

**ANEKS I**

**CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO**

## 1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Rhemox 500 mg/g proszek do podania w wodzie do picia dla świń, kur, kaczek i indyków

## 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy g zawiera:

### Substancje czynne:

Amoksycylina trójwodna 500 mg  
(co odpowiada 435,6 mg amoksycyliny)

### Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników
Sodu heksametafosforan
Sodu diwodorofosforan bezwodny
Sodu węglan
Krzemionka koloidalna bezwodna

Drobny i jednorodny proszek o barwie białej do kremowobiałej.

## 3. DANE KLINICZNE

### 3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Świnie

Kury (brojlery), kaczki (brojlery) i indyki (różne).

### 3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Świnie: leczenie zakażeń wywołanych przez szczepy *Streptococcus suis* wrażliwe na amoksycylinę.  
Kury brojlery, kaczki brojlery i indyki różnego rodzaju: leczenie pasterelozy i kolibacylezy wywołanych przez szczepy *Pasteurella* spp. i *Escherichia coli* wrażliwe na amoksycylinę.

### 3.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną, na penicyliny, inne beta-laktamy lub na dowolną substancję pomocniczą.

Nie stosować doustnie u królików, kawi domowych, chomików ani innych małych zwierząt roślinożernych, ponieważ amoksycylina, podobnie jak wszystkie aminopenicyliny, wywiera szkodliwe działanie na bakterie jelita ślepego.

Nie stosować u koni, ponieważ amoksycylina, podobnie jak wszystkie aminopenicyliny, wywiera istotne działanie na bakterie jelita ślepego.

Nie stosować doustnie u zwierząt z czynnym żwaczem.

Nie stosować u zwierząt z chorobą nerek, w tym z bezmoczem lub skąpomoczem.

### 3.4 Specjalne ostrzeżenia

Stosowanie weterynaryjnego produktu leczniczego powinno być połączone z dobrą praktyką hodowlaną, tj. zasadami higieny, odpowiednią wentylacją i unikaniem zbyt dużego zagęszczenia zwierząt.

Przyjmowanie leku przez zwierzęta może ulec zmianie na skutek choroby. W przypadku niewystarczającego spożycia wody, zwierzęta należy leczyć pozajelitowo.

### 3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:  
Weterynaryjny produkt leczniczy nie jest skuteczny przeciwko organizmom produkującym  $\beta$ -laktamazę. Stosowanie weterynaryjnego produktu leczniczego powinno opierać się na identyfikacji i badaniu wrażliwości docelowych patogenów. Jeśli nie jest to możliwe, terapia powinna opierać się na informacjach epidemiologicznych i wiedzy na temat wrażliwości docelowych patogenów na poziomie gospodarstwa lub na poziomie lokalnym/regionalnym. Stosowanie weterynaryjnego produktu leczniczego powinno być zgodne z oficjalną, krajową i regionalną polityką przeciwdrobnoustrojową. Stosowanie produktu niezgodne z instrukcjami podanymi w ChWPL może zwiększać częstość występowania bakterii opornych na amoksycylinę i może obniżać skuteczność leczenia penicylinami, w związku z możliwością wystąpienia oporności krzyżowej.

Antybiotykoterapia o wąskim spektrum działania i niższym ryzyku selekcji oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe powinna być stosowana w leczeniu pierwszego rzutu, gdy testy wrażliwości sugerują prawdopodobną skuteczność takiego podejścia.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:  
Penicyliny i cefalosporyny mogą powodować reakcje nadwrażliwości (alergie) po wstrzyknięciu, inhalacji, połknięciu lub kontakcie ze skórą. Nadwrażliwość na penicyliny może prowadzić do reakcji krzyżowych na cefalosporyny i odwrotnie. Czasami reakcje alergiczne na te substancje mogą być poważne. Weterynaryjny produkt leczniczy może podrażniać skórę, oczy i błony śluzowe. Nie dotykaj weterynaryjnego produktu leczniczego, jeśli jesteś uczulony na penicyliny i/lub cefalosporyny lub jeśli odradzono ci pracę z takimi preparatami.

