

**CÍMKESZÖVEG ÉS HASZNÁLATI UTASÍTÁS**  
*Minden szükséges információ a csomagoláson található*  
**A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK**  
RHEMOX PREMIX 100 mg/g gyógypremix sertések részére A.U.V.

**1. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK, TOVÁBBÁ AMENNYIBEN ETTŐL ELTÉR, A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓNAK A NEVE ÉS CÍME**

A forgalomba hozatali engedély jogosultja:

Industrial Veterinaria, S.A.  
Esmeralda, 19  
E-08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona) Spanyolország

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

Industrial Veterinaria, S.A.  
Esmeralda, 19  
E-08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona) Spanyolország

aniMedica Herstellungs GmbH  
Pappelstr. 7, 72160 Horb a. N  
Németország

**2. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE**

RHEMOX PREMIX 100 mg/g gyógypremix sertések részére A.U.V.  
Amoxicillin

**3. HATÓANYAGOK ÉS EGYÉB ÖSSZETEVŐK MEGNEVEZÉSE**

A Rhemox Premix egy világosbarna granulátum, amely grammonként 100 mg amoxicillin bázist tartalmaz trihidrát formában. A vivőanyag kukoricacsutka.

**4. JAVALLAT(OK)**

Amoxicillinre érzékeny *Streptococcus suis* törzsek által okozott fertőzések megelőzésére és gyógykezelésére választás utáni sertésekben.  
A betegségnek az állományban való jelenlétét előzetesen igazolni szükséges.

**5. ELLENJAVALLATOK**

Nem alkalmazható az amoxicillinnel vagy más béta-laktám antibiotikummal szembeni ismert túlérzékenység esetén.  
Nem alkalmazható béta-laktámázt termelő baktériumok jelenléte esetében.  
Nem adható veseelégtelenségben szenvedő állatoknak.  
Nem adható nyúlak, hörcsögnek, mongol futóegérnek és tengerimalacnak.

**6. MELLÉKHATÁSOK**

Allergiás reakciók előfordulhatnak, melyek súlyossága az egyszerű bőrkiütéstől az anafilaxiás rohamig terjedhet.  
Emésztőszervi tünetek (hányás, hasmenés) előfordulhatnak.  
Hosszan tartó alkalmazása után az amoxicillinre nem érzékeny baktériumokkal történő felülfertőződés alakulhat ki.  
Ha súlyos nemkívánatos hatást vagy egyéb, ebben a használati utasításban nem szereplő hatásokat észlel, értesítse erről a kezelő állatorvost!

**7. CÉLÁLLAT FAJOK**

Sertés (választás után).

**8. ADAGOLÁS, ALKALMAZÁSI MÓD(OK) CÉLÁLLAT FAJONKÉNT**

Szájon át, takarmányba keverve alkalmazandó.

Általános adag: 15 mg amoxicillin/ttkg/nap, 15 napig.

Ez megfelel 0,15 g RHEMOX PREMIX/ ttkg/nap adagnak.

A RHEMOX PREMIX takarmányhoz keverendő adagját az alábbiak szerint határozhatjuk meg:  
1 kg takarmányhoz keverendő RHEMOX PREMIX mennyisége (g):

0,15 g RHEMOX PREMIX                      x                      kg (testtömeg)/ napi takarmányfelvétel (kg takarmány)



Tekintetbe véve, hogy egy sertés a testtömegének hozzávetőleg 5%-ával megegyező tömegű takarmányt fogyaszt el naponta, ez az adagolás megfelel 300 mg amoxicillinnek 1 kg takarmányban, ami megfelel 3,0 kg/tonna keverési arálynak (örleményben, vagy granulátumban).

A takarmányfogyasztás függ az állat klinikai állapotától. A megfelelő adagolás érdekében az antibiotikum koncentrációjának beállításakor figyelembe kell venni a kezelés megkezdésekor mért napi takarmányfogyasztást.

Az aluladagolás elkerülése és a pontos adagolás biztosítása érdekében a testtömeget a lehető legpontosabban kell meghatározni.

## 9. A HELYES ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ JAVASLAT

Keverési utasítások:

A készítmény alapos elkeverésének biztosítása céljából az állatgyógyászati készítményt a végleges keverékbe való juttatás előtt először azonos mennyiségű takarmányhoz kell keverni.

A vízzel való érintkezést kerülni kell.

A gyógyszer tartalmú takarmány 85°C-ot meg nem haladó hőmérsékletű előkezelés után pelletálható.

## 10. ÉLELMÉZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

Hús és egyéb ehető szövetek: 4 nap.

## 11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Legfeljebb 25°C-on tárolandó. Száraz helyen tartandó.

Csak a címkén, az EXP után jelzett lejáratási idő végéig használható fel.

A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: 3 hónap.

