

Naziv proizvoda**RHEMOX 500 mg/g**

Prašak za primjenu u vodi za piće

Za upotrebu u veterinarstvu

Sastav

1 g sadrži: Amoxicilin trihydrate, 500mg (ekvivalent za 435.6mg baze amoksicilina)

Fini i homogeni bijeli do krem bijeli prah.

Djelovanje

Amoksicilin inhibira sintezu ćelijskog zida bakterija u trećoj fazi njegove izgradnje tako što inhibira djelovanje enzima transpeptidaze, endopeptidaze i karboksipeptidaze. Neadekvatna sinteza bakterijskog zida kod osjetljivih vrsta dovodi do osmotske neravnoteže koja posebno pogađa rastuće bakterije (kada su procesi sinteze bakterijskog zida posebno važni), što na kraju dovodi do lize bakterijske stanice.

Na amoksicilin su osjetljive Gram-pozitivne streptokoke (*Streptococcus suis*) te neke Gram-negativne bakterije (*Pasteurella* spp.; *Escherichia coli*)

Otpornost na amoksicilin pokazuju stafilokoki koji proizvode penicilinazu, neke enterobakterije kao što su *Klebsiella* spp., *Enterobacter* spp., *Proteus* spp. i druge Gram-negativne bakterije kao što je *Pseudomonas aeruginosa*."

Indikacije

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

Brojleri, tovne patke i tovne ćurke za proizvodnju mesa: Tretman pastereloze i kolibaciloze uzrokovanih sojevima bakterija osjetljivim na amoksicilin (*Pasteurella* spp. i *Escherichia coli*).

Kontraindikacije

Nije dozvoljeno za upotrebu kod ptica koje proizvode jaja za ljudsku ishranu i unutar 4 sedmice prije početka perioda 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 amoksicilin 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.

Ne tretirati gravidne i krmače u laktaciji, osim ako DVM ne procijeni drugačije (odnos korist/rizik)

Neželjene reakcije

U vrlo rijetkim slučajevima mogu se pojaviti sljedeće reakcije:

Reakcije preosjetljivosti koje povremeno mogu biti ozbiljne u rangu običnog osipa na koži pa do anafilaktičkog šoka.

Gastrointestinalni simptomi (povraćanje, proljev).

Sekundarne infekcija zbog neosjetljivih mikroorganizama nakon dugotrajne upotrebe.

Učestalost neželjenih reakcija definirana je korištenjem sljedeće konvencije:

- vrlo često (više od 1 od 10 liječenih životinja koje pokazuju nuspojavu(e))

- česta (više od 1, ali manje od 10 životinja na 100 tretiranih životinja)

- povremeno (više od 1, ali manje od 10 životinja na 1.000 liječenih životinja)

- rijetko (više od 1, ali manje od 10 životinja na 10.000 liječenih životinja)

- vrlo rijetko (manje od 1 životinje na 10 000 liječenih životinja, uključujući izolirane izvještaje)

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, tovne patke i tovne ćurke

Doziranje za svaku vrstu, put i metod administracije

Oralna upotreba u vodi za piće. Bistra i bezbojna tečnost u rastvoru.

Obnova ljekovite vode treba se vršiti svaka 24 sata.

Svinje: 20mg amoxicilin trihidrata-ekvivalentno 17.4 mg amoksicilina /kg tjelesne mase svaka 24sata (ekvivalentno 40mg proizvoda /kg tj.mase na dan) tokom 4 dana.

Brojleri: 15mg amoxicilin trihidrata -ekvivalentno 13.1 mg amoksicilina /kg tjelesne mase svaka 24 sata (ekvivalentno 30mg proizvoda /kg tj.mase na dan) tokom 5 dana.

Tovne patke: 20mg amoxicilin trihidrata-ekvivalentno 17.4 mg amoksicilina /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-ekvivalentno 13.1 do 17.4 mg amoksicilina /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.

Savjeti za ispravnu administraciju

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

$$\frac{\text{doza (mg proizvoda na kg t.m/dan)} \times \text{srednja tjelesna masa tretiranih životinja(kg)}}{\text{Ukupna konzupcija vode (litri) po životinji dnevno}} = \text{mg proizvoda po litru vode za piće}$$

Proizvod se prvo mora razrijediti u maloj količini vode kako bi se dobio osnovni rastvor koji se ili dalje razblažuje u rezervoaru za vodu za piće ili se uvodi preko pumpe za proporciju vode. Kada koristite proporcioner, podesite pumpu između 2 do 5% i prilagodite zapreminu preparata u skladu sa tim. Maksimalna rastvorljivost proizvoda je 20 g/l.

Preporučuje se upotreba odgovarajuće kalibrirane opreme za vaganje za davanje izračunate količine proizvoda.

