

PŘÍLOHA III
OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

**PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU – KOMBINOVANÁ ETIKETA
A PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

Vnější označení

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Rhemox Premix 100 mg/g premix pro medikaci krmiva, pro prasata

2. SLOŽENÍ

Každý g obsahuje:

Léčivá látka:

Amoxicillinum 100 mg
(jako Amoxicillinum trihydricum 114,8 mg)

Pomocné látky:

Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek

Nekrystalizující tekutý sorbitol

Lehký tekutý parafín

Drcená vřetena kukuřičného klasu

Světle hnědé granule.

3. VELIKOST BALENÍ

3 kg
24 kg

4. CÍLOVÉ DRUHY ZVÍŘAT

Prasata (po odstavu)

5. INDIKACE PRO POUŽITÍ

Indikace pro použití

Léčba a metafylaxe infekcí prasat po odstavu vyvolaných kmeny *Streptococcus suis* citlivými na amoxicilin.

Před ošetřením přípravkem je třeba se ujistit o přítomnosti onemocnění ve chovu.

6. KONTRAINDIKACE

Kontraindikace

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku, jiná antibiotika ze skupiny beta-laktamů nebo na některou z pomocných látek.

Nepoužívat pokud jsou přítomné bakterie produkující beta-laktamázu.

Nepoužívat u zvířat s poškozením ledvin.

Nepodávat králíkům, křečkům, pískomilům a morčatům

7. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní upozornění

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Použití přípravku musí být podloženo výsledky testů citlivosti a musí zohlednit oficiální a místní pravidla antibiotické politiky.

Dlouhodobému nebo opakovanému použití přípravku je nutno zabránit zlepšením zoohygienické praxe a důkladným čištěním a dezinfekcí. Pokud tomu výsledky stanovení citlivosti nasvědčují, měla by být, jako lék první volby, použita úzkospektrální antibakteriální léčiva.

Nesprávné použití přípravku může zvýšit prevalenci bakterií rezistentních vůči amoxicilinu.

Příjem přípravku zvířaty může být nepříznivě ovlivněn následkem onemocnění. V případě nedostatečného příjmu krmiva je třeba léčit zvířata parenterálně.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Peniciliny mohou po inhalaci, požití a kontaktu s kůží vyvolat přecitlivělost (alergii). Přecitlivělost na peniciliny může vést ke zkříženým reakcím s cefalosporiny a naopak.

Alergické reakce na tyto látky mohou být v některých případech vážné.

Nemanipulujte s přípravkem, pokud víte, že jste přecitlivělí, nebo pokud vám bylo doporučeno s přípravky tohoto typu nepracovat.

Zabraňte vdechování prachu a kontaktu s pokožkou.

Při použití veterinárního léčivého přípravku použijte rukavice a jednorázový respirátor s polomaskou vyhovující evropské normě EN 140 s filtrem podle EN 143.

Pokud se u vás objeví postexpoziční příznaky, jako např. kožní vyrážka, vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte lékaři toto upozornění. Otok obličeje, rtů či očí nebo potíže s dýcháním jsou vážné příznaky a vyžadují okamžitou lékařskou péči.

Při nakládání s veterinárním léčivým přípravkem nekuřte, nejezte a nepijte.

Po použití si umyjte ruce.

Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce:

Nepodávejte v kombinaci s bakteriostatickými antiinfektivy (tetracykliny, sulfonamidy, spektinomycinem, trimethoprimem, chloramfenikolem, makrolidy a linkosamidy).

Nepoužívejte současně s neomycinem, protože blokuje vstřebávání perorálně podaných penicilinů.

Nepoužívejte v kombinaci s antibiotiky, která inhibují syntézu proteinů, protože mohou blokovat účinky penicilinů, a to s výjimkou aminoglykosidových antibiotik, jež jsou k současnému podávání s peniciliny doporučena.

Předávkování:

Při podání trojnásobku doporučené dávky (45 mg/kg) podávané po 15 dní ani při podání doporučené dávky po dvojnásobně dlouhou dobu (30 dnů) nebyly zaznamenány žádné nežádoucí reakce.

Pokud se objeví alergické nebo anafylaktické reakce, zastavte medikaci a uveďte veterinárního lékaře. Za vhodnou akutní terapii se považuje okamžité podání epinefrinu, antihistaminik nebo kortikoidů.

Zvláštní omezení použití a zvláštní podmínky pro použití:

Tento veterinární léčivý přípravek je určen pro použití při přípravě medikovaného krmiva.

