

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Rhemox Forte, 1000 mg/g pó para administração na água de bebida para frangos, patos e perus

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada grama contém:

Substância ativa:

Amoxicilina tri-hidratada	1000 mg
(equivalente a amoxicilina	871,24 mg)

Excipiente:

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Pó para administração na água de bebida. Pó branco a esbranquiçado.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécies-alvo

Frangos, patos e perus

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Tratamento de infeções em frangos, patos e perus causadas por bactérias sensíveis à amoxicilina.

4.3 Contraindicações

Não administrar em animais com hipersensibilidade a penicilinas e a outros β -lactâmicos.

Não administrar a ruminantes, cavalos e lagomorfos e roedores, como é o caso de coelhos, hamsters, gerbilos e cobaias.

Não administrar a animais com doença renal, incluindo anúria e oligúria.

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

Não existem.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais

Devem ser tidas em consideração as políticas antimicrobianas oficiais, nacionais e regionais, quando o medicamento veterinário é administrado.

A administração do medicamento veterinário deve basear-se em testes de sensibilidade de bactérias isoladas dos animais. Se tal não for possível, a terapêutica deve basear-se em informações epidemiológicas locais (a nível regional, exploração), sobre a sensibilidade da bactéria alvo.

A administração do medicamento veterinário contrária às indicações dadas no RCM pode aumentar a prevalência de bactérias resistentes à amoxicilina e reduzir a eficácia do tratamento com outras penicilinas, devido ao potencial de resistência cruzada.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento aos animais

As penicilinas e as cefalosporinas podem provocar hipersensibilidade (alergia) após injeção, inalação, ingestão ou contacto com a pele. A hipersensibilidade às penicilinas pode levar a reações cruzadas com as cefalosporinas e vice-versa. Ocasionalmente, as reações alérgicas a estas substâncias podem ser graves.

As pessoas com hipersensibilidade conhecida aos antibióticos betalactâmicos devem evitar manusear o produto. Manusear este medicamento veterinário com precaução, de modo a evitar a exposição, seguindo todas as precauções recomendadas.

- Evitar a inalação do pó. Usar uma meia-máscara respiratória descartável, de acordo com a Norma Europeia EN149, ou uma máscara respiratória não descartável, de acordo com a Norma Europeia EN140, com um filtro de acordo com a EN143.
- Usar luvas durante a preparação e administração da água com o medicamento veterinário.
- Lavar a pele em caso de contacto após a manipulação do medicamento veterinário ou da água com o medicamento veterinário.
- Lavar as mãos após a administração.

Se desenvolver sintomas após a exposição, como erupções cutâneas, procure aconselhamento médico e apresente este aviso ao médico. O aparecimento de inchaço na face, nos lábios ou nos olhos, ou dificuldade em respirar são os sintomas mais graves, e exigem cuidados médicos urgentes.

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

As penicilinas e as cefalosporinas podem provocar reações de hipersensibilidade após a administração, em ocasiões muito raras. Ocasionalmente, as reações alérgicas a estas substâncias podem ser graves. Se se verificar a ocorrência de reações adversas, o tratamento deve ser imediatamente interrompido.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- Muito frequente (mais de 1 animal apresentando evento(s) adverso(s) em 10 animais tratados);
- Frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados);
- Pouco frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1 000 animais tratados);
- Rara (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10 000 animais tratados);
- Muito rara (menos de 1 animal em 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas).

4.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos

Os estudos de laboratório efetuados em ratos não revelaram quaisquer efeitos teratogénicos devido à administração de amoxicilina.

Administrar apenas de acordo com a avaliação risco/benefício realizada pelo médico veterinário responsável.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Não administrar simultaneamente com antibióticos bacteriostáticos, tais como tetraciclina, macrólidos e sulfonamidas, já que estes podem antagonizar o efeito bactericida das penicilinas.

Não administrar simultaneamente com neomicina, dado que bloqueia a absorção das penicilinas orais.

4.9 Posologia e via de administração

Para administração na água de bebida.

