

**ANEKS III**  
**OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA**

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

**Oznakowanie zewnętrzne**

**1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO**

Rhemox Premix 100 mg/g premiks do sporządzania paszy leczniczej dla świń

**2. SKŁAD**

Każdy g zawiera:

**Substancja czynna:**

Amoksycylina 100 mg  
(jako amoksycylina trójwodna 114,8 mg)

**Substancje pomocnicze:**

<b>Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników</b>
--

Sorbitol ciekły niekrystalizujący
-----------------------------------

Parafina ciekła lekka
-----------------------

Kukurydza
-----------

Jasnobrazowy granulat.

**3. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA**

3 kg  
24 kg

**4. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT**

Świnia (po odsadzeniu)

**5. WSKAZANIA LECZNICZE**

**Wskazania lecznicze**

Leczenie i metafilaktyka zakażeń wywołanych przez *Streptococcus suis* wrażliwych na amoksycylinę u świń po odsadzeniu. Przed podjęciem leczenia należy potwierdzić obecność choroby w stadzie.

**6. PRZECIWSKAZANIA**

## **Przeciwwskazania**

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną, lub inne leki przeciwbakteryjne z grupy leków beta-laktamowych lub na dowolną substancję pomocniczą.

Nie stosować w przypadku obecności bakterii wytwarzających beta-laktamazę.

Nie stosować u zwierząt z zaburzeniami czynności nerek.

Nie stosować u królików, chomików, myszokoczków i kawii domowych.

## **7. SPECJALNE OSTRZEŻENIA**

### **Specjalne ostrzeżenia**

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpieczeństwa stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Stosowanie weterynaryjnych produktów leczniczych powinno opierać się na zbadaniu lekowrażliwości 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 lekowrażliwości wskazują na prawdopodobną skuteczność tego leczenia.

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

Przyjmowanie weterynaryjnego produktu leczniczego przez zwierzęta może ulec zmianie na skutek choroby. W przypadku niedostatecznego spożycia paszy, zwierzętom należy podawać inny lek przeznaczony do podawania drogą pozajelitową.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Penicyliny mogą wywoływać nadwrażliwość (alergię) 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 weterynaryjnym produktem leczniczym w przypadku stwierdzonego uczulenia lub w przypadku zaleconego unikania pracy z tego typu produktami.

Unikać wdychania pyłów i kontaktu ze skórą.

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

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 weterynaryjnego produktu leczniczego.

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:

Nie obserwowano żadnych zdarzeń 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 alergiczne lub anafilaktyczne, należy wstrzymać podawanie weterynaryjnego produktu leczniczego i poinformować lekarza weterynarii. W nagłych przypadkach odpowiednie leczenie obejmuje podanie epinefryny, leków przeciwhistaminowych i (lub) kortykosteroidów.

Specjalne ograniczenia i warunki dotyczące stosowania:

Weterynaryjny produkt leczniczy jest przeznaczony do przygotowania paszy leczniczej.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

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

## 8. ZDARZENIA NIEPOŻĄDANE

### Zdarzenia niepożądane

Świnia (po odsadzeniu):

Częstość nieznana: (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)	Reakcja nadwrażliwości <sup>1</sup> (np. wysypka pokrzywkowa i wstrząs anafilaktyczny)  Objawy żołądkowo-jelitowe (np. wymioty i biegunka) Zakażenie oportunistyczne <sup>2</sup>
---	--

<sup>1</sup>Nasilenie może być zróżnicowane: od zwykłej wysypki po wstrząs anafilaktyczny.

<sup>2</sup>Nadkażenia powodowane przez niewrażliwe drobnoustroje po długotrwałym stosowaniu

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania:

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,

Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

PL-02-222 Warszawa

Tel.: +48 22 49-21-687

Faks: +48 22 49-21-605

Adres e-mail: [pw@urpl.gov.pl](mailto:pw@urpl.gov.pl)

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

## 9. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGI I SPOSÓB PODANIA

### Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Podanie: w paszy

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

Taka dawka odpowiada 0,15 g weterynaryjnego produktu leczniczego/kg mc./dzień

Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie, należy jak najdokładniej określić masę ciała zwierzęcia.

Przyjmowanie paszy leczniczej zależy od stanu klinicznego zwierząt. W celu uzyskania właściwej dawki konieczne może być odpowiednie dostosowanie stężenia amoksycyliny.

Na podstawie zalecanej dawki oraz liczby i masy ciała leczonych zwierząt należy obliczyć dokładne stężenie weterynaryjnego produktu leczniczego na dany dzień według poniższego wzoru:

$$\frac{\text{mg weterynaryjnego produktu leczniczego}}{\text{/kg masy ciała na dzień}} \times \frac{\text{średnia masa ciała (kg)}}{\text{x leczonych zwierząt}} = \text{mg weterynaryjnego produktu leczniczego na kg paszy}$$

średnie dzienne spożycie paszy (kg/zwierzę)

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).

## 10. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

### Instrukcje dotyczące mieszania

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

Unikać kontaktu z wodą.

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

## 11. OKRESY KARENCJI

### Okresy karencji

Tkanki jadalne: 4 dni

## 12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25 °C.

Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty.

Przechowywać w suchym miejscu.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie po oznaczeniu „Exp”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

## 13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

### Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania weterynaryjnego produktu leczniczego

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów. Działania te pomogą chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii.

#### 14. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

##### **Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych**

Wydawany na receptę weterynaryjną.

#### 15. NUMER<Y> POZWOELNIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I WIELKOŚCI OPAKOWAŃ

1921/09

##### **Wielkości opakowań**

3 kg

24 kg

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

#### 16. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI ETYKIETO-ULOTKI

##### **Data ostatniej aktualizacji etykieto-ulotki**

05/2026

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie produktów.

#### 17. DANE KONTAKTOWE

##### **Dane kontaktowe**

Podmiot odpowiedzialny oraz wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

Industrial Veterinaria, S.A.

Esmeralda, 19

08950 Esplugues de Llobregat

(Barcelona), Hiszpania

Tel: +34 934 706 270

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

FC Italia S.r.l.

Via San Marco 23

33099 Vivaro PN

Włochy

#### 18. INNE INFORMACJE

#### 19. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT”

Wyłącznie dla zwierząt

**20. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

Termin ważności {miesiąc/rok}

Zawartość otwartego opakowania zużyć w ciągu...

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 3 miesiące.

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

**21. NUMER SERII**

Nr serii {numer}