Bekeverés után a takarmánylisztben vagy a pelletált takarmányban felhasználható: 3 hónap.

Első felbontás után a csomagolás szorosan lezárandó.

EXP {hónap/év}

## 12. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK)

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések:

A készítményt az antibiotikum-érzékenységi vizsgálatok eredményei alapján, az antimikrobiális szerek használatára vonatkozó irányelvek figyelembevételével kell alkalmazni.

A tartási körülmények javításával, alapos tisztítással és fertőtlenítéssel el kell kerülni, hogy szükség legyen hosszan tartó vagy ismételt kezelésre. Szűk spektrumú antibiotikummal végzett kezelést kell elsőként alkalmazni, abban az esetben, ha az érzékenységi vizsgálat alátámasztja a kezelés várható hatékonyságát.

A készítmény nem megfelelő használata növelheti az amoxicillinnel szemben rezisztens baktériumok előfordulását.

A gyógyszeres takarmány felvételét befolyásolhatja a betegség súlyossága. Amennyiben az állatok nem fogyasztanak megfelelő mennyiségű takarmányt, parenterális kezelést kell alkalmazni.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

El kell kerülni a por belélegzését és érintkezését a bőrrel.

A készítménnyel való munkavégzés közben kesztyűt és eldobható, az európai szabványnak megfelelő EN 143 szűrővel ellátott EN 140 félmaszkos védőálarcot kell viselni.

A penicillinek belélegzést, lenyelést vagy bőrrel való érintkezést követően túlérzékenységi reakciót (allergiát) válthatnak ki. A penicillinek iránti túlérzékenység keresztreakciót okozhat cefalosporinokkal és fordítva. Ezen anyagokkal szembeni allergiás reakció esetenként súlyos lehet. Penicillinnel és cefalosporinokkal szemben ismert túlérzékeny személyek nem dolgozhatnak a készítménnyel.

Amennyiben a készítménnyel való érintkezés után tünetek, például bőrkivetés jelentkeznek, orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét. Az arc, az ajkak, a szemek duzzanata, vagy a légzési nehézségek súlyos tüneteknek minősülnek és azonnali orvosi ellátást igényelnek.

A készítmény alkalmazása közben nem szabad enni, inni, vagy dohányozni.

Alkalmazás után kezet kell mosni.

Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók:

Nem alkalmazható együtt bakteriosztatikus antibiotikumokkal (tetraciklinek, szulfamidok, spektinomikon, trimetoprim, klóramfenikol, makrolidok és linkozamidok).

Nem alkalmazható neomicinnel együtt, mert utóbbi gátolja a szájon át adott penicillinek felszívódását.

Nem alkalmazható egyidejűleg a bakteriális fehérjeszintézist gátló antibiotikumokkal, mert ezek csökkentik a penicillinek baktericid hatását, kivéve az aminoglikozid típusú antibiotikumokat, amelyek adhatók a penicillinnel egyidejűleg.



**Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok):**

Az ajánlott dózis háromszorosának 15 napig való adásakor (45 mg/kg) és az ajánlott dózis kétszeres ideig (30 napig) történő adásakor toxikus hatásra utaló tüneteket nem tapasztaltak.

Allergiás vagy anafilaxiás reakciók jelentkezése esetén a készítmény adagolását fel kell függeszteni, és értesíteni kell az állatorvost. Sürgős esetekben epinefrin, antihisztaminok és/vagy kortikoszteroidok azonnali adása lehet a megfelelő eljárás.

**Inkompatibilitások:**

Kompatibilitási vizsgálatok hiányában ezt az állatgyógyászati készítményt tilos keverni más állatgyógyászati készítménnyel.

**13. A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNY VAGY HULLADÉKAINAK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK (AMENNYIBEN SZÜKSÉGESEK)**

Az állatgyógyászati készítmény nem kerülhet sem a szennyvízbe, sem a háztartási hulladékba!

Kérdezze meg a kezelő állatorvost vagy gyógyszerészt, hogy milyen módon semmisítse meg a továbbiakban nem szükséges állatgyógyászati készítményeket! Ezek az intézkedések a környezetet védik.

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint a keletkező hulladékokat a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

**14. A HASZNÁLATI UTASÍTÁS UTOLSÓ JÓVÁHAGYÁSÁNAK IDŐPONTJA**

2018. február 15.

**15. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK**

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra. Kizárólag állatorvosi rendelvényre adható ki.

A vonatkozó hivatalos útmutatókat figyelembe kell venni a gyógypremixeknek a kész takarmányba való keverésénél.

**KISZERELÉSI EGYSÉG**

3 kg

24 kg

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

**16. TÖRZSKÖNYVI SZÁM**

2549/1/09 MgSzH ÁTI (3 kg)

2549/2/09 MgSzH ÁTI (24 kg)

**17. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Batch {szám}