Posologia:

Utilizar a fórmula seguinte para calcular a quantidade de medicamento veterinário (mg) que deve ser incorporado no reservatório de água potável:

$$\frac{\text{Dosagem (mg de medicamento veterinário por kg de peso corporal por dia)} \times \text{peso corporal médio (kg) dos animais a tratar}}{\text{consumo médio diário de água (litro) por animal por dia}} = \text{___ mg medicamento veterinário por litro de água de bebida}$$

Para garantir a dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado o mais exatamente possível, para evitar subdosagens. A ingestão de água medicada depende do estado clínico das aves. Para obter a dosagem correta, a concentração de amoxicilina tem de ser ajustada em conformidade.

Recomenda-se a utilização de equipamento de pesagem adequadamente calibrado, para a administração da quantidade calculada de medicamento veterinário.

A solubilidade em água varia com a temperatura e com a qualidade da água, bem como com o tempo e intensidade da agitação. Nas piores condições (4 °C e água macia), a solubilidade máxima é de cerca de 1,0 g/l, aumentando com a temperatura. A 20 °C e em água dura, a solubilidade máxima aumenta até 2,1 g/l, no mínimo. Deve ser garantida a completa dissolução do pó.

Para soluções de reserva e utilização de um dispensador: Garantir que a solubilidade máxima não é ultrapassada, o que pode acontecer em certas condições. Ajustar as definições de caudal da bomba de dosagem de acordo com a concentração da solução de reserva e com a ingestão de água dos animais em tratamento. A solubilidade pode ser aumentada através do ligeiro aumento da temperatura e de agitação constante.

Frangos

A posologia recomendada é de 15 mg de amoxicilina tri-hidratada/kg de peso corporal.

O período total de tratamento deve ser 3 dias consecutivos, ou 5 dias consecutivos em casos graves.

Patos

A posologia recomendada é de 20 mg de amoxicilina tri-hidratada/kg de peso corporal durante 3 dias consecutivos.

Perus

A posologia recomendada é de 15–20 mg de amoxicilina tri-hidratada/kg de peso corporal durante 3 dias consecutivos ou durante 5 dias consecutivos em casos graves.

Via de administração:

Administração na água de bebida. Preparar a solução com água fresca da torneira, imediatamente antes da administração. A água de bebida medicada deve ser substituída a cada 24 horas.

Para assegurar o consumo da água com medicamento veterinário, os animais não devem ter acesso a outras fontes de água durante o tratamento.

No final do período de medicação, o sistema de fornecimento de água deve ser adequadamente limpo, para evitar a ingestão de quantidades subterapêuticas da substância ativa.

4.10 Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), se necessário

Não foram relatadas reações adversas de sobredosagem. O tratamento deverá ser sintomático; não está disponível nenhum antídoto específico.

4.11 Intervalo(s) de segurança

Carne e vísceras:

Frangos: 1 dia

Patos: 9 dias

Perus: 5 dias

Não administrar em aves que produzam ovos para consumo humano.

Não administrar no prazo de 3 semanas antes do início do período de postura.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Antibacterianos betalactâmicos, penicilinas com amplo espectro.

Código ATCvet: QJ01CA04.

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

Amoxicilina é um antibiótico bactericida com atividade dependente do tempo, que atua através da inibição da síntese da parede bacteriana durante a replicação bacteriana. Inibe a formação de pontes entre as cadeias de polímeros lineares que constituem a parede de peptidoglicano das bactérias Gram-positivas.

A amoxicilina é uma penicilina de largo espectro. Tem também atividade contra um número limitado de bactérias Gram-negativas nas quais a parte exterior da parede celular é composta por lipolissacárido e proteínas.

Há três mecanismos principais de resistência aos betalactâmicos: a produção de betalactamases, a expressão alterada e/ou a modificação de proteínas de ligação à penicilina (PBP) e a diminuição de permeabilidade da membrana exterior. Um dos mais importantes é a inativação da penicilina por betalactamases produzidas por algumas bactérias. Estas enzimas são capazes de clivar o anel betalactâmico das penicilinas, inativando-as. As betalactamases podem estar codificadas no cromossoma bacteriano ou em plasmídeos.

Observa-se a existência de resistência cruzada entre a amoxicilina e outras penicilinas, particularmente com aminopenicilinas.

A utilização de fármacos betalactâmicos de largo espectro (por exemplo, aminopenicilinas) pode levar à seleção de fenótipos bacterianos multirresistentes (por exemplo, produtores de betalactamases de largo espectro (ESBL)).

