0,15 g RHEMOX PREMIX x Kg (σωματικού βάρους)/ ημερήσια πρόσληψη τροφής
(Kg τροφής)

Λαμβάνοντας υπόψη ότι ένας χοίρος καταναλώνει περίπου 5% του σωματικού του βάρους ανά ημέρα, η δόση αυτή αντιστοιχεί σε 300 mg αμοξικιλίνης ανά Kg τροφής με ρυθμό ενσωμάτωσης 3,0 Kg/τόνο (άλευρο ή κόκκοι).

Η κατανάλωση τροφής εξαρτάται από την κλινική εικόνα του ζώου. Για τη σωστή δοσολογία, η συγκέντρωση του αντιμικροβιακού παράγοντα θα πρέπει να προσαρμόζεται ανάλογα με την ημερήσια πρόσληψη τροφής κατά την έναρξη της θεραπείας.

Για να διασφαλιστεί η σωστή δοσολογία, το σωματικό βάρος θα πρέπει να υπολογίζεται όσο το δυνατόν ακριβέστερα, για την αποφυγή υποδοσολογίας.

9. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

Οδηγίες ανάμιξης:

Για να διασφαλιστεί η σωστή κατανομή, το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν θα πρέπει αρχικά να αναμιχθεί με ίσα μέρη τροφής πριν από την ενσωμάτωση στο τελικό μίγμα.

Αποφεύγετε την επαφή με το νερό.



Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να ενσωματωθεί σε τροφή υπό μορφή συμπήκτων που έχει προετοιμαστεί σε θερμοκρασία έως και 85°C.

10. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 4 ημέρες.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C. Φυλάσσετε σε ξηρό μέρος.

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 2 έτη.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα του περιέκτη: 3 μήνες.

Διάρκεια ζωής μετά την ενσωμάτωσή του στην τροφή ή την πελλετοποίηση: 3 μήνες.

Μετά το πρώτο άνοιγμα, διατηρείτε τον περιέκτη ερμητικά κλεισμένο.

ΛΗΞΗ {μήνας/έτος}

ΣΟΥΖΑΝΑ ΣΑΒΒΙΔΟΥ ΛΙΜΙΤΕΔ

12. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ)

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα

Η χρήση κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων θα πρέπει να βασίζεται σε έλεγχο ευαισθησίας, λαμβάνοντας υπόψη την επίσημη και τοπική αντιμικροβιακή πολιτική.

Η μακροχρόνια ή επαναλαμβανόμενη χρήση θα πρέπει να αποφεύγεται μέσω της βελτίωσης της διαχείρισης καθώς και μέσω του καθαρισμού και της απολύμανσης. Ως πρώτη γραμμή αντιβακτηριακής θεραπείας θα πρέπει να χρησιμοποιούνται σκευάσματα στενού φάσματος, όπου οι δοκιμές ευαισθησίας οδηγούν στην πιθανή αποτελεσματικότητα αυτού του τρόπου προσέγγισης.

Η ακατάλληλη χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ενδέχεται να οδηγήσει σε αύξηση της εμφάνισης βακτηρίων ανθεκτικών στην αμοξικιλίνη.

Η πρόσληψη του φαρμακευτικού προϊόντος από τα ζώα μπορεί να μεταβληθεί λόγω παρουσίας νόσου. Σε περίπτωση ανεπαρκούς πρόσληψης της τροφής, η θεραπεία των ζώων θα πρέπει να χορηγείται μέσω της παρεντερικής οδού.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα

Αποφύγετε την εισπνοή σκόνης και την επαφή με το δέρμα.

Κατά την χορήγηση του προϊόντος να φοράτε γάντια και μία ημι- μάσκα προσώπου μίας χρήσης σύμφωνα με τις προδιαγραφές European Standard EN 140 με φίλτρο τύπου EN 143. Οι πνευμονικές και οι κεφαλοσπορίνες μπορούν να προκαλέσουν αντιδράσεις υπερευαισθησίας (αλλεργία) μετά την έγχυση, την εισπνοή, την κατάποση ή την επαφή με το δέρμα. Έχουν παρατηρηθεί διασταυρούμενες αντιδράσεις υπερευαισθησίας μεταξύ πνευμονικών και κεφαλοσπορινών. Οι αλλεργικές αντιδράσεις στις ουσίες αυτές μπορεί περιστασιακά να είναι σοβαρές.

Να μη χειρίζεστε αυτό το προϊόν σε περίπτωση γνωστής ευαισθησίας ή σε περίπτωση που σας έχει γίνει σύσταση να μην χειρίζεστε τέτοια προϊόντα.

Εάν παρατηρήσετε συμπτώματα μετά το χειρισμό του προϊόντος, όπως εξάνθημα, πρέπει να ζητήσετε ιατρική βοήθεια και να έχετε μαζί σας το φύλλο οδηγιών χρήσης ή την ετικέτα. Οίδημα του προσώπου, των χειλιών ή των ματιών, ή δυσκολία στην αναπνοή αποτελούν σοβαρότερα συμπτώματα και απαιτούν άμεση ιατρική αντιμετώπιση.

Να μην καπνίζετε, τρώτε ή πίνετε κατά τη διάρκεια χειρισμού του προϊόντος.



Να πλένετε τα χέρια σας μετά από τη χρήση.

Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Να μη χορηγείται σε συνδυασμό με βακτηριοστατικούς αντιλοιμώδεις παράγοντες (τετρακυκλίνες, σουλφοναμίδες, σπεκτινομυκίνη, τριμεθοπρίμη, χλωραμφενικόλη, μακρολίδια και λινκοσαμίδες)

Να μη χρησιμοποιείται ταυτόχρονα με νεομυκίνη, καθώς αναστέλλει την απορρόφηση των πενικιλινών μετά από χορήγηση από το στόμα..

Να μη χρησιμοποιείται με αντιβιοτικά που αναστέλλουν τη σύνθεση βακτηριακών πρωτεϊνών, καθώς μπορούν να ανταγωνιστούν τη βακτηριοκτόνο δράση των πενικιλινών, εξαιρουμένων των αμινογλυκοσιδών που συνιστώνται για χρήση με πενικιλίνες.

Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα)

Δεν παρατηρήθηκαν ανεπιθύμητες ενέργειες κατά τη χορήγηση τριπλάσιας δόσης από τη συνιστώμενη (45 mg/kg) για 15 ημέρες, καθώς και κατά τη χορήγηση της συνιστώμενης δόσης αλλά σε διπλάσια περίοδο θεραπείας (30 ημέρες).

Σε περίπτωση εμφάνισης αλλεργικών ή αναφυλακτικών αντιδράσεων, η χορήγηση του φαρμακευτικού προϊόντος θα πρέπει να ανασταλεί και να ενημερωθεί ο κτηνίατρος. Η άμεση χορήγηση επινεφρίνης, αντιισταμινικών και/ή κορτικοειδών θεωρείται κατάλληλη επείγουσα θεραπεία.

Ασυμβατότητες

Δεν είναι γνωστή καμία.

ΣΟΥΖΑΝΑ ΣΑΒΒΙΔΟΥ ΛΙΜΙΤΕΔ

13. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ,

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων. Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας ή τον φαρμακοποιό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμματά του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές απαιτήσεις.

14. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΤΕΛΕΥΤΙΑΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ

{<HH/MM/EEEE>}

15. ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται κτηνιατρική συνταγή.

Να χορηγείται από κτηνίατρο ή κάτω από την άμεση επίβλεψή του.

ΜΕΓΕΘΟΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ

3 kg

24 kg

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες. - Υπάρχουν: 24 kg.

16. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ



Α.Α.Κ. ΚΥΠΡΟΥ: CY00190V

17. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ

Παρτίδα: {αριθμός}

ΣΟΥΖΑΝΑ ΣΑΒΒΙΔΟΥ ΛΙΜΙΤΕΔ