**OZNAČENÍ NA VNĚJŠÍM OBALU**

**RHEMOX PREMIX 100 mg/g – premix pro medikaci krmiva, pro prasata**

|  |
| --- |
| 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:

Dox-Al Italia S.p.a.

Via Mascagni, 6

20884 Sulbiate (Milán)

Itálie

aniMedica Herstellungs GmbH

Pappelstr. 7

72160 Horb a. N

Německo

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

# RHEMOX PREMIX 100 mg/g premix pro medikaci krmiva, pro prasata

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Přípravek RHEMOX Premix je prodáván jako světle hnědé granule obsahující 100 mg Amoxicillinum báze ve formě trihydrátu na gram výrobku. Jako nosič jsou použita drcená vřetena kukuřičného klasu.

4. INDIKACE

Léčba a prevence infekcí u prasat po odstavu způsobených kmeny *Streptococcus suis* citlivými na amoxicilin.

Před léčbou přípravkem je třeba se ujistit o přítomnosti onemocnění ve stádu.

5. KONTRAINDIKACE

Nepodávejte zvířatům, která trpí přecitlivělostí na penicilin nebo jiná antibiotika ze skupiny beta-laktamů.

Nepoužívat, pokud jsou přítomné baktérie produkující beta-laktamázu.

Nepoužívat u zvířat s  poškozením ledvin.
Nepodávat králíkům, křečkům, pískomilům a morčatům.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Alergické reakce od prosté vyrážky po anafylaktický šok.

Gastrointestinální symptomy (zvracení, průjem).

Superinfekce způsobené patogeny necitlivými k účinné látce po dlouhodobém podávání přípravku.

Jestliže zaznamenáte kterýkoliv z nežádoucích účinků a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, oznamte to, prosím, vašemu veterinárnímu lékaři.

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Prasata (po odstavu)

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

Použití v krmivu:

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

Tato dávka odpovídá 0,15 g přípravku RHEMOX PREMIX/kg ž. hm./den

Výpočet dávky přípravku RHEMOX PREMIX do krmiva:

g přípravku RHEMOX PREMIX na kg krmiva:

0,15 g přípravku RHEMOX PREMIX x kg (ž.hm.)/denní příjem krmiva (kg krmiva)

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

Spotřeba krmiva závisí na klinickém stavu zvířete. Abyste zajistili správnou dávku, upravte koncentraci antibiotika podle denního příjmu krmiva na počátku léčby.

Pro zajištění správného dávkování by měla být stanovena živá hmotnost co nejpřesněji, aby se předešlo poddávkování.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Pokyny k míchání:

Pro zajištění správného rozmíchání nejprve veterinární léčivý přípravek smíchejte se stejným množstvím krmiva a teprve 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.

10. OCHRANNÁ LHŮTA

Maso: 4 dny

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25 °.

Uchovávejte v suchu.

Nepouživejte po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu za EXP.

Doba použitelnostipo prvním otevření vnitřního obalu: 3 měsíce.

Doba použitelnostipo zamíchání do potravy nebo peletovaného krmiva: 3 měsíce.

Po prvním otevření uchovávejte v dobře uzavřeném obalu.

EXP: {měsíc/rok}

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

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

Zlepšením zoohygienické praxe a důkladným čištěním a dezinfekcí je možno zabránit dlouhodobému nebo opakovanému použití přípravku. Pokud tomu výsledky stanovení citlivosti nasvědčují, měla by být, jako lék první volby, použita úzkospektrá antibakteriální léčiva.

Nesprávně použití tohoto veterinárního léčivého přípravku může zvýšit prevalenci bakterií rezistentních vůči amoxicilinu.

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

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

Zabraňte vdechování prachu a kontaktu s pokožkou.

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

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.

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.

Během práce s přípravkem nekuřte, nejezte a nepijte.

Po použití si umyjte ruce.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:

Nepodávejte v kombinaci s bakteriostatickými antiinfektivy (tetracykliny, sulfonamidy, spektinomycinem, trimetoprimem, 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 (symptomy, první pomoc, antidota):

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

Pokud se objeví alergické nebo anafylaktické reakce, podávání léku zastavte a uvědomte veterinárního lékaře. Za vhodnou akutní terapii se považuje okamžité podání adrenalinu, antihistaminik nebo kortikoidů.

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 NEPOUŽITÉHO PŘÍPRAVKU 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. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

Všechen nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Březen 2018

15. DALŠÍ INFORMACE

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Přípravek musí být podán pod dohledem veterinárního lékaře.
Pouze pro zvířata.

VELIKOST BALENÍ

3 kg

24 kg
Na trhu nemusí být všechny velikosti balení

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

**Česká republika**

Dr. Bubeníček, spol. s r.o.

Šimáčkova 104, Brno

Česká republika

Tel: +420 544 231 413

info@bubnicek.cz

16. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

98/054/10-C

17. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE

Šarže: {číslo}