

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

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

2. Skład

Każdy g zawiera:

Substancja czynna:

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

Drobny i jednorodny proszek o barwie białej do kremowobiałej.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Świnie

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

4. Wskazania lecznicze

Świnie: leczenie zakażeń powodowanych przez szczepy *Streptococcus suis* wrażliwe na amoksycylinę.

Kury brojlery, kaczki brojlery i indyki różne: leczenie pasterelozy i kolibacylezy wywołanych przez szczepy *Pasteurella* spp. i *Escherichia coli* wrażliwe na amoksycylinę.

5. Przeciwwskazania

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

Nie stosować doustnie u królików, karii 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.

6. Specjalne ostrzeżenia

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.

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Weterynaryjny produkt leczniczy nie jest skuteczny przeciwko organizmom produkującym β -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 ulotce informacyjnej może zwiększać częstość występowania bakterii opornych na amoksylicynę 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.

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 świń nie zostało określone; Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści do ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

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.

Przedawkowanie:

Nie są znane żadne inne zdarzenia niepożądane, oprócz wymienionych w punkcie „Zdarzenia niepożądane”.

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

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.

7. Zdarzenia niepożądane

Świnie, kury brojlery, kaczki brojlery i indyki rzeźne:

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

¹ Czasami może być poważna. Nasilenie może wahać się od wysypki skórnej do wstrząsu anafilaktycznego.

² Od niewrażliwych mikroorganizmów po długotrwałym stosowaniu.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle 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 lub jego lokalnego przedstawiciela przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania:

Departament Oceny Dokumentacji i Monitorowania Niepożądanych Działań
Produktów Leczniczych Weterynaryjnych Urzędu 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
Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

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

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.

9. Zalecenia dla prawidłowego podania

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

Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie, należy jak najdokładniej określić masę ciała zwierzęcia. Przyjmowanie roztworu leczniczego 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:

$$\begin{array}{r} \text{Dawka (mg} \\ \text{weterynaryjnego produktu} \\ \text{leczniczego na kg masy} \end{array} \quad \times \quad \begin{array}{r} \text{średnia masa ciała (kg)} \\ \text{leczonych zwierząt} \end{array} = \begin{array}{r} \text{_____ mg} \\ \text{weterynaryjnego} \\ \text{produktu leczniczego na} \end{array}$$

ciała na dobę)
średnie dzienne zużycie wody (w litrach) na zwierzę na dobę

litry 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.

10. 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.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania weterynaryjnego produktu leczniczego.

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

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 3 miesiące.

Okres ważności po rozpuszczeniu zgodnie z instrukcją: 16 godzin.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

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 właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia bezużytecznych leków zapytaj lekarza weterynarii.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

Nr pozwolenia: 2580/16

Wielkości opakowań:

Worek 400 g

Worek 1 kg

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

05/2026

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

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny oraz wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Industrial Veterinaria S.A.

Esmeralda, 19

08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona)

Hiszpania

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Industria Italiana Integratori Trei S.p.A.

Via Affarosa, 4

42010 Rio Saliceto (RE) Włochy

FC Italia S.r.l.

Via San Marco 23

33099 Vivaro PN

Italia

Lokalny przedstawiciel oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

LIVISTO Sp. z o.o.

ul. Chwaszczyńska 198 a

81-571 Gdynia, Polska

T. +48 58 572 24 38