Kako bi se osigurala ispravna doza, tjelesnu masu treba odrediti što je preciznije moguće kako bi se izbjeglo premalo doziranja.

Pripremite rastvor sa svežom vodom iz slavine neposredno prije upotrebe.

Unošenje vode treba pratiti u čestim intervalima tokom uzimanja lijeka.

Da bi se osigurala potrošnja vode s lijekom, životinje ne bi trebale imati pristup drugim izvorima vode dok se liječe.

Nakon završetka perioda uzimanja lijeka, sistem vodosnabdijevanja treba očistiti na odgovarajući način kako bi se izbjegao unos subterapijskih količina aktivne supstance.

Karenca

Meso: Svinje : 6 dana

Brojleri: 1 dan

Tovne patke: 9 dana

Tovne ćurke za proizvodnju mesa: 5 dana

Nije dozvoljeno za upotrebu kod ptica koje proizvode jaja za ljudsku ishranu i unutar 4 sedmice prije početka perioda nesenja

Specijalna upozorenja za čuvanje

Držite izvan vida i dohvata djece.

Ovaj veterinarsko medicinski proizvod ne zahtjeva specijalne uslove skladištenja.

Nemojte koristiti ovaj veterinarsko-medicinski proizvod nakon isteka roka trajanja navedenog na etiketi iza EXP. Datum isteka se odnosi na posljednji dan tog mjeseca.

Jednom otvoreno, pakovanje treba iskoristiti unutar 3 mjeseca.

Nakon rastvaranja ili rekonstitucije upotrijebiti u roku od 16 sati

Specijalna upozorenja

Specijalna upozorenja za svaku ciljenu vrstu

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

Uzimanje lijekova od strane životinja može biti promijenjeno kao posljedica bolesti. U slučaju nedovoljnog unosa vode, životinje treba tretirati parenteralno.

Specijalna upozorenja kod upotrebe kod životinja

Nije efikasan protiv organizama koji proizvode beta-laktamazu.

Upotreba proizvoda treba se temeljiti na testiranju osjetljivosti bakterija izoliranih od životinja. Ako to nije moguće, terapija se treba temeljiti na lokalnim (regionalnim, na nivou farme) epidemiološkim informacijama o osjetljivosti ciljanih bakterija.

Službene, nacionalne i regionalne antimikrobne politike treba uzeti u obzir kada se proizvod koristi.

Upotreba proizvoda koja odstupa od uputstava datih u SPC-u može povećati prevalenciju bakterija rezistentnih na amoksicilin i može smanjiti učinkovitost liječenja drugim penicilinima, zbog mogućnosti unakrsne rezistencije.

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. Alergijske reakcije na ove supstance mogu povremeno biti ozbiljne. Ovaj proizvod može biti iritantan za kožu, oči i sluzokožu. Nemojte rukovati proizvodom ako ste alergični na peniciline i/ili cefalosporine ili ako vam je savjetovano da ne radite s takvim preparatima

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. Ličnu zaštitnu opremu koja se sastoji od respiratora sa polumaskom za jednokratnu upotrebu u skladu sa evropskim standardom EN149 ili respiratora za jednokratnu upotrebu prema evropskom standardu EN140 sa filterom prema EN143, treba nositi rukavice, kombinezon i odobrene naočare prilikom rukovanja veterinarsko-medicinskim proizvodom ili medicinskim vode. U slučaju kontakta sa kožom, očima i sluzokožom, 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 štetnih 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 lijek 4 sedmice prije početka razdoblja 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, kao što su tetraciklini, makrolidi, sulfonamidi jer mogu djelovati kao antagonisti baktericidnog efekta penicilina.

Predoziranje

Nisu poznate druge reakcije osim pomenutih u odjeljku „Neželjene reakcije“.

U slučaju predoziranja, liječenje treba biti simptomatsko. Nisu dostupni specifični protuotrovi.

Inkompatibilnost

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

Specijalna upozorenja za neupotrebljene 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)

Broj i datum odobrenja:

UP-I-06-2-20/21- 5026/23 J.B; od 02. februara 2024. godine

Način izdavanja

Lijek ne podliježe izdavanju.

Način primjene:

Lijek može primjenjivati samo doktor veterinarske medicine/diplomirani veterinar („Ad manum veterinarii“).

Pakovanje

Vrećice od 400g, 1kg

Proizvođač

Industrial Veterinaria, S.A.: Esmeralda 19; 08950 Esplugues de Liobregat, Barcelona Španija
Industria Italiana Integratori TREI spa, Italija

Uvoznik za BiH

Bosna Vet doo Zenica, Gorazdanska 36a 72000 Zenica