Z weterynaryjnym produktem leczniczym należy obchodzić się z dużą ostrożnością, unikając wdychania pyłu oraz kontaktu ze skórą, oczami i błonami śluzowymi, podczas przygotowywania i podawania wody leczniczej należy zachować szczególne środki ostrożności.

Podczas stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego lub wody z tym produktem należy używać środków ochrony osobistej, na które składa się jednorazowa półmaska do ochrony dróg oddechowych zgodna z normą europejską EN149 lub wielorazowy sprzęt do ochrony dróg oddechowych zgodny z normą europejską EN140 z filtrem zgodnym z EN143, rękawice, kombinezon i zatwierdzone do użytku okulary ochronne.

Nie palić, nie pić ani nie jeść podczas stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego.

Umyć ręce po podaniu produktu.

W przypadku kontaktu ze skórą, oczami i błonami śluzowymi przemyć dużą ilością czystej wody.

Jeśli po narażeniu pojawią się objawy, takie jak wysypka skórna, należy zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub etykietę. Poważniejsze objawy obejmują obrzęk twarzy, ust i oczu lub trudności z oddychaniem i wymagają pilnej pomocy lekarskiej.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

### 3.6 Zdarzenia niepożądane

Świnie, kury brojlery, kaczki brojlery i indyki rzeźne:

Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Reakcja nadwrażliwości <sup>1</sup> (np. wysypka i wstrząs anafilaktyczny) Zaburzenia przewodności pokarmowej (np. wymioty, biegunka) Zakażenie oportunistyczne <sup>2</sup>
---	--

<sup>1</sup> Czasami może być poważna. Nasilenie może wahać się od wysypki skórnej do wstrząsu anafilaktycznego.

<sup>2</sup> Od niewrażliwych mikroorganizmów po długotrwałym stosowaniu.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do właściwych organów krajowych lub do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

### 3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

#### Ciąża i laktacja:

Badania laboratoryjne u szczurów i myszy nie wykazały działania teratogennego, toksycznego dla płodu lub szkodliwego dla samicy.

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego w okresie ciąży lub laktacji u loch nie zostało określone. Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści do ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

### 3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

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

Nie stosować jednocześnie z antybiotykami bakteriostatycznymi, takimi jak tetracykliny, makrolidy i sulfonamidy, ponieważ mogą one antagonizować działanie przeciwbakteryjne penicylin.

### 3.9 Droga podania i dawkowanie

Podanie w wodzie do picia. Po rozpuszczeniu przejrzysty i bezbarwny płyn.

Woda do picia zawierająca weterynaryjny produkt leczniczy powinna być odświeżana lub wymieniana co 24 godziny.

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

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

#### Dawkowanie i schemat leczenia

Świnie: 20 mg amoksycyliny trójwodnej – co odpowiada 17,4 mg amoksycyliny/kg masy ciała/dobę (co odpowiada 40 mg weterynaryjnego produktu leczniczego/kg masy ciała/dobę) przez 4 dni.

Kury brojlery: 15 mg amoksycyliny trójwodnej – co odpowiada 13,1 mg amoksycyliny/kg masy ciała/dobę (co odpowiada 30 mg weterynaryjnego produktu leczniczego/kg masy ciała/dobę) przez 5 dni.

Kaczki brojlery: 20 mg amoksycyliny trójwodnej – co odpowiada 17,4 mg amoksycyliny/kg masy ciała/dobę (co odpowiada 40 mg weterynaryjnego produktu leczniczego/kg masy ciała/dobę) przez 3 dni.

Indyki rzeźne: od 15 mg do 20 mg amoksycyliny trójwodnej – co odpowiada od 13,1 mg do 17,4 mg amoksycyliny/kg masy ciała/dobę (co odpowiada 30-40 mg weterynaryjnego produktu leczniczego/kg masy ciała/dobę) przez 5 dni.