5.2 Propriedades farmacocinéticas

A amoxicilina é bem absorvida após administração oral e é estável na presença de ácido gástrico. A excreção de amoxicilina é principalmente efetuada na forma inalterada através da via renal, levando a elevadas concentrações no tecido renal e na urina. A amoxicilina tem uma boa distribuição nos fluidos corporais.

Em frangos, a amoxicilina é rapidamente absorvida com T_{max} (=1hr) e concentrações de amoxicilina < 0,25 µg/ml após 6 horas, depois de uma dose de 10 mg/kg.

Em perus, na posologia de 10 mg/kg, a C_{max} foi menor que a observada em frangos.

Em patos, uma dose oral de 20 mg/kg diminuiu para níveis abaixo de 0,25 µg/ml, 5 horas após administração.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Não existem.

6.2 Incompatibilidades principais

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros medicamentos veterinários.

6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 2 anos.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário:

100 g, 200 g, 500 g: 3 meses;

1 kg, 5 kg: 6 meses.

Prazo de validade após a dissolução ou reconstituição de acordo com as instruções: 24 horas.

6.4. Precauções especiais de conservação

Conservar em local seco.

Mantenha a embalagem bem fechada após a primeira abertura, de modo a proteger da humidade e da luz.

Este medicamento veterinário não necessita de qualquer temperatura especial de conservação.

A água de bebida medicada não consumida no prazo de 24 horas deve ser eliminada.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

PET/ALU/PE saqueta

Dimensão da embalagem:

Saquetas de 100 g

Saquetas de 200 g

Saquetas de 500 g

Saquetas de 1 kg

Saquetas de 5 kg

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

6.6 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com a legislação em vigor.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

LIVISTO Int'l, S.L.

Av. Universitat Autònoma, 29

08290 Cerdanyola del Vallès (Barcelona)

Espanha

8. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

1000/01/16DFVPT

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 4 de abril de 2016.

Data da última renovação: 20 de abril de 2021.

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Abril de 2021.

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

ANEXO III
ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

PET/ALU/PE saquetas de 100 g, 200 g, 500 g, 1 kg, 5 kg

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Rhemox Forte, 1000 mg/g pó para administração na água de bebida para frangos, patos e perus
Amoxicilina tri-hidratada

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada grama contém:
Amoxicilina tri-hidratada 1000 mg
(Equivalente a 871,24 mg de Amoxicilina)

3. FORMA FARMACÊUTICA

Pó para utilização na água de bebida.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

100 g
200 g
500 g
1 kg
5 kg

5. ESPÉCIES-ALVO

Frangos, patos, perus

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Para administração na água de bebida.
Antes de administrar, ler o folheto informativo.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança:
Carne e vísceras:
Frangos: 1 dia

Patos: 9 dias
Perus: 5 dias

Não administrar em aves que produzam ovos para consumo humano.
Não administrar no prazo de 3 semanas antes do início do período de postura.

9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

VAL.

100 g, 200 g, 500 g:

Após a primeira abertura, utilizar no prazo de 3 meses.

Utilização por:

1 kg, 5 kg:

Após a primeira abertura, utilizar no prazo de 3 meses.

Utilização por:

Prazo de validade após reconstituição na água, de acordo com as instruções: 24 horas.

Qualquer água medicada que não seja consumida em 24 horas deve ser descartada.

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar em local seco.

Mantenha a embalagem bem fechada após a primeira abertura, de modo a proteger da humidade e da luz.

Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

Eliminação: ler o folheto informativo.

13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso

USO VETERINÁRIO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Administração pelo médico veterinário ou sob a sua responsabilidade direta.

14. MENÇÃO “MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

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

Distribuidor em Portugal:

Campifarma, Lda
Avenida Pedro Álvares Cabral,
Centro Empresarial Sintra-Estoril V,
Ed. E24,
2710-297 Sintra, Portugal

16. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

1000/01/16DFVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

Rhemox Forte, 1000 mg/g pó para administração na água de bebida para frangos, patos e perus

1. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE, SE FOREM DIFERENTES

Titular da autorização de introdução no mercado:

LIVISTO Int'l, S.L.
Av. Universitat Autònoma, 29
08290 Cerdanyola del Vallès (Barcelona)
Espanha

Fabricante responsável pela libertação dos lotes:

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell
Alemanha

Distribuidor:

Campifarma, Lda.
Av. Pedro Álvares Cabral
CESE V, Ed. E24
2710-297 Sintra

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Rhemox Forte, 1000 mg/g pó para administração na água de bebida para frangos, patos e perus
Amoxicilina tri-hidratada

3. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S) E OUTRA(S) SUBSTÂNCIA(S)

Cada grama contém:

Substância ativa:

Amoxicilina tri-hidratada	1000 mg
(equivalente a amoxicilina	871,24 mg)

Pó branco a esbranquiçado.

