

## **CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

## 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Rhemox Forte 1000 mg/g proszek do podania w wodzie do picia dla kur, kaczek i indyków

Rhemox Forte, 1000 mg/g Powder for use in Drinking Water for chickens, ducks, turkeys (AT, BE, DE, EL, HU, IT, NL, PT, RO, UK)

Robucina, 1000mg/g Powder for use in Drinking Water for chickens, ducks, turkeys (ES)

## 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy g zawiera:

### Substancja czynna:

Amoksycylina trójwodna 1000 mg  
(co odpowiada 871,24 mg amoksycyliny)

### Substancje pomocnicze:

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

## 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Proszek do podania w wodzie do picia.

Proszek biały do prawie białego.

## 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

### 4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Kury, kaczki, indyki.

### 4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Leczenie zakażeń wywołanych przez bakterie wrażliwe na amoksycylinę u kur, kaczek i indyków.

### 4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na penicyliny i inne antybiotyki  $\beta$ -laktamowe.

Nie stosować u przeżuwaczy, koni oraz zajęczaków i gryzoni, takich jak króliki, chomiki, myszokoczek i kawie domowe.

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

### 4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Brak.

### 4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

#### Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Należy wziąć pod uwagę oficjalne, krajowe i lokalne wytyczne dotyczące stosowania antybiotyków podczas stosowania produktu.

Stosowanie produktu powinno opierać się na badaniu wrażliwości bakterii wyizolowanych od zwierząt. Jeśli nie jest to możliwe, leczenie powinno uwzględniać lokalne (regionalne, na poziomie gospodarstwa) dane epidemiologiczne dotyczące wrażliwości bakterii docelowych.

Stosowanie produktu niezgodne z zaleceniami podanymi w ChPLW może zwiększać częstość występowania bakterii opornych na amoksycylinę i może obniżać skuteczność leczenia.

## Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Penicyliny i cefalosporyny mogą powodować nadwrażliwość (alergie) po wstrzyknięciu, inhalacji, spożyciu lub kontakcie ze skórą. Nadwrażliwość na penicyliny może prowadzić do wystąpienia reakcji krzyżowych z cefalosporynami i na odwrót. Reakcje alergiczne na te substancje mogą być czasami poważne.

Osoby o znanej nadwrażliwości na antybiotyki beta-laktamowe powinny unikać kontaktu z produktem.

Należy zachować wszelkie zalecane środki ostrożności podczas pracy z produktem, aby uniknąć narażenia na ekspozycję.

- Unikać wdychania pyłu. Należy nosić jednorazową półmaskę oddechową zgodną z Normą Europejską EN149 lub maskę ochronną wielorazowego użytku zgodną z Normą Europejską EN140 z filtrem EN143.
- Podczas przygotowywania i podawania wody zawierającej produkt leczniczy weterynaryjny należy nosić nieprzepuszczalne rękawice.
- Po zastosowaniu produktu lub wody zawierającej produkt leczniczy weterynaryjny należy umyć skórę narażoną na kontakt.
- Należy umyć ręce po podaniu produktu.

Jeśli po kontakcie z produktem wystąpią objawy, takie jak wysypka skórna, należy zwrócić się o pomoc lekarską i przedstawić lekarzowi niniejsze ostrzeżenie. Obrzęk twarzy, warg lub oczu lub trudności w oddychaniu są poważniejszymi objawami i wymagają pilnej pomocy lekarskiej.

### **4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)**

W bardzo rzadkich przypadkach penicyliny i cefalosporyny mogą po podaniu powodować reakcje nadwrażliwości. Reakcje alergiczne na te substancje mogą być czasami poważne. W razie wystąpienia podejrzewanych działań niepożądanych należy natychmiast przerwać leczenie.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty).

### **4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności**

Badania laboratoryjne u szczurów nie wykazały działania teratogennego spowodowanego podawaniem amoksycyliny.

Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

### **4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji**

Nie stosować jednocześnie z antybiotykami o bakteriostatycznym mechanizmie działania, takimi jak tetracykliny, makrolidy i sulfonamidy. Nie stosować jednocześnie z neomycyną, ponieważ blokuje ona wchłanianie penicylin podawanych doustnie.

### **4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania**

Podanie w wodzie do picia.

Dawkowanie:

Należy skorzystać z następującego wzoru w celu obliczenia ilości produktu (mg), którą należy dodać do zbiornika z wodą do picia:

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

Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie należy jak najdokładniej określić masę ciała, aby uniknąć podawania zbyt niskich dawek. Ilość spożywanej wody zawierającej produkt leczniczy zależy od stanu klinicznego ptaków. W celu zapewnienia prawidłowego dawkowania stężenie amoksycyliny należy odpowiednio dostosować z uwzględnieniem spożycia wody.

Należy stosować odpowiednio skalibrowany sprzęt do ważenia w celu odmierzenia obliczonej ilości produktu.

Rozpuszczalność w wodzie różni się w zależności od temperatury i jakości wody oraz od czasu i intensywności mieszania. W przypadku najgorszych warunków (4 °C i miękka woda) maksymalna rozpuszczalność wynosi około 1,0 g/l, ale zwiększa się wraz ze wzrostem temperatury. W temperaturze 20 °C i w przypadku twardej wody maksymalna rozpuszczalność zwiększa się do co najmniej 2,1 g/l. Należy zapewnić całkowite rozpuszczenie proszku.

Roztwory podstawowe i stosowanie dozowników: należy uważać, aby nie przekroczyć maksymalnej rozpuszczalności, jaką można osiągnąć w podanych warunkach. Należy dostosować ustawienia prędkości przepływu pompy dozującej zgodnie ze stężeniem roztworu podstawowego i spożyciem wody przez leczone zwierzęta. Umiarkowany wzrost temperatury i ciągłe mieszanie mogą pomóc w zwiększeniu rozpuszczalności.

#### Kury

Zalecane dawkowanie to 15 mg amoksycyliny trójwodnej/kg masy ciała.

Całkowity czas leczenia powinien wynosić 3 kolejne dni lub w ciężkich przypadkach 5 kolejnych dni.

#### Kaczki

Zalecane dawkowanie to 20 mg amoksycyliny trójwodnej/kg masy ciała przez 3 kolejne dni.

#### Indyki

Zalecane dawkowanie to 15-20 mg amoksycyliny trójwodnej/kg masy ciała przez 3 kolejne dni lub w ciężkich przypadkach przez 5 kolejnych dni.

Droga podania:

Produkt podaje się w wodzie do picia. Roztwór należy przygotować ze świeżą wodą z kranu bezpośrednio przed użyciem. Niewykorzystany roztwór leczniczy należy usunąć po 24 godzinach. W celu zapewnienia spożycia roztworu leczniczego zwierzęta nie powinny mieć dostępu do innych źródeł wody do picia podczas leczenia.

Po zakończeniu leczenia, system podawania wody należy poddać odpowiednim zabiegom czyszczącym, aby uniknąć przyjmowania substancji czynnej w dawkach subterapeutycznych.

#### **4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne**

Nie zgłoszono żadnych działań niepożądanych związanych z przedawkowaniem. Leczenie powinno być objawowe, nie jest dostępne swoiste antidotum.

#### **4.11 Okres (-y) karencji**

Tkanki jadalne:

Kury: 1 dzień

Kaczki: 9 dni

Indyki: 5 dni

Produkt niedopuszczony do stosowania u ptaków produkujących jaja lub odchowywanych z zamiarem pozyskiwania jaj przeznaczonych do spożycia przez ludzi.  
Nie stosować na 3 tygodnie przed rozpoczęciem okresu nieśności.

## 5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Antybiotyki beta-laktamowe, penicyliny o rozszerzonym spektrum działania.

Kod ATCvet: QJ01CA04.