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

$$\frac{\text{Dawka (mg weterynaryjnego produktu leczniczego na kg masy ciała na dobę)}}{\text{średnie dzienne zużycie wody (w litrach) na zwierzę na dobę}} \times \text{średnia masa ciała (kg) leczonych zwierząt} = \text{_____ mg weterynaryjnego produktu leczniczego na litr wody do picia}$$

Produkt należy najpierw rozcieńczyć w małej ilości wody w celu uzyskania roztworu podstawowego, który jest ponownie rozcieńczany w zbiorniku wody do picia lub podawany za pośrednictwem pompy dozującej wodę. W przypadku stosowania dozownika, wyregulować pompę w zakresie od 2 do 5% i odpowiednio przystosować objętość produktu. Maksymalna rozpuszczalność weterynaryjnego produktu leczniczego wynosi 20 g/l.

Zaleca się stosowanie odpowiednio skalibrowanego sprzętu pomiarowego do podawania obliczonej ilości weterynaryjnego produktu leczniczego

Roztwór należy przygotować bezpośrednio przed użyciem, używając świeżej wody z kranu. Podczas leczenia należy często monitorować pobór wody.

W celu zapewnienia spożycia przez zwierzęta wody zawierającej weterynaryjny produkt leczniczy, w okresie leczenia nie powinny mieć one dostępu do innych źródeł wody.

Po zakończeniu leczenia system podawania wody powinien być poddany odpowiednim zabiegom oczyszczającym, aby uniknąć spożycia przez zwierzęta dawek podklinicznych.

### **3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)**

Nie są znane żadne inne zdarzenia niepożądane, oprócz wymienionych w punkcie 3.6.

W przypadku przedawkowania leczenie powinno być objawowe. Nie jest dostępne antidotum.

### **3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciw pasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności**

Nie dotyczy.

### **3.12 Okresy karencji**

Tkanki jadalne: Świnie: 6 dni  
Kury: 1 dzień.  
Indyki: 5 dni.  
Kaczki: 9 dni.

Produkt niedopuszczony do stosowania u ptaków produkujących jaja przeznaczone do spożycia przez ludzi.

Nie stosować na 4 tygodnie przed rozpoczęciem okresu nieśności.

## **4. DANE FARMAKOLOGICZNE**

### **4.1 Kod ATCvet:**

QJ01CA04

### **4.2 Dane farmakodynamiczne**

Amoksylicyna jest antybiotykiem beta-laktamowym, o szerokim spektrum działania, należącym do grupy aminopenicylin. Antybiotyk wywiera działanie bakteriobójcze i działa przeciwko drobnoustrojom Gram-dodatnim i Gram-ujemnym.

#### Mechanizm działania

Działanie przeciwbakteryjne amoksylicyny polega na hamowaniu procesów biochemicznych syntezy w ścianie 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.

### Spektrum działania

Szczepy uważane za wrażliwe na amoksycylinę obejmują:

- bakterie Gram-dodatnie.

Paciorkowce (*Streptococcus suis*)

- bakterie Gram-ujemne:

*Pasteurella* spp.

*Escherichia coli*

Niemniej do bakterii, które generalnie są odporne na amoksycylinę, należą:

Gronkowce wytwarzające penicylinazę.

- Niektóre szczepy enterobakterii takie jak *Klebsiella* spp., *Enterobacter* spp., *Proteus* spp. i inne Gram-ujemne bakterie takie jak *Pseudomonas aeruginosa*.

Podstawowy mechanizm oporności bakterii na amoksycylinę polega na wytwarzaniu  $\beta$ -laktamaz, enzymów, które inaktywują produkt przeciwbakteryjny za pośrednictwem hydrolizy pierścienia  $\beta$ -laktamowego, uzyskując tym samym kwas penicylinowy, związek trwały, lecz nieaktywny.