4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Tratamento de infeções em frangos, patos e perus causadas por bactérias sensíveis à amoxicilina.

5. CONTRAINDICAÇÕES

Não administrar em animais com hipersensibilidade a penicilinas e a outros β -lactâmicos.
Não administrar a ruminantes, cavalos e lagomorfos e roedores, como é o caso de coelhos, hamsters, gerbilos e cobaias.

Não administrar a animais com doença renal, incluindo anúria e oligúria.

6. REAÇÕES ADVERSAS

As penicilinas e as cefalosporinas podem provocar reações de hipersensibilidade após administração, em ocasiões muito raras. Ocasionalmente, as reações alérgicas a estas substâncias podem ser graves. Se se verificar a ocorrência de reações adversas, o tratamento deve ser imediatamente interrompido.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- Muito frequente (mais de 1 animal apresentando evento(s) adverso(s) em 10 animais tratados);
- Frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados);
- Pouco frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1 000 animais tratados);
- Rara (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10 000 animais tratados);
- Muito rara (menos de 1 animal em 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas).

Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento não foi eficaz, informe o seu médico veterinário.

Alternativamente pode notificar através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): farmacovigilancia.vet@dgav.pt.

7. ESPÉCIES-ALVO

Frangos, patos e perus

8. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA(S) E MODO DE ADMINISTRAÇÃO

Para administração na água de bebida.

Posologia:

Utilizar a fórmula seguinte para calcular a quantidade de medicamento veterinário (mg) que deve ser incorporado no reservatório de água potável:

$$\frac{\text{Dosagem (mg de medicamento veterinário por kg de peso corporal por dia)}}{\text{consumo médio diário de água (litro) por animal por dia}} \times \text{peso corporal médio (kg) dos animais a tratar} = \text{___ mg medicamento veterinário por litro de água de bebida}$$

Para garantir a dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado o mais exatamente possível, para evitar subdosagens. A ingestão de água medicada depende do estado clínico das aves. Para obter a dosagem correta, a concentração de amoxicilina tem de ser ajustada em conformidade.

Recomenda-se a utilização de equipamento de pesagem adequadamente calibrado, para a administração da quantidade calculada de medicamento veterinário.

A solubilidade em água varia com a temperatura e com a qualidade da água, bem como com o tempo e intensidade da agitação. Nas piores condições (4 °C e água macia), a solubilidade máxima é de cerca de 1,0 g/l, aumentando com a temperatura. A 20 °C e em água dura, a solubilidade máxima aumenta até 2,1 g/l, no mínimo. Deve ser garantida a completa dissolução do pó

Para soluções de reserva e utilização de um dispensador: Garantir que a solubilidade máxima não é ultrapassada, o que pode acontecer em certas condições. Ajustar as definições de caudal da bomba de dosagem de acordo com a concentração da solução de reserva e com a ingestão de água dos animais em tratamento. A solubilidade pode ser aumentada através do ligeiro aumento da temperatura e de agitação constante.

Frangos

A posologia recomendada é de 15 mg de amoxicilina tri-hidratada/kg de peso corporal.
O período total de tratamento deve ser 3 dias consecutivos, ou 5 dias consecutivos em casos graves.

Patos

A posologia recomendada é de 20 mg de amoxicilina tri-hidratada/kg de peso corporal durante 3 dias consecutivos.

Perus

A posologia recomendada é de 15–20 mg de amoxicilina tri-hidratada/kg de peso corporal durante 3 dias consecutivos ou durante 5 dias consecutivos em casos graves.

Via de administração:

Administração na água de bebida. Preparar a solução com água fresca da torneira, imediatamente antes da administração. A água de bebida medicada deve ser substituída a cada 24 horas.

