

## VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

### 1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

RHEMOX PREMIX 100 mg/g, vaistinis premixas kiaulėms

### 2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

1 g granulių yra:

**veikliosios medžiagos:**

amoksicilino (trihidrato) 100 mg;

**pagalbinių medžiagų:**

kukurūzų burbuolių.

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

### 3. VAISTO FORMA

Vaistinis premixas. Šviesiai rudos granulės.

### 4. KLINIKINIAI DUOMENYS

#### 4.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Kiaulės (po nujunkymo).

#### 4.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Nujunkytoms kiaulėms, sergančioms infekcinėmis ligomis, sukeltomis amoksicilinui jautrių *Streptococcus suis*, gydyti ir profilaktiškai.

Prieš gydymą liga turi būti diagnozuota bandoje.

#### 4.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti, padidėjus jautrumui penicilinams ar kitoms beta-laktamų grupės antimikrobinėms medžiagoms.

Negalima naudoti nustačius beta-laktamazę gaminančias bakterijas.

Negalima naudoti gyvuliams, kuriems nustatyti inkstų pažeidimai.

#### 4.4. Specialieji nurodymai

Nėra.

#### **4.5. Specialios naudojimo atsargumo priemonės**

##### **Specialios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams**

Šio veterinarinio vaisto vartojimas turi būti paremtas jautrumo nustatymo tyrimais bei turi būti atsižvelgiama į oficialią ir vietinę antimikrobinę politiką.

Netinkamas veterinarinių vaistų naudojimas gali padidinti atsparių amoksicilinui bakterijų paplitimą.

Gyvuliams skiriamo vaistinio preparato suvartojimas gali būti pakitęs dėl ligos. Esant nepakankamam pašaro suvartojimui, gyvuliai turi būti gydomi parenteraliai.

##### **Specialios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams**

Sušvirkšti, įkvėpti, praryti ar patekę ant odos penicilinai ir cefalosporinai gali sukelti padidinto jautrumo (alerginę) reakciją. Padidėjęs jautrumas penicilinams gali sukelti kryžmines reakcijas cefalosporinams ir atvirkščiai.

Žmonės, kuriems nustatytas jautrumas penicilinams ir/ar cefalosporinams, turi vengti sąlyčio su veterinariniu vaistu.

Turi būti imamasi atsargumo priemonių, kad būtų išvengta sąlyčio su preparatu jo įvedimo į pašarą metu bei skiriant vaistinį pašarą gyvuliams:

- Turi būti imamasi adekvačių priemonių, kad būtų išvengta miltelių išsibarstymo preparato įvedimo į pašarą metu.
- Rekomenduojama naudoti kaukę nuo dulkių (remiantis EN140FFP1 nurodymu), pirštines, darbinį drabužį ir aprobuotus saugumo akinius.
- Venkite sąlyčio su oda ir akimis. Jei tai įvyksta, rekomenduojama sąlyčio vietą gerai išplauti dideliu kiekiu vandens.
- Naudojant veterinarinį vaistą, negalima rūkyti, valgyti ir gerti.

Jei po sąlyčio su šiuo produktu atsirado odos bėrimas, reikia kreiptis į gydytoją ir parodyti šio vaisto informacinį lapelį. Veido, lūpų ar akių tynis, pasunkėjęs kvėpavimas yra sunkesni simptomai, todėl medicininės pagalbos reikia kreiptis nedelsiant.

#### **4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)**

Gali atsirasti padidinto jautrumo reakcijos, kurių sunkumas gali pasireikšti nuo bėrimo iki anafilaksinio šoko, skrandžio ir žarnyno simptomai (vėmimas, viduriavimas).

Po ilgalaikio gydymo gali atsirasti suprainfekcijos, kurias sukelia nejautrios bakterijos.

#### **4.7. Naudojimas vaikingoms patelėms, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu**

Netaikytina.

#### **4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos**

Negalima naudoti kartu su bakteriostatinėmis priešuždegiminėmis medžiagomis (tetraciklinais, sulfamidais, spektinomycinu, trimetoprimu, chloramfenikoliu, makrolidais ir linkosamidais).

Negalima naudoti kartu su neomicinu, nes jis blokuoja peroralinių penicilinų absorbciją.

Negalima naudoti su antibiotikais, kurie slopina bakterijų baltymų sintezę, kadangi jie gali slopinti baktericidinį penicilinų poveikį, išskyrus aminoglikozidų grupės antibiotikus, kurie yra rekomenduojami naudoti su penicilinais.

#### 4.9. Dozės ir naudojimo būdas

Skirtas naudoti su pašaru.

Reikia skirti 15 mg amoksicilino arba 0,15 g RHEMOX PREMIX vaistinio premikso 1 kg kūno svorio per parą, 15 d. iš eilės.

Norint apskaičiuoti RHEMOX PREMIX vaistinio premikso dozę sumaišymui su pašaru:

$$\frac{0,15 \text{ g RHEMOX PREMIX vaistinio premikso}}{\text{Per dieną kiaulės suėdamo pašaro kiekis, kg}} \times \text{kiaulės svoris, kg} = \text{RHEMOX PREMIX vaistinio premikso kiaulėms kiekis, g/kg pašaro}$$

Atsižvelgiant į tai, kad per dieną kiaulė suvartoja maždaug 5% savo kūno svorio, ši dozė atitinka 300 mg amoksicilino 1 kg pašaro ir tai yra 3,0 kg/tonai (miltų arba granulių).

Pašaro suvartojimas priklauso nuo klinikinės gyvulio būklės. Kad būtų gaunama tinkama dozė, antibakterinio preparato koncentracija turi būti reguliuojama atsižvelgiant į pašaro suvartojimą per parą gydymo pradžioje.

Maišymo instrukcijos:

Norint užtikrinti gerą pasiskirstymą, veterinarinį vaistą pirmiausia reikia sumaišyti su tolygia pašaro dalimi, po to sumaišyti su likusiu pašaru.

Reikia vengti sąlyčio su vandeniu.

Tada vaistinis pašaras gali būti granuliuojamas, naudojant ne aukštesnę negu 85 °C temperatūrą.

#### 4.10. Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai), jei būtina

Tris kartus viršijus rekomenduojamą dozę (45 mg/kg) ir vaistinį pašarą skyrus 15 d. iš eilės bei vaistinį pašarą skyrus dvigubai ilgiau, nei rekomenduojama (30 d.), bet neviršijus rekomenduotos dozės, nepalankių reakcijų nebuvo pastebėta.

Jei pasireiškia alerginės arba anafilaksinės reakcijos, gydymą reikia nutraukti ir įspėti veterinarijos gydytoją. Kritiniu atveju reikia nedelsiant skirti epinefriną, antihistaminus ir (arba) kortikosteroidus.

#### 4.11. Išlauka

Kiaulienai ir subproduktams – 4 paros.

### 5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

ATCvet kodas: QJ01CA04. Penicilina. Beta-laktaminiai antibiotikai. Sisteminio naudojimo antibakterinės medžiagos. Amoksicilinas.

#### 5.1. Farmakodinaminės savybės

Amoksicilinas yra plataus spektro beta-laktaminis antibiotikas, priklausantis aminopenicilinų grupei. Antibakterinis amoksicilino veikimo mechanizmas pagrįstas bakterijų ląstelės sienelės sintezės biocheminių procesų slopinimu, kurio metu negrįžtamai užblokuojami įvairūs šiame procese dalyvaujantys fermentai,

daugiausiai transpeptidazė, endopeptidazė ir karboksipeptidazė. Nepilnavertė jautrių bakterijų sienelės sintezė sukuria osmosinį disbalansą, kuris ypač veikia bakterijų augimą (kai bakterijos sienelės sintezės procesai yra ypač svarbūs), ir galiausiai baigiasi bakterijų ląstelės lize.

Tarp įvairių beta-laktaminių antibiotikų yra kryžminis atsparumas.

Amoksicilinas veikia baktericidiškai gramteigiamus ir gramneigiamus mikroorganizmus.

Jautrumas amoksicilinui *in vitro* nustatytas *Streptococcus suis* padermėms, išskirtoms 2002-2007 m., MSK (mažiausia slopinamoji koncentracija)<sub>90</sub> – 0,03 µg/ml (nustatyta naudojant agaro atskiedimo metodą, pagal NCCLS M31-A2 dokumente pateiktus „kritinius taškus“).

## 5.2. Farmakokinetinės savybės

*Per os* amoksicilinas absorbuojamas nepriklausomai nuo suvartojamo maisto kiekio, o didžiausia koncentracija daugelio rūšių gyvulių kraujo plazmoje pasiekama po 1-2 val. nuo veterinarinio vaisto sudavimo.

Amoksicilinas silpnai jungiasi su plazmos baltymais ir greitai paplinta į kūno skysčius ir audinius. Amoksicilinas daugiausiai pasiskirsto tarpląsteliniuose tarpuose. Amoksicilino pasiskirstymas audiniuose yra palengvinamas dėl jo silpno prisijungimo prie plazmos baltymų.

Amoksicilino metabolizmas yra ribojamas beta laktamo žiedo hidrolize, kurios metu susidaro neaktyvioji penicilano rūgštis (20 %). Biotransformacija vyksta kepenyse.

Daugiausiai nepakitusio amoksicilino išskiriama per inkstus. Nedideli jo kiekiai išskiriami su pienu ir tulžimi.

### Kiaulės (po nujunkymo)

Skyrus vienkartinę dozę,  $C_{max}$  buvo  $4,20 \pm 2,90$  µg/ml ir  $T_{max}$  – 1,5 valandos. Skiriant veterinarinį preparatą nurodytomis dozėmis, didžiausia pastovi koncentracija kraujo plazmoje yra  $0,93 \pm 0,27$  µg/ml. Nutraukus medikamentinio pašaro skyrimą, amoksicilino koncentracija kraujo plazmoje per 10 val. sumažėja iki 0,08 µg/ml.

## 6. FARMACINIAI DUOMENYS

### 6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas

Skystas sorbitolis, nesikristalizuojantis,  
skystasis lengvas parafinas,  
kukurūzų burbulės (*ant ženklinimo nurodyta kaip nešėjas*).

### 6.2. Nesuderinamumai

Nežinomi.

### 6.3. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 2 metai.

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 3 mėn.

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, įmaišius į pašarą, – 3 mėn.

#### **6.4. Specialieji laikymo nurodymai**

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje. Laikyti sausoje vietoje. Atplėšus pirminę pakuotę, ją reikia laikyti sandariai uždarytą.

#### **6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys**

Karščiu užlydyti daugiasluoksniai popieriniai/aliumininiai/mažo tankio polietileno maišai po 3 ir 24 kg.

#### **6.6. Specialios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos**

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

### **7. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJAS**

Industrial Veterinaria, S.A.,  
Esmeralda, 19,  
E-08950 Esplugues de Llobregat (Barselona),  
Ispanija  
Tel: +34 934 706 270  
Faks.: +34 933 727 556  
el.paštas: invesa@invesagroup.com

### **8. RINKODAROS TEISĖS NUMERIAI**

LT/2/09/1845/001-002

### **9. REGISTRACIJOS/PERREGISTRACIJOS DATA**

2009-04-29

### **10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA**

2009-04-21

### **DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI**

Parduodama su veterinariniu receptu.

## ŽENKLINIMAS IR INFORMACINIS LAPELIS\*

\* informacinis lapelis atskirai nepridedamas, todėl visa informacija pateikiama ant etiketės

### 1. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ EEE ŠALYSE ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS

Rinkodaros teisės turėtojas:

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

Vaisto serijos gamintojas:

Dox-Al Italia S.p.a.,  
Via Mascagni, 6,  
20050 Sulbiate (Milanas),  
Italija

### 2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

RHEMOX PREMIX 100 mg/g, vaistinis premixas kiaulėms

### 3. VEIKLIOJI IR KITOS MEDŽIAGOS

1 g granulių yra:

**veikliosios medžiagos:**

amoksicilino (trihidrato) 100 mg;

**pagalbinių medžiagų:**

kukurūzų burbulių (kaip nešėjo).

### 4. INDIKACIJA (-OS)

Nujunkytoms kiaulėms, sergančioms infekcinėmis ligomis, sukeltomis amoksicilinui jautrių *Streptococcus suis*, gydyti ir profilaktiškai.

Prieš gydymą liga turi būti diagnozuota bandoje.

### 5. KONTRAINDIKACIJOS

Negalima naudoti, padidėjus jautrumui penicilinams ar kitoms beta-laktamų grupės antimikrobinėms medžiagoms.

Negalima naudoti nustačius beta-laktamazę gaminančias bakterijas.

Negalima naudoti gyvuliams, kuriems nustatyti inkstų pažeidimai.

### 6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Gali atsirasti padidinto jautrumo reakcijos, kurių sunkumas gali pasireikšti nuo bėrimo iki anafilaksinio šoko, skrandžio ir žarnyno simptomai (vėmimas, viduriavimas).

Po ilgalaikio gydymo gali atsirasti suprainfekcijos, kurias sukelia nejautrios bakterijos.  
Pastebėjus bet kokį sunkų poveikį ar kitą nepaminėtą poveikį, būtina informuoti veterinarijos gydytoją.

## 7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS

Kiaulės (po nujunkymo).

## 8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAS IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI

Skirtas naudoti su pašaru.