Bakteryjne  $\beta$ -laktamazy mogą być uzyskiwane za pośrednictwem plazmidów lub mogą być konstytutywne (chromosomalne).

Te  $\beta$ -laktamazy znajdują się w przedziale zewnątrzkomórkowym w bakteriach Gram-dodatnich (*Staphylococcus aureus*) i są znajdowane w przestrzeni okołoplazmatycznej w bakteriach Gram-ujemnych.

Bakterie Gram-dodatnie są zdolne do wytwarzania i wydzielania dużych ilości  $\beta$ -laktamaz. Enzymy te są kodowane w plazmidach, które mogą być przenoszone przez bakteriofagi do innych bakterii.

Bakterie Gram-ujemne, takie jak *E. coli* wytwarzają różne rodzaje  $\beta$ -laktamaz, które pozostają w przestrzeni okołoplazmatycznej. Są one kodowane zarówno w chromosomie i plazmidach.

Mechanizm oporności na penicylinę szczepu *S. suis* obejmuje modyfikacje w białkach wiążących penicylinę (PBP) w postaci nadprodukcji i/lub zmniejszonego powinowactwa do penicyliny. Oporność na penicyliny w szczepie *S. suis* jest kodowana chromosomalnie.

Oporność na leki przeciwbakteryjne w szczepie *P. multocida* wiąże się z małymi niekonjugacyjnymi plazmidami kodującymi  $\beta$ -laktamazy, które przenoszą oporność na ampicylinę.

Istnieje pełna oporność krzyżowa między amoksycyliną i innymi penicylinami, a w szczególności innymi aminopenicylinami (ampicylina).

### **4.3 Dane farmakokinetyczne**

#### Informacje ogólne

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

Amoksycylina w niewielkim stopniu wiąże się z białkami osocza i szybko przenika do płynów ustrojowych i tkanek. Amoksycylina jest głównie rozprowadzana w przestrzeni pozakomórkowej. Jej rozprowadzanie do tkanek ułatwia mały zakres wiązania z białkami osocza.

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

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

#### BROJLERY KURZE

Biodostępność po podaniu doustnym wynosi około 67%. Maksymalne stężenie w osoczu jest osiągnięte po około godzinie. Podlega dużej i szybkiej dystrybucji w organizmie, słabo wiąże się z białkami osocza (17-20%).

#### ŚWINIE:

Po podaniu weterynaryjnego produktu leczniczego w zalecanej dawce w wodzie do picia, stężenia w osoczu wynoszą od 0,53  $\mu\text{g/ml}$  ( $C_{\text{maks}}$ ) do 0,27  $\mu\text{g/ml}$  ( $C_{\text{min}}$ ). Stężenie w stanie stacjonarnym osiągnięto

po 10 godzinach po pierwszym podaniu.

## **5. DANE FARMACEUTYCZNE**

### **5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne**

Brak informacji dotyczących potencjalnych interakcji lub niezgodności tego weterynaryjnego produktu leczniczego podawanego doustnie poprzez wymieszanie z wodą do picia zawierającą produkty biobójcze lub inne substancje stosowane w wodzie do picia.

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

### **5.2 Okres ważności**

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

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 3 miesiące.

Okres ważności po rozpuszczeniu zgodnie z instrukcją: 16 godzin.

### **5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu**

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania weterynaryjnego produktu leczniczego.

### **5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego**

Worki z folii wielowarstwowej składającej się z zewnętrznej warstwy z poliestru, środkowej warstwy z aluminium i wewnętrznej warstwy z przezroczystego polietylenu.

#### Wielkości opakowań:

Worek 400 g

Worek 1 kg

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

### **5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów**

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 dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

## **6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Industrial Veterinaria, S.A.

## **7. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

2580/16

**8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu:17/11/2016

**9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO**

03/2026

**10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH**

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).