Para assegurar o consumo da água com medicamento veterinário, os animais não devem ter acesso a outras fontes de água durante o tratamento.

No final do período de medicação, o sistema de fornecimento de água deve ser adequadamente limpo, para evitar a ingestão de quantidades subterapêuticas da substância ativa.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA

Consultar a secção “Dosagem em função da espécie, via(s) e método de administração”.

10. INTERVALO DE SEGURANÇA

Carne e vísceras:

Frangos : 1 dia

Patos: 9 dias

Perus: 5 dias

Não administrar em aves que produzam ovos para consumo humano.

Não administrar no prazo de 3 semanas antes do início do período de postura.

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar em local seco.

Mantenha a embalagem bem fechada após a primeira abertura, de modo a proteger da humidade e da luz. Este medicamento veterinário não necessita de qualquer temperatura especial de conservação.

Não administrar depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo. A validade refere-se ao último dia do mês.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário:

100 g, 200 g, 500 g: 3 meses;
1 kg, 5 kg: 6 meses.

Prazo de validade após a dissolução ou reconstituição de acordo com as instruções: 24 horas.

A água de bebida medicada não consumida no prazo de 24 horas deve ser eliminada.

12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

Advertências especiais para cada espécie-alvo:

Não existem.

Precauções especiais para utilização em animais:

Devem ser tidas em consideração as políticas antimicrobianas oficiais, nacionais e regionais, quando o medicamento veterinário é administrado.

A administração do medicamento veterinário deve basear-se em testes de sensibilidade de bactérias isoladas dos animais. Se tal não for possível, a terapêutica deve basear-se em informações epidemiológicas locais (a nível regional, exploração), sobre a sensibilidade da bactéria alvo.

A administração do medicamento veterinário contrária às indicações dadas no RCM pode aumentar a prevalência de bactérias resistentes à amoxicilina e reduzir a eficácia do tratamento com outras penicilinas, devido ao potencial de resistência cruzada.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento aos animais:

As penicilinas e as cefalosporinas podem provocar hipersensibilidade (alergia) após injeção, inalação, ingestão ou contacto com a pele. A hipersensibilidade às penicilinas pode levar a reações cruzadas com as cefalosporinas e vice-versa. Ocasionalmente, as reações alérgicas a estas substâncias podem ser graves.

As pessoas com hipersensibilidade conhecida aos antibióticos betalactâmicos devem evitar manusear o produto. Manusear este medicamento veterinário com precaução, de modo a evitar a exposição, seguindo todas as precauções recomendadas.

- Evitar a inalação do pó. Usar uma meia-máscara respiratória descartável, de acordo com a Norma Europeia EN149, ou uma máscara respiratória não descartável, de acordo com a Norma Europeia EN140, com um filtro de acordo com a EN143.
- Usar luvas durante a preparação e administração da água com o medicamento veterinário.
- Lavar a pele em caso de contacto após a manipulação do medicamento veterinário ou da água com o medicamento veterinário.
- Lavar as mãos após a administração.

Se desenvolver sintomas após a exposição, como erupções cutâneas, procure aconselhamento médico e apresente este aviso ao médico. O aparecimento de inchaço na face, nos lábios ou nos olhos, ou dificuldade em respirar são os sintomas mais graves, e exigem cuidados médicos urgentes.

Gestação/Lactação/Postura de ovos:

Os estudos de laboratório efetuados em ratos não revelaram quaisquer efeitos teratogénicos devido à administração de amoxicilina.

Administrar apenas de acordo com a avaliação risco/benefício realizada pelo médico veterinário responsável.

Interações medicamentosas e outras formas de interação:

Não administrar simultaneamente com antibióticos bacteriostáticos, tais como tetraciclina, macrólidos e sulfonamidas, já que estes podem antagonizar o efeito bactericida das penicilinas.

Não administrar simultaneamente com neomicina, dado que bloqueia a absorção das penicilinas orais.

Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos):

Não foram relatadas reações adversas de sobredosagem. O tratamento deve ser sintomático; não está disponível nenhum antídoto específico.

Incompatibilidades:

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros medicamentos veterinários.

13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com a legislação em vigor.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Abril de 2021.