Hlavní inkompatibility:

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

8. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Nežádoucí účinky

Prasata (po odstavu):

Neurčená frekvence: (nelze odhadnout z dostupných údajů)	Reakce z přecitlivělosti ¹ (např. kopřivková vyrážka a anafylaktický šok) Gastrointestinální příznaky (např. zvracení a průjem) Oportunní infekce ²
---	---

¹závažnost se může pohybovat od pouhé vyrážky až po anafylaktický šok.

²suprainfekce způsobené necitlivými zárodky po delším používání.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držiteli rozhodnutí o registraci nebo místnímu zástupci držitele rozhodnutí o registraci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků:

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv
Hudcova 232/56a
621 00 Brno
E-mail: adr@uskvbl.cz
Webové stránky: <http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance>

9. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTY A ZPŮSOB PODÁNÍ

Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Podání v krmivu

15 mg amoxicilinu/kg ž. hm./den po dobu 15 dnů.

Tato dávka odpovídá 0,15 g veterinárního léčivého přípravku/kg ž. hm./den

Pro zajištění správného dávkování je třeba co nejpřesněji stanovit živou hmotnost.

Příjem medikovaného krmiva závisí na klinickém stavu zvířat. Pro dosažení správného dávkování může být nutné odpovídajícím způsobem upravit koncentraci amoxicilinu.

Na základě doporučené dávky, počtu a hmotnosti zvířat, která je třeba ošetřit, se přesná denní koncentrace veterinárního léčivého přípravku vypočítá podle následujícího vzorce:

$$\frac{\text{mg veterinárního léčivého přípravku}}{\text{/ kg živé hmotnosti den}} \times \frac{\text{průměrná živá hmotnost (kg)}}{\text{ošetřovaných zvířat}} = \frac{\text{mg veterinárního léčivého}}{\text{přípravku na kg krmiva}}$$

průměrná denní spotřeba krmiva (kg/zvíře)

Za předpokladu, že prase denně spotřebuje krmivo v množství přibližně 5 % živé hmotnosti, tato dávka odpovídá 300 mg amoxicilinu na kg krmiva, kde míšící poměr bude 3,0 kg/tunu (sypkého nebo

granulovaného krmiva). Spotřeba krmiva závisí na klinickém stavu zvířete. Pro zajištění správné dávky upravte koncentraci antibiotika v krmivu podle denního příjmu krmiva na počátku léčby.

10. INFORMACE O SPRÁVNÉM PODÁVÁNÍ

Informace o správném podávání

Pokyny k míchání:

Abyste zajistili správné zamíchání, nejprve veterinární léčivý přípravek smíchejte se stejným množstvím krmiva a potom jej zapracujte do celkového objemu.

Zamezte kontaktu s vodou.

Tento veterinární léčivý přípravek lze zamíchat do peletovaného krmiva, kdy teplota při peletaci nesmí být vyšší než 85 °C.

11. OCHRANNÉ LHŮTY

Ochranné lhůty

Maso: 4 dny

12. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Zvláštní podmínky pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Uchovávejte v dobře uzavřeném obalu.

Uchovávejte v suchu.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě po Exp. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI

Zvláštní opatření pro likvidaci

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poradte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem.

14. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

15. REGISTRAČNÍ ČÍSLA A VELIKOSTI BALENÍ

98/054/10-C

Velikosti balení

Sáček 3 kg.

Sáček 24 kg.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

16. DATUM POSLEDNÍ REVIZE ETIKETY**Datum poslední revize etikety**

05/2025

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi (<https://www.uskvbl.cz>).

17. KONTAKTNÍ ÚDAJE**Kontaktní údaje**Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Industrial Veterinaria, S.A.

Esmeralda 19

08950 Esplugues de Llobregat

(Barcelona), Španělsko

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

aniMedica Herstellungs GmbH

Pappelstr. 7

72160 Horb a. N

Německo

Friulchem S.p.A.

Via San Marco 23

33099 Vivaro PN

Itálie

Místní zástupci a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

SEVARON s.r.o.

Palackého třída 163a

61200 Brno

Česká republika

Tel.: +420 777 714 152

Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte prosím příslušného místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

18. DALŠÍ INFORMACE**19. OZNAČENÍ “POUZE PRO ZVÍŘATA”**

Pouze pro zvířata.

20. DATUM EXPIRACE

Exp. {mm/rrrr}

Po 1. otevření spotřebujte do...

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 3 měsíce.

Doba použitelnosti po zamíchání do sypkého nebo peletovaného krmiva: 3 měsíce.

21. ČÍSLO ŠARŽE

Lot: {číslo}