### 5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Amoksycylina jest antybiotykiem o działaniu bakteriobójczym zależnym od czasu i działającym poprzez hamowanie syntezy ściany komórkowej bakterii podczas replikacji bakterii. Hamuje tworzenie się mostków między łańcuchami polimerów liniowych tworzących peptydoglikanową ścianę komórkową bakterii Gram-dodatnich.

Amoksycylina jest penicyliną o szerokim spektrum działania. Wykazuje również aktywność przeciwko ograniczonej liczbie bakterii Gram-ujemnych, u których zewnętrzna warstwa ściany komórkowej jest zbudowana z liposacharydów i białek.

Występują trzy główne mechanizmy oporności na antybiotyki beta-laktamowe: wytwarzanie beta-laktamazy, zmiany ekspresji i/lub modyfikacja białek wiążących penicyliny (ang. *penicillin binding proteins*, PBP) oraz zmniejszona penetracja błony zewnętrznej. Jednym z najważniejszych mechanizmów oporności jest inaktywacja penicyliny przez enzymy beta-laktamazy wytwarzane przez niektóre bakterie. Enzymy te katalizują otwarcie pierścienia beta-laktamowego penicylin, tym samym powodując ich unieczynnienie. Beta-laktamazy mogą być kodowane przez geny chromosomalne lub plazmidowe.

Obserwuje się zjawisko oporności krzyżowej między amoksycyliną a innymi penicylinami, zwłaszcza aminopenicylinami.

Stosowanie leków z grupy antybiotyków beta-laktamowych o rozszerzonym spektrum działania (np. aminopenicylin) może prowadzić do wyselekcjonowania wielolekoopornych fenotypów bakterii (np. wytwarzających beta-laktamazy o rozszerzonym spektrum (ang. *extended spectrum beta-lactamase*, ESBL)).

### 5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Amoksycylina jest dobrze wchłaniana po podaniu doustnym i jest stabilna w obecności kwasów żołądkowych. Wydalanie amoksycyliny następuje głównie w niezmienionej postaci przez nerki, prowadząc do dużego stężenia w tkankach nerek i moczu. Amoksycylina jest dobrze rozprowadzana w płynach ustrojowych.

U kur amoksycylina jest szybko wchłaniana przy  $T_{max}$  (=1 godz.) i stężeniu amoksycyliny  $<0,25 \mu\text{g/ml}$  po 6 godzinach po podaniu dawki 10 mg/kg.

U indyków przy dawce 10 mg/kg  $C_{max}$  było niższe niż to obserwowane u kurcząt.

U kaczek dawka doustna 20 mg/kg zmniejszyła się poniżej poziomu  $0,25 \mu\text{g/ml}$  po 5 godzinach po podaniu.

## 6. DANE FARMACEUTYCZNE

### 6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Brak

### 6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

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

### **6.3 Okres ważności**

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego:

100 g, 200 g, 500 g: 3 miesiące

1 kg, 5 kg: 6 miesięcy

Okres ważności po rozcieńczeniu lub rekonstytucji zgodnie z instrukcją: 24 godziny

### **6.4. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Przechowywać w suchym miejscu.

Po pierwszym otwarciu przechowywać worek szczelnie zamknięty w celu ochrony przed wilgocią i światłem.

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących temperatury przechowywania produktu leczniczego weterynaryjnego.

Wodę zawierającą produkt leczniczy, która nie zostanie spożyta w ciągu 24 godzin, należy usunąć.

### **6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego**

Worek z folii PET/ALU/PE

Wielkości opakowań:

Worek 100 g

Worek 200 g

Worek 500 g

Worek 1 kg

Worek 5 kg

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

### **6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów**

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

## **7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Industrial Veterinaria, S.A.

Esmeralda, 19

08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona)

Hiszpania

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

2686/17

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU  
/ DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 21/08/2017

Data przedłużenia pozwolenia: 27/08/2021

**10 DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU  
LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

09/2025

**ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB  
STOSOWANIA**

Wydawany z przepisu lekarza - Rp.