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

Tamanhos das embalagens:

Saquetas de 100 g

Saquetas de 200 g

Saquetas de 500 g

Saquetas de 1 kg

Saquetas de 5 kg

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

C. ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO COMBINADOS

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO - ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO COMBINADOS

100 g, 200 g, 500 g, 1 kg, 5 kg saquetas

1. Nome e endereço do titular da autorização de introdução no mercado e do titular da autorização de fabrico responsável pela libertação do lote, se forem diferentes

Titular da autorização de introdução no mercado:

LIVISTO Int'l, S.L.
Av. Universitat Autònoma, 29
08290 Cerdanyola del Vallès (Barcelona)
Espanha

Fabricante responsável pela libertação dos lotes:

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell
Alemanha

2. Nome do medicamento veterinário

Rhemox Forte, 1000 mg/g pó para administração na água de bebida para frangos, patos e perus
Amoxicilina tri-hidratada

3. Descrição da(s) substância(s) ativa(s) e outra(s) substância(s)

Cada grama contém:

Substância ativa:

Amoxicilina tri-hidratada	1000 mg
(equivalente a amoxicilina	871,24 mg)

Pó branco a esbranquiçado.

4. Forma farmacêutica

Pó para administração na água de bebida. Pó branco a esbranquiçado.

5. Dimensão da embalagem

100 g
200 g
500 g
1 kg
5 kg

6. Indicação (indicações)

Tratamento de infeções em frangos, patos e perus causadas por bactérias sensíveis à amoxicilina.

7. Contraindicações

Não administrar em animais com hipersensibilidade a penicilinas e a outros β-lactâmicos.

Não administrar a ruminantes, cavalos e lagomorfos e roedores, como é o caso de coelhos, hamsters, gerbilos e cobaias.

Não administrar a animais com doença renal, incluindo anúria e oligúria.

8. Reações adversas

As penicilinas e as cefalosporinas podem provocar reações de hipersensibilidade após administração em ocasiões muito raras. Ocasionalmente, as reações alérgicas a estas substâncias podem ser graves. Se se verificar a ocorrência de reações adversas, o tratamento deve ser imediatamente interrompido.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- Muito frequente (mais de 1 animal apresentando evento(s) adverso(s) em 10 animais tratados);
- Frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados);
- Pouco frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1 000 animais tratados);
- Rara (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10 000 animais tratados);
- Muito rara (menos de 1 animal em 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas).

Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento não foi eficaz, informe o seu médico veterinário.

Alternativamente pode notificar através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): farmacovigilancia.vet@dgav.pt.

9. Espécies-alvo

Frangos, patos e perus

10. Dosagem em função da espécie, via(s) e modo de administração

Para administração na água de bebida.

Posologia:

Utilizar a fórmula seguinte para calcular a quantidade de medicamento veterinário (mg) que deve ser incorporado no reservatório de água potável:

$$\frac{\text{Dosagem (mg de medicamento veterinário por kg de peso corporal por dia)}}{\text{consumo médio diário de água (litro) por animal por dia}} \times \text{peso corporal médio (kg) dos animais a tratar} = \text{___ mg medicamento veterinário por litro de água de bebida}$$

Para garantir a dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado o mais exatamente possível, para evitar subdosagens. A ingestão de água medicada depende do estado clínico das aves. Para obter a dosagem correta, a concentração de amoxicilina tem de ser ajustada em conformidade.

Recomenda-se a utilização de equipamento de pesagem adequadamente calibrado, para a administração da quantidade calculada de medicamento veterinário.

A solubilidade em água varia com a temperatura e com a qualidade da água, bem como com o tempo e intensidade da agitação. Nas piores condições (4 °C e água macia), a solubilidade máxima é de cerca de 1,0 g/l, aumentando com a temperatura. A 20 °C e em água dura, a solubilidade máxima aumenta até 2,1 g/l, no mínimo. Deve ser garantida a completa dissolução do pó

Para soluções de reserva e utilização de um dispensador: Garantir que a solubilidade máxima não é ultrapassada, o que pode acontecer em certas condições. Ajustar as definições de caudal da bomba de dosagem de acordo com a concentração da solução de reserva e com a ingestão de água dos animais em tratamento. A solubilidade pode ser aumentada através do ligeiro aumento da temperatura e de agitação constante.

