**OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

*Všechny potřebné informace jsou uvedeny na obalu.*

|  |
| --- |
| **PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU****OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE** |

**Rhemox 500 mg/g prášek pro podání v pitné vodě pro prasata, brojlery kura a kachen, krůty v masném chovu**

**1.** **JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE**

Držitel rozhodnutí o registraci:

Industrial Veterinaria S.A.

Esmeralda, 19

E-08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona) Španělsko

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

aniMedica Herstellungs GmbH

Pappelstr. 7 72160 Horb. N

Německo

**2.** **NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Rhemox 500 mg/g prášek pro podání v pitné vodě pro prasata, brojlery kura a kachen, krůty v masném chovu

Amoxicillinum trihydricum

**3.** **OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK**

Jeden gram obsahuje:

Amoxicillinum trihydricum 500 mg

(odpovídá 435,6 mg amoxicillinum)

Jemný a homogenní, bílý nebo slabě krémový prášek.

**4.** **INDIKACE**

Prasata: Léčba infekcí způsobených různými kmeny *Streptococcus suis* citlivými na amoxicilin.

Brojleři kura a kachen a krůty v masném chovu: Léčba pasteurelózy a kolibacilózy způsobené různými kmeny bakterií *Pasteurella* spp. a *Escherichia coli* citlivými na amoxicilin.

**5.** **KONTRAINDIKACE**

Nepoužívat v případě přecitlivělosti na peniciliny, jiné beta-laktamy nebo na pomocnou látku.

Nepodávat perorálně králíkům, morčatům, křečkům a jiným malým býložravcům – amoxicilin (stejně jako všechny aminopeniciliny) má škodlivé účinky na střevní bakterie.

Nepodávat koním – amoxicilin (stejně jako všechny aminopeniciliny) má významné účinky na střevní bakterie.

Nepodávat perorálně zvířatům s funkčním bachorem.

Nepoužívat u zvířat s poškozením ledvin, anurií nebo oligurií.

**6.** **NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY**

Mohou se vyskytnout hypersenzitivní reakce od kožní vyrážky až po anafylaktický šok.

Gastrointestinální příznaky (zvracení, průjem).

Sekundární infekce způsobené po dlouhodobém podávání patogeny necitlivými na přípravek.

Jestliže zaznamenáte jakékoliv závažné nežádoucí účinky či jiné reakce, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, oznamte to prosím vašemu veterinárnímu lékaři.

**7.** **CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT**

Prasata

Kur domácí (brojleři), kachny (brojleři) a krůty (krůty v masném chovu).

**8.** **DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ**

K podání v pitné vodě. Čirá a bezbarvá kapalina, pokud je v roztoku.

Medikovanou vodu vyměňujte každých 24 hodin.

Spotřeba medikované vody závisí na klinickém stavu zvířete, prostředí, věku a použitém krmivu. K zajištění správné dávky je třeba koncentraci léčivé látky přiměřeně upravit.

Dávkování a léčebný režim

Prasata: 20 mg amoxicilin-trihydrátu (odpovídá 17,4 mg amoxicilinu/kg živé hmotnosti) každých 24 hodin, tj. 40 mg přípravku/kg hmotnosti/den). Podává se 4 dny.

Brojleři kura: 15 mg amoxicilin-trihydrátu (odpovídá 13,1 mg amoxicilinu/kg živé hmotnosti) každých 24 hodin, tj. 30 mg přípravku/kg hmotnosti/den). Podává se 5 dnů.

Brojleři kachen: 20 mg amoxicilin-trihydrátu (odpovídá 17,4 mg amoxicilinu/kg živé hmotnosti) každých 24 hodin, tj. 40 mg přípravku/kg hmotnosti/den). Podává se 3 dny.

Krůty v masném chovu: 15–20 mg amoxicilin-trihydrátu (odpovídá 13,1–17,4 mg amoxicilinu/kg živé hmotnosti) každých 24 hodin, tj. 30–40 mg přípravku/kg hmotnosti/den). Podává se 5 dnů.

**9.** **POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ**

K výpočtu dávky přípravku (mg) do zásobníku pitné vody použijte tento vzorec:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Dávka (mg přípravku na kg živé hmotnosti a den) | X | Průměrná hmotnost (kg) léčených zvířat | = \_\_\_ ml přípravku na litr pitné vody |
| Průměrná denní spotřeba vody (l) na zvíře a den  |

Přípravek je nutno nejprve naředit malým množstvím vody. Tím vznikne zásobní roztok, který se dále ředí v zásobníku pitné vody nebo je do ní dávkován čerpadlem. Koncentrovaný roztok míchejte nejméně 15 minut, aby se úplně rozpustil. Používáte-li dávkovací čerpadlo, nastavte jej na 2 až 5 % a přizpůsobte tomu objem přípravku. Vzhledem k limitu maximální rozpustnosti přípravku nelze 2% nastavení použít k podávání krůtám nebo prasatům.