Reikia skirti 15 mg amoksicilino arba 0,15 g RHEMOX PREMIX vaistinio premikso 1 kg kūno svorio per parą, 15 d. iš eilės.

Norint apskaičiuoti RHEMOX PREMIX vaistinio premikso dozę sumaišymui su pašaru:

$$\frac{0,15 \text{ g RHEMOX PREMIX vaistinio premikso}}{\text{Per dieną kiaulės suėdamo pašaro kiekis, kg}} \times \text{kiaulės svoris, kg} = \text{RHEMOX PREMIX vaistinio premikso kiaulėms kiekis, g/kg pašaro}$$

Atsižvelgiant į tai, kad per dieną kiaulė suvartoja maždaug 5% savo kūno svorio, ši dozė atitinka 300 mg amoksicilino 1 kg pašaro ir tai yra 3,0 kg/tonai (miltų arba granulių).

Pašaro suvartojimas priklauso nuo klinikinės gyvulio būklės. Kad būtų gaunama tinkama dozė, antibakterinio preparato koncentracija turi būti reguliuojama atsižvelgiant į pašaro suvartojimą per parą gydymo pradžioje.

## 9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Maišymo instrukcijos:

Norint užtikrinti gerą pasiskirstymą, veterinarinį vaistą pirmiausia reikia sumaišyti su tolygia pašaro dalimi, po to sumaišyti su likusiu pašaru.

Reikia vengti sąlyčio su vandeniu.

Tada vaistinis pašaras gali būti granuliuojamas, naudojant ne aukštesnę negu 85 °C temperatūrą.

## 10. IŠLAUKA

Išlauka: kiaulienai ir subproduktams – 4 paros.

## 11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Saugoti nuo vaikų.

Tinka iki {mėnuo/metai}

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje. Laikyti sausoje vietoje.

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 3 mėn.  
Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, įmaišius į pašarą, – 3 mėn.  
Atplėšus pirminę pakuotę, ją reikia laikyti sandariai uždarytą.

## **12. SPECIALIEJI NURODYMAI**

Šio veterinarinio vaisto vartojimas turi būti paremtas jautrumo nustatymo tyrimais bei turi būti atsižvelgiama į oficialią ir vietinę antimikrobinę politiką.

Netinkamas veterinarinių vaistų naudojimas gali padidinti atsparių amoksicilinui bakterijų paplitimą. Gyvuliams skiriamo vaistinio preparato suvartojimas gali būti pakitęs dėl ligos. Esant nepakankamam pašaro suvartojimui, gyvuliai turi būti gydomi parentaliai.

Sušvirkšti, įkvėpti, praryti ar patekę ant odos penicilinai ir cefalosporinai gali sukelti padidinto jautrumo (alerginę) reakciją. Padidėjęs jautrumas penicilinams gali sukelti kryžmines reakcijas cefalosporinams ir atvirkščiai.

Žmonės, kuriems nustatytas jautrumas penicilinams ir/ar cefalosporinams, turi vengti sąlyčio su veterinariniu vaistu.

Turi būti imamasi atsargumo priemonių, kad būtų išvengta sąlyčio su preparatu jo įvedimo į pašarą metu bei skiriant vaistinį pašarą gyvuliams.

Turi būti imamasi adekvačių priemonių, kad būtų išvengta miltelių išsibarstymo preparato įvedimo į pašarą metu.

Rekomenduojama naudoti kaukę nuo dulkių (remiantis EN140FFP1 nurodymu), pirštines, darbinį drabužį ir aprobuotus saugumo akinius.

Reikia vengti sąlyčio su oda ir akimis. Jei tai įvyksta, rekomenduojama sąlyčio vietą gerai išplauti dideliu kiekiu vandens.

Naudojant veterinarinį vaistą, negalima rūkyti, valgyti ir gerti.

Jei po sąlyčio su šiuo produktu atsirado odos bėrimas, reikia kreiptis į gydytoją ir parodyti šio vaisto informacinį lapelį. Veido, lūpų ar akių tynis, pasunkėjęs kvėpavimas yra sunkesni simptomai, todėl medicininės pagalbos reikia kreiptis nedelsiant.

## **13. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

## **14. TEKSTO PASKUTINIOJO APROBAVIMO DATA**

2009-04-21

## **15. KITA INFORMACIJA**

Parduodama su veterinariniu receptu.

PAKUOTĖS DYDIS

3 kg

~~24 kg~~



**16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)**

LT/2/09/1845/001

LT/2/09/1845/002

**17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS**

Ser. Nr. {numeris}