**PŘÍLOHA I**

**SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

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

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ 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. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

Prasata (po odstavu)

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

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.

3.3 Kontraindikace

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

Nepoužívat pokud jsou přítomné baktérie produkující beta-laktamázu.

Nepoužívat u zvířat s poškozením ledvin.

Nepodávat králíkům, křečkům, pískomilům a morčatům.

3.4 Zvláštní upozornění

Nejsou.

3.5 Zvláštní opatření pro použití

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, mají být, jako lék první volby, použita úzkospektrá antibakteriálníléčiva.

Nesprávně 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.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

3.6 Nežádoucí účinky

Prasata (po odstavu):

|  |  |
| --- | --- |
| Neurčená frekvence:  (nelze odhadnout z dostupných údajů) | Reakce z přecitlivělosti1 (např. kopřivková vyrážka a anafylaktický šok)  Gastrointestinální příznaky (např. zvracení a průjem) Oportunní infekce2 |

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 veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci, nebo jeho místnímu zástupci, nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Příslušné kontaktní údaje naleznete v příbalové informaci.

3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Neuplatňuje se.

3.8 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.

3.9 Cesty podání a dávkování

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:

mg veterinárního léčivého přípravku průměrná živá hmotnost (kg) mg veterinárního léčivého

/ kg živé hmotnosti den x ošetřovaných zvířat = 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 mísící 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.

Pokyny k míchání:

Pro zajištění správného 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.

3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)

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 uvědomte veterinárního lékaře. Za vhodnou akutní terapii se považuje okamžité podání epinefrinu, antihistaminik nebo kortikoidů.

3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence

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

3.12 Ochranné lhůty

Maso: 4 dny

4. FARMAKOLOGICKÉ INFORMACE

4.1 ATCvet kód: QJ01CA04

4.2 Farmakodynamika

Amoxicilin je širokospektré beta-laktamové antibiotikum ze skupiny aminopenicilinů. Mechanizmus jeho antibakteriálního účinku spočívá v inhibici biochemických procesů při syntéze buněčné stěny selektivní a ireverzibilní blokací různých enzymů zapojených do těchto procesů, zejména transpeptidázy, endopeptidázy a karboxypeptidázy. Nedostatečná syntéza stěn u citlivých druhů způsobuje osmotickou nerovnováhu, která negativně ovlivňuje zejména rostoucí bakterie (pro něž je syntéza stěn zvláště důležitá), což nakonec vede k lýze bakteriální buňky.

Existuje zkřížená rezistence mezi různými beta-laktamy.

Léčivá látka má baktericidní účinky a působí proti grampozitivním i gramnegativním

mikroorganizmům.

Citlivost na amoxicilin *in vitro* byla zjišťována na kmenech *Streptococcus suis* izolovaných z prasat v letech 2002 – 2007. Výsledné hodnoty MIC90 činily 0,03 µg/ml (stanoveno agarovou diluční metodou. Hraniční hodnoty (breakpointy) podle dokumentu NCCLS M31-A2).

4.3 Farmakokinetika

Absorpce perorálně podaného amoxicilinu je nezávislá na příjmu potravy. Maximálních plazmatických koncentrací je dosaženo rychle, u většiny živočišných druhů za 1 až 2 hodiny po podání veterinárního léčivého přípravku.

Amoxicilin se jen mírně váže na plazmatické bílkoviny a rychle se šíří do tělních tekutin a tkání. Je z větší části distribuován do mimobuněčného prostoru. Distribuce do tkání je usnadněna nízkou vazbou na plazmatické bílkoviny.

Metabolizmus amoxicilinu je omezen na hydrolýzu beta-laktamového kruhu za uvolnění neúčinné

kyseliny penicilanové (20 %). Biologická transformace probíhá v játrech.

Většina amoxicilinu je vylučována ledvinami, a to v aktivní formě. V malém množství je také

vylučován v mléce a žluči.

Prasata (po odstavu)

Po jednorázové dávce bylo v čase Tmax 1,5 hodiny dosaženo Cmax 4,20 ± 2,90 µg/ml. Podávání veterinárního léčivého přípravku podle doporučeného dávkování má za následek maximální plazmatickou koncentraci (v rovnovážném stavu) 0,93 ± 0,27 µg/ml. Po vysazení medikovaného krmiva probíhá progresivní pokles koncentrací amoxicilinu, kdy po 10 hod. dosahuje plazmatická koncentrace hladiny 0,08 µg/ml.

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1 Hlavní inkompatibility

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

5.2 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 2 roky.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 3 měsíce.

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

5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Uchovávejte v dobře uzavřeném obalu.

Uchovávejte v suchu.

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

Zatavený sáček z vícevrstvé fólie papír/hliník/LDPE.

Velikost balení:

Sáček 3 kg.

Sáček 24 kg.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků

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

Všechen nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Industrial Veterinaria, S.A.

7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

98/054/10-C

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 7/12/2010

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

05/2025

10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

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>).