Frangos

A posologia recomendada é de 15 mg de amoxicilina tri-hidratada/kg de peso corporal. O período total de tratamento deve ser 3 dias consecutivos, ou 5 dias consecutivos em casos graves.

Patos

A posologia recomendada é de 20 mg de amoxicilina tri-hidratada/kg de peso corporal durante 3 dias consecutivos.

Perus

A posologia recomendada é de 15–20 mg de amoxicilina tri-hidratada/kg de peso corporal durante 3 dias consecutivos ou durante 5 dias consecutivos em casos graves.

Via de administração:

Administração na água de bebida. Preparar a solução com água fresca da torneira, imediatamente antes da administração. A água de bebida medicada deve ser substituída a cada 24 horas.

Para assegurar o consumo da água com medicamento veterinário, os animais não devem ter acesso a outras fontes de água durante o tratamento.

No final do período de medicação, o sistema de fornecimento de água deve ser adequadamente limpo, para evitar a ingestão de quantidades subterapêuticas da substância ativa.

11. Instruções com vista a uma utilização correta

Consultar a secção “Dosagem em função da espécie, via(s) e método de administração”.

12. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança:

Carne e vísceras:

Frangos : 1 dia

Patos: 9 dias

Perus: 5 dias

Não administrar em aves que produzam ovos para consumo humano.

Não administrar no prazo de 3 semanas antes do início do período de postura.

13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar em local seco.

Mantenha a embalagem bem fechada após a primeira abertura, de modo a proteger da humidade e da luz.

Este medicamento veterinário não necessita de qualquer temperatura especial de conservação.

Não administrar depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo. A validade refere-se ao último dia do mês.

14. Advertência(s) especial(ais)

Advertências especiais para cada espécie-alvo:

Não existem.

Precauções especiais para utilização em animais:

Devem ser tidas em consideração as políticas antimicrobianas oficiais, nacionais e regionais, quando o medicamento veterinário é administrado.

A administração do medicamento veterinário deve basear-se em testes de sensibilidade de bactérias isoladas dos animais. Se tal não for possível, a terapêutica deve basear-se em informações epidemiológicas locais (a nível regional, exploração), sobre a sensibilidade da bactéria alvo.

A administração do medicamento veterinário contrária às indicações dadas no RCM pode aumentar a prevalência de bactérias resistentes à amoxicilina e reduzir a eficácia do tratamento com outras penicilinas, devido ao potencial de resistência cruzada.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento aos animais:

As penicilinas e as cefalosporinas podem provocar hipersensibilidade (alergia) após injeção, inalação, ingestão ou contacto com a pele. A hipersensibilidade às penicilinas pode levar a reações cruzadas com as cefalosporinas e vice-versa. Ocasionalmente, as reações alérgicas a estas substâncias podem ser graves.

As pessoas com hipersensibilidade conhecida aos antibióticos betalactâmicos devem evitar manusear o produto. Manusear este medicamento veterinário com precaução, de modo a evitar a exposição, seguindo todas as precauções recomendadas.

- Evitar a inalação do pó. Usar uma meia-máscara respiratória descartável, de acordo com a Norma Europeia EN149, ou uma máscara respiratória não descartável, de acordo com a Norma Europeia EN140, com um filtro de acordo com a EN143.
- Usar luvas durante a preparação e administração da água com o medicamento veterinário.
- Lavar a pele em caso de contacto após a manipulação do medicamento veterinário ou da água com o medicamento veterinário.
- Lavar as mãos após a administração.

Se desenvolver sintomas após a exposição, como erupções cutâneas, procure aconselhamento médico e apresente este aviso ao médico. O aparecimento de inchaço na face, nos lábios ou nos olhos, ou dificuldade em respirar são os sintomas mais graves, e exigem cuidados médicos urgentes.

Gestação/Lactação/Postura de ovos:

Os estudos de laboratório efetuados em ratos não revelaram quaisquer efeitos teratogénicos devido à administração de amoxicilina.

Administrar apenas de acordo com a avaliação risco/benefício realizada pelo médico veterinário responsável.

Interações medicamentosas e outras formas de interação:

Não administrar simultaneamente com antibióticos bacteriostáticos, tais como tetraciclina, macrólidos e sulfonamidas, já que estes podem antagonizar o efeito bactericida das penicilinas.

Não administrar simultaneamente com neomicina, