

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

**ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
– ΣΥΝΔΥΑΣΜΕΝΗ ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

Εξωτερική επισήμανση

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Rhemox Premix 100 mg/g πρόμιγμα για φαρμακούχο ζωοτροφή για χοίρους

2. ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε g περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Amoxicillin base 100 mg
(ως amoxicillin trihydrate 114.8 mg)

Έκδοχα:

**Ποιοτική σύνθεση εκδόχων και άλλων
συστατικών**

Non-crystallising liquid sorbitol

Light liquid paraffin

Corncob

Ανοιχτόχρωμοι καφέ κόκκοι.

3. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

3 kg

24 kg

4. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

Χοίροι (μετά τον απογαλακτισμό)

5. ΘΕΡΑΠΕΥΤΙΚΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Θεραπευτικές ενδείξεις

Θεραπεία και μεταφύλαξη 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.

6. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Αντενδείξεις

Να μη χορηγείται σε ζώα με γνωστή υπερευαισθησία στο δραστικό συστατικό, σε άλλα αντιμικροβιακά της ομάδας β-λακτάμης ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

Να μη χρησιμοποιείται όταν υπάρχουν βακτήρια που παράγουν β-λακταμάση.

Να μη χρησιμοποιείται σε ζώα με νεφρική δυσλειτουργία.

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

7. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Ειδικές προειδοποιήσεις

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

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 μη σωστή 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 κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Οι πενικιλίνες μπορεί να προκαλέσουν αντιδράσεις υπερευαισθησίας (αλλεργία) μετά από την εισπνοή, την κατάποση ή την επαφή με το δέρμα. Η υπερευαισθησία στις πενικιλίνες μπορεί να οδηγήσει σε διασταυρούμενες αντιδράσεις με τις κεφαλοσπορίνες και αντίστροφα. Οι αλλεργικές αντιδράσεις σε αυτές τις ουσίες μπορεί περιστασιακά να είναι σοβαρές.

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

Αποφύγετε την εισπνοή σκόνης και την επαφή με το δέρμα.

Κατά την χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόν να φοράτε γάντια και μία ημι- μάσκα προσώπου μίας χρήσης σύμφωνα με τις προδιαγραφές του Ευρωπαϊκού προτύπου EN 140 με φίλτρο τύπου EN 143.

Εάν παρατηρήσετε συμπτώματα μετά το χειρισμό του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόν, όπως εξάνθημα, πρέπει να ζητήσετε ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στο γιατρό αυτή την προειδοποίηση. 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 κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόν. Να πλένετε τα χέρια σας μετά από τη χρήση.

Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Να μη χορηγείται σε συνδυασμό με βακτηριοστατικά αντιβιοτικά (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:

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.

Ειδικοί περιορισμοί χρήσης και ειδικές συνθήκες χρήσης:

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν προορίζεται για χρήση στην παρασκευή φαρμακούχου ζωοτροφής.

Κύριες ασυμβατότητες:

Λόγω έλλειψης μελετών ασυμβατότητας, το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα

8. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Ανεπιθύμητες ενέργειες

Χοίροι (μετά τον απογαλακτισμό):

Μη προσδιορισμένη συχνότητα: (δεν μπορεί να εκτιμηθεί από τα διαθέσιμα δεδομένα)	Αντίδραση υπερευαισθησίας ¹ (π.χ. κνιδωτικό εξάνθημα και αναφυλακτικό σοκ) Γαστρεντερικά συμπτώματα (π.χ. έμετος και διάρροια) Ευκαιριακή λοίμωξη ²
---	---

¹ η σοβαρότητα των οποίων ενδέχεται να κυμαίνεται από ένα απλό εξάνθημα έως αναφυλακτικό σοκ.

