

UPUTSTVO ZA UPOTREBU LIJEKA

RHEMOX 500

Topivi prašak za primjenu u vodi za piće
Samo za upotrebu u veterinarstvu

Naziv proizvoda

RHEMOX 500

Topivi prašak za primjenu u vodi za piće

Za upotrebu u veterinarstvu

Sastav

1 g topivog praška sadrži: Amoxicillin trihydrate, 500mg (ekvivalent za 435.6mg baze amoksicilina)

Indikacije

Svinje: tretman infektivnih procesa uzrokovanih sojevima *Streptococcus suis*, osjetljivim na amoksicilin.

Brojleri, toвне patke i toвне ćurke: Tretman pastereloze i kolibaciloze uzrokovanih sojevima bakterija osjetljivim na amoxicilin (*Pasteurella spp.* i *Escherichia coli*)

Kontraindikacije

Lijek se ne primjenjuje kod nesilica koje proizvode ili su namjenjene za proizvodnju jaja za prehranu ljudi. Ne koristiti u roku od 4 sedmice od početka razdoblja nesenja.

Ne koristiti kod životinja u slučaju preosjetljivosti na penicilin, druge beta laktame ili druge pomoćne supstance. Ne koristiti kod kopitara, zečeva, zamoraca, hrčaka i drugih malih herbivora uzimajući u obzir da amoxicilin kao i svi aminopenicilini imaju važan učinak na bakterije slijepog crijeva.

Ne smije se davati oralno na životinjama sa funkcionalnim buragom.

Ne koristiti na životinjama sa bubrežnim oboljenjima, uključujući anuriju i oliguriju.

Neželjene reakcije

Mogu se pojaviti reakcija preosjetljivosti: u rangu običnog osipa na koži pa do anafilaktičkog šoka. Gastrointestinalni simptomi (povraćanje, proljev).

Sekundarne infekcija zbog neosjetljivih mikroorganizama nakon dugotrajne upotrebe.

U slučaju pojave ozbiljnih neželjenih reakcija ili nekih drugih neželjenih reakcija koje nisu naglašene na ovom uputstvu veterinar mora biti informiran i postupiti u skladu sa odredbama člana 26. Zakona o lijekovima koji se upotrebljavaju u veterinarstvu ("Službene novine Federacije BiH" br. 15/98 i 70/08)

Ciljane vrste

Svinje, brojleri, toвне patke i toвне ćurke

Doziranje za svaku vrstu, put i metod administracije

Oralna upotreba u vodi za piće

Obnova ljekovite vode svaka 24 sata.

Svinje: 20mg amoxicilin trihidrata /kg tjelesne mase svaka 24sata (ekvivalentno 40mg proizvoda /kg tj.mase na dan) tokom 4 dana.

Brojleri: 15mg amoxicilin trihidrata /kg tjelesne mase svaka 24 sata (ekvivalentno 30mg proizvoda /kg tj.mase na dan) tokom 5 dana.

Tovne patke: 20mg amoxicilin trihidrata /kg tjelesne mase svaka 24 sata (ekvivalentno 40mg proizvoda /kg tj.mase na dan) tokom 3 dana.

Tovne ćurke za proizvodnju mesa: 15 do 20mg amoxicilin trihidrata /kg tjelesne mase svaka 24 sata (ekvivalentno 30-40mg proizvoda /kg tj.mase na dan) tokom 5 dana.

Konzumacija ljekovite vode zavisi od kliničkog stanja životinje, okoliša, starosti, i vrste osigurane prehrane.

Da bi se obezbjedilo pravilno doziranje, koncentracija aktivne supstance proizvoda bi trebala biti prilagođena pravilno.

Koristiti slijedeću formulu za izračunavanje količine proizvoda (g) koja bi trebala uključiti u pitku vodu u spremniku za vodu za piće.

$$\frac{\text{Broj životinja} \times \text{srednja tjelesna težina životinje(kg)} \times \text{doza (mg amx.trih./kg t.m/dan)}}{\text{Ukupna konzumacija vode (litri) prethodnog dana} \times 500}$$

Obnoviti medikaciju vode svaka 24 sata. Da bi se obezbjedilo ispravno doziranje, tjelesna težina bi se trebala odrediti što preciznije da bi se izbjeglo poddoziranje.

Pripremiti soluciju sa svježom vodom neposredno prije upotrebe.

Korištenje vode bi se trebalo posmatrati u frekventnim intervalima tokom liječenja.

Da bi se obezbjedila konzumacija ljekovite vode, životinje ne bi trebale imati pristup drugom izvoru napajanja vodom dok traje tretiranje.

Nakon isteka razdoblja liječenja, sistem snadbijevanja vodom trebalo bi očistiti da bi se izbjeglo zadržavanje subterapijskih količina aktivne supstance.

