

ETIQUETA-PROSPECTO:

1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

Titular de la autorización de comercialización:

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

Fabricante responsable de la liberación del lote:

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

AniMedica Herstellungs GmbH
Pappelstr. 7 72160 Horb a. N
Germany

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

RHEMOX PREMIX 100 mg/g PREMEZCLA MEDICAMENTOSA PARA PORCINO
Amoxicilina

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA SUSTANCIA ACTIVA Y OTRAS SUSTANCIAS

Rhemox Premix se presenta como gránulos de color marrón claro conteniendo 100 mg de amoxicilina base como trihidrato por gramo de producto. Se emplea zuro de maíz como transportador.

4. INDICACIONES DE USO

Tratamiento y prevención de procesos infecciosos producidos por *Streptococcus suis* sensibles a la amoxicilina en cerdos después del destete.

La presencia de la enfermedad en la granja deberá establecerse antes del tratamiento.

5. CONTRAINDICACIONES

No usar en caso de hipersensibilidad a las penicilinas u otros antimicrobianos del grupo de los beta-lactámicos.

No usar en presencia de bacterias productoras de beta-lactamasas.

No usar en animales con insuficiencia renal.

No administrar a conejos, hámsteres, jerbos o cobayas.

6. REACCIONES ADVERSAS

Reacciones de hipersensibilidad cuya gravedad puede variar desde una simple urticaria hasta un shock anafiláctico.



Sintomatología gastrointestinal (vómitos, diarrea).

Suprainfecciones por microorganismos no sensibles tras su uso prolongado.

Si observa algún efecto adverso, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

Como alternativa puede usted notificar al Sistema Español de Farmacovigilancia Veterinaria vía tarjeta verde

(https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc).

7. ESPECIES DE DESTINO

Porcino (después del destete)

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Administración en el pienso

15 mg de amoxicilina/kg p.v./día durante 15 días

Esta dosis es equivalente a 0,15 g de RHEMOX PREMIX/kg p.v./día

Para calcular la dosis de RHEMOX PREMIX que se ha de incorporar al pienso:

g de RHEMOX PREMIX por kg de pienso:

$0,15 \text{ g RHEMOX PREMIX} \times \text{kg (peso vivo) / Ingesta diaria de pienso (kg pienso)}$

Considerando que un cerdo consume aproximadamente un 5% de su peso al día, esta dosis corresponde a 300 mg de amoxicilina por kg de pienso que equivalen a una tasa de incorporación de 3,0 kg/Tm de pienso (harina o granulado).

El consumo de pienso depende de la condición clínica del animal. Con el propósito de conseguir una correcta dosificación, la concentración del agente antimicrobiano deberá ajustarse teniendo en cuenta la ingesta diaria de pienso al comienzo del tratamiento.

Para asegurar una dosis correcta, debe determinarse el peso de los animales con la mayor exactitud posible para evitar infradosificación.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Instrucciones de mezclado:

Para asegurar una correcta dispersión, se recomienda mezclar primero el producto con el pienso a partes iguales antes de ser incorporado a la mezcla final.

Evitar el contacto con agua.

El producto puede ser incorporado a piensos granulados, preacondicionándolos a una temperatura no superior a 85°C.

10. TIEMPO DE ESPERA

Carne: 4 días



11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Manténgase fuera de la vista y el alcance de los niños

Conservar a temperatura inferior a 25 °C. Conservar en lugar seco.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta después de CAD.

Período de validez después de abierto el envase: 3 meses

Período de validez después de su incorporación en el alimento o pienso granulado: 3 meses

Después de abierto, mantener la bolsa perfectamente cerrada.

CAD {mes/año}

12. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Precauciones especiales para su uso en animales:

El uso del medicamento veterinario debe basarse en un test de sensibilidad y se debe tener en cuenta la política antimicrobiana oficial y local.

El uso prolongado o repetido debe ser evitado mediante la mejora de las prácticas de manejo, la limpieza y desinfección. Como tratamiento de primera línea se utilizará la terapia con antibacterianos de espectro reducido, siempre que el ensayo de sensibilidad confirme una eficacia probable de dicha estrategia.

El uso inapropiado del medicamento veterinario puede incrementar la prevalencia de resistencias bacterianas a la amoxicilina.

La ingesta del medicamento por los animales puede verse alterada como consecuencia de la enfermedad. En caso de una ingesta insuficiente de pienso los animales deberán ser tratados por vía parenteral.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

Evitar la inhalación de polvo y el contacto con la piel.

Al manipular el producto usar guantes y un respirador desechable con mascarilla parcial conforme a la norma Europea EN 140 con filtro EN 143.

Las penicilinas pueden causar hipersensibilidad (alergia) tras inhalación, ingestión y contacto con la piel. La hipersensibilidad a las penicilinas puede conducir reacciones cruzadas con cefalosporinas y viceversa. Las reacciones alérgicas a estas sustancias en ocasiones pueden ser graves.

No manipule este medicamento veterinario si tiene una sensibilidad conocida o si le han aconsejado no trabajar con esta clase de preparaciones.

Si aparecen síntomas tras la exposición, como una erupción cutánea, buscar asistencia médica y mostrar al médico estas advertencias. La inflamación de la cara, labios u ojos o dificultad respiratoria son signos más graves que requieren atención médica urgente.

No fumar, comer o beber mientras se manipula el medicamento.

Lavarse las manos después de su uso.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

No administrar junto con agentes antiinfecciosos bacteriostáticos (tetraciclinas, sulfamidas, espectinomina, trimetoprima, cloranfenicol, macrólidos y lincosamidas).

No usar simultáneamente con neomicina ya que bloquea la absorción de las penicilinas orales.

No usar conjuntamente con antibióticos que inhiban la síntesis proteica bacteriana ya que



pueden antagonizar la acción bactericida de las penicilinas, excepto con antibióticos aminoglucósidos que están recomendados para su uso con penicilinas.

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):

No se han observado reacciones adversas a 3X la dosis recomendada (45 mg/kg) durante 15 días y a la dosis recomendada administrada el doble de tiempo de tratamiento (30 días).

Si apareciesen reacciones alérgicas o anafilácticas, se suspenderá la medicación y se avisará al veterinario. La administración inmediata de epinefrina, antihistamínicos y/o corticoides es considerada como adecuada terapia de emergencia.

Incompatibilidades:

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

13. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con la normativa vigente.

14. FECHA EN QUE FUE APROBADA LA ETIQUETA-PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

Febrero 2018.

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

USO VETERINARIO - medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Administración bajo control o supervisión del veterinario

TAMAÑO DEL ENVASE

3 kg

24 kg

Es posible que no se comercialicen todos los formatos

16. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2010 ESP

17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN

Lote {Número}