K zajištění vypočteného množství přípravku doporučujeme použít vhodně kalibrované váhy.

Živou hmotnost je třeba stanovit co nejpřesněji, abyste zajistili správnou dávku a zabránili poddávkování.

Nařeďte čerstvou tekoucí vodou a roztok připravte těsně před použitím.

Během léčby monitorujte často spotřebu vody.

Aby byl zajištěn příjem medikované vody, zvířata po dobu podávání nemají mít přístup k jinému zdroji vody.

Po skončení léčby vyčistěte vhodným způsobem napájecí systém, abyste se vyhnuli podání subterapeutických dávek léčivé látky.

**10.** **OCHRANNÁ LHŮTA**

Maso: Prasata: 6 dnů

 Kur domácí: 1 den

 Krůty: 5 dnů

 Kachny: 9 dnů.

Nepoužívat u nosnic, jejichž vejce jsou určena pro lidskou spotřebu a během čtyř týdnů před počátkem snášky.

**11.** **ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávat mimo dosah dětí.

Uchovávejte v suchu.

Chraňte před světlem.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: ihned spotřebujte.

Doba použitelnosti po rekonstituci ve vodě podle návodu: 24 h.

**12.** **ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ**

**Zvláštní upozornění pro každý cílový druh**

Použití přípravku kombinujte s osvědčenými chovatelskými postupy, tj. dobrou hygienou, řádným větráním a dostatečným prostorem pro zvířata.

**Zvláštní opatření pro použití u zvířat**

Před použitím přípravku proveďte testy citlivosti bakterií izolovaných ze zvířat. Pokud to není možné, řiďte se informacemi o citlivosti bakteriálních kmenů (v daném regionu či na farmě).

Při použití přípravku je nutno vzít v úvahu oficiální celostátní a místní pravidla antibiotické politiky.

Použití přípravku, které je odlišné od pokynů uvedených v této příbalové informaci, může zvýšit prevalenci bakterií rezistentních na amoxicilin a snížit účinnost terapie jinými peniciliny z důvodu možné zkřížené rezistence.

Příjem léčivého přípravku u zvířat může být nepříznivě ovlivněn následkem onemocnění. V případě nedostatečného příjmu vody je třeba léčit zvířata parenterálně.

**Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům**

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

- Nemanipulujte s přípravkem, pokud jste alergičtí na peniciliny nebo cefalosporiny.

- Při manipulaci s přípravkem buďte obezřetní a při jeho dávkování do vody se vyvarujte vdechnutí prášku, potřísnění pokožky a vniknutí do očí. Dodržujte tato bezpečnostní opatření:

* Přijměte nezbytná opatření, aby nedošlo k úniku prášku při jeho přidávání do pitné vody.
* Používejte jednorázový respirátor (polomasku) dle normy EN149 nebo respirátor pro více použití vyhovující normě EN140 s filtrem podle normy EN143, rukavice, kombinézu a schválené ochranné brýle.
* Zabraňte kontaktu přípravku s kůží a očima. V případě zasažení opláchněte velkým množstvím čisté vody.
* Během manipulace s přípravkem nekuřte, nejezte a nepijte.
* Po použití si umyjte ruce.

- Pokud se po přímém kontaktu s přípravkem objeví příznaky jako například 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.

**Použití v průběhu březosti a laktace**

Laboratorní studie u potkanů a myší nepodaly důkaz o teratogenním a fetotoxickém účinku a maternální toxicitě.

Nebyla stanovena bezpečnost tohoto přípravku během březosti nebo laktace u prasnic; použít pouze po zvážení poměru terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

**Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce**

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

Nepodávejte současně s bakteriostatickými antibiotiky, neboť mohou blokovat baktericidní účinek penicilinů.

**Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota)**

V případě předávkování nejsou známy jiné nežádoucí účinky než uvedené v bodu “Nežádoucí účinky“.

**Inkompatibility**

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

**13.** **ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA**

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu. O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

**14.** **DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE**

Duben 2016

**15.** **DALŠÍ INFORMACE**

Velikosti balení: sáčky 100 g, 300 g, 400 g a 1 kg.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

**Registrační číslo:**

Šarže: {číslo}

EXP: {měsíc/rok}