Prijedlozi isparvne administracije

Preporučljivo je koristiti proizvod unutar 24 sata od pripreme, i baciti neiskorištenu količinu.

Karenca

Meso: Svinje : 6 dana

Brojleri: 1 dan

Tovne patke: 7 dana

Tovne ćurke za proizvodnju mesa: 5 dana

Lijek se ne primjenjuje kod nesilica koje proizvode ili su namjenjene za proizvodnju jaja za prehranu ljudi. Ne koristiti u roku od 4 sedmice od početka razdoblja nesenja.

Specijalna upozorenja

Specijalna upozorenja za svaku ciljanu vrstu

Upotreba proizvoda bi se trebala kombinovati sa dobrom upravljačkom praksom, tj. dobrom higijenom, pravilnom ventilacijom, bez prenaseljavanja objekta.

Specijalna upozorenja kod upotrebe kod životinja

U svakom infektivnom procesu preporučljivo je obezbjediti bakteriološku potvrdu dijagnoze i uraditi test osjetljivosti na bakteriju koja uzrokuje proces.

Specijalna upozorenja koju trebaju preuzeti osobe koje administriraju veterinarsko medicinski proizvod na životinjama

Penicilini i cefalosporini uzrokuju reakcije preosjetljivosti (alergije) tokom ubrizgavanja, inhalacije, ingestije ili kontakta sa kožom. Uočene su reakcije unakrsne preosjetljivosti između cefalosporina i penicilina. Ne rukovati sa proizvodom ukoliko ste alergični na penicilin i /ili cefalosporine. Rukujte sa proizvodom oprezno da bi se izbjeglo inhaliranje praška i kontakt sa kožom i očima dok se dodaje u vodu, preduzimajući specijalne mjere opreza. Poduzeti neophodne akcije za prevenciju rasipanja praška dok se proizvod dodaje u vodu. Koristiti zaštitnu masku, rukavice, kombinezon i zaštitne naočale. Izbjegavajte kontakt sa kožom i očima. U slučaju kontakta isprati sa dosta čiste vode. Ne pušiti, jesti ili piti dok rukujete sa proizvodom. Oprati ruke nakon upotrebe.

Ako se nakon izloženosti pojave simptomi kao što je osip na koži, potražite pomoć ljekara i ponesite ovo uputstvo. Oteknuće lica, usana, očiju ili teškoće pri disanju su mnogo ozbiljniji simptomi i zahtjevaju hitnu medicinsku pažnju.

Korištenje tokom gravidnosti, laktacije i nosivosti: U studijama zasnovanim na laboratorijskim životinjama (štakori i miševi) nije bilo prisustva teratogenih, fetotoksičnih učinaka ili učinaka štetnim po graviditet. Sigurnost proizvoda nije utvrđena tokom gravidnosti ili laktacije kod krmača.

Koristiti jedino u saglasnosti sa rizikom/koristima procenjenoj od nadležnog veterinara.

Ne koristiti kod ptica namjenjenih za proizvodnju jaja za ljudsku ishranu.

Ne koristiti 4 sedmice od početka perioda nesenja.

Interakcija sa drugim medicinskim proizvodima i drugim formama interakcije:

Proizvod ne koristiti uporedo sa neomicinom jer blokira absorpciju oralnog penicilina. Ne koristiti zajedno sa bakteriostatskim antibioticima jer mogu djelovati kao antagonisti baktericidnog efekta penicilina.

Predoziranje

U slučaju predoziranja nisu poznate druge reakcije osim pomenutih u odjeljku „Neželjene reakcije“.

Inkompatibilnost

Zbog nedostatka studije o kompatibilnosti, ovaj veterinarsko medicinski proizvod ne treba miješati sa drugim veterinarsko medicinskim proizvodima.

Specijalna upozorenja za neupotrebene veterinarske proizvode ili otpadni materijal :

Svaki neiskorišteni veterinarski proizvod ili otpadni materijal treba biti uništen sa zakonski propisanom procedurom (Zakon o upravljanju otpadom Sl.novine FBiH br.33/03)

Specijalna upozorenja za čuvanje

Držati dalje od dosega djece.

Držati na suhom mjestu zaštićenom od sunca. Držati ispod 25°C.

Rok trajanja nakon prvog otvaranja pakovanja: neposredna upotreba.

Nakon rastvaranja ili rekonstitucije upotrijebiti u roku od 24 sata.

Način izdavanja

Izdaje se na recept

Pakovanje

Vrećice od 100g, 300g, 400g, 1kg

Proizvođač

Industrial Veterinaria, S.A.: Esmeralda 19; 08950 Esplugues de Liobregat, Barcelona Španija

Uvoznik za BiH

Bosna Vet doo Zenica, Gorazdanska 36a 72000 Zenica

Broj i datum odobrenja: UP-I-06-2-20/21-953/20J.B. od 14. oktobra 2020 godine