² Επιλοιμώξεις που προκαλούνται από μη ευαίσθητα μικρόβια μετά από παρατεταμένη χρήση.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός προϊόντος. Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης ή αμφιβάλλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε, καταρχάς, με τον κτηνίατρό σας. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητα συμβάντα στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας χρησιμοποιώντας τα στοιχεία επικοινωνίας στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης, ή μέσω του εθνικού σας συστήματος αναφοράς:

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων

Μεσογείων 284

GR-15562 Χολαργός, Αθήνα

Τηλ: + 30 21 32040213

e-mail: vetpharmacovigilance@eof.gr

Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

9. ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΓΙΑ ΚΑΘΕ ΕΙΔΟΣ, ΟΔΟΙ ΚΑΙ ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Δοσολογία για κάθε είδος, οδοί και τρόπος χορήγησης

Χορήγηση εντός τροφής

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

Η δόση αυτή ισοδυναμεί με 0,15 g κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος/kg σωματικού βάρους/ημέρα

Για να διασφαλιστεί η ορθή δοσολογία, το σωματικό βάρος θα πρέπει να προσδιορίζεται με όσο το δυνατόν μεγαλύτερη ακρίβεια

Η πρόσληψη φαρμακούχου ζωτροφής εξαρτάται από την κλινική κατάσταση των ζώων.

Προκειμένου να επιτευχθεί η ορθή δοσολογία, η συγκέντρωση του amoxicillin ενδέχεται να πρέπει να προσαρμοστεί ανάλογα.

Με βάση τη συνιστώμενη δόση και τον αριθμό και το βάρος των προς αγωγή ζώων, η ακριβής καθημερινή συγκέντρωση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος πρέπει να υπολογίζεται σύμφωνα με τον παρακάτω τύπο:

$$\frac{\text{mg κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος} \times \text{μέσο σωματικό βάρος (kg) ζώων που θα υποβληθούν σε θεραπεία}}{\text{—kg σωματικού βάρους ημέρα} \times \text{μέση ημερήσια κατανάλωση ζωοτροφών} \left(\frac{\text{kg}}{\text{ζώο}} \right)} = \text{mg κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ανά kg ζωοτροφών}$$

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).

10. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση

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 συμπίκτων που έχει προετοιμαστεί σε θερμοκρασία έως και 85°C.

11. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Χρόνοι αναμονής

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 4 ημέρες

12. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΚΑΤΑ ΤΗ ΦΥΛΑΞΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

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

Να μη φυλάσσεται σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C.

Να διατηρείτε ερμητικά κλεισμένος.

Να φυλάσσεται σε ξηρό μέρος.

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα μετά την Exp. Η ημερομηνία λήξεως συμπίπτει με την τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα.

13. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν ισχύοντα εθνικά συστήματα συλλογής. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας ή τον φαρμακοποιό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων.

14. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΤΩΝ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Ταξινόμηση των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

15. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΚΑΙ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ

61385/17-9-2015/K-0178001

Συσκευασίες

Σάκος 3 kg

Σάκος 24 kg

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

16. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΤΗΣ ΣΥΝΔΥΑΣΜΕΝΗΣ ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗΣ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Ημερομηνία της τελευταίας έγκρισης της συνδυασμένης επισήμανσης και φύλλου οδηγιών χρήσης

{MM/EEEE}

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα.

17. ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΕΠΙΚΟΙΝΩΝΙΑΣ

Στοιχεία επικοινωνίας

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας και παρασκευαστής υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων:

Industrial Veterinaria, S.A.

Esmeralda 19,

08950 Esplugues de Llobregat

(Barcelona), Spain

Παρασκευαστής υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

aniMedica Herstellungs GmbH

Pappelstr. 7 72160 Horb a. N

Γερμανία

Τοπικοί αντιπρόσωποι και στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

PHARMAQUA A.E.

ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑΔ. Σολωμού 28, Μεταμόρφωση Αττικής, 14451

Τηλ: 0030 210 2826678

Email: info@pharmaqua.gr, pharmacovigilance@pharmaqua.gr

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας.

18. ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

19. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»
--

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

20. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP {μήνας/έτος}

Μετά το πρώτο άνοιγμα χρήση εντός...

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

Διάρκεια ζωής μετά την ενσωμάτωσή του στην τροφή ή σε υπό μορφή συμπήκτων: 3 μήνες.

21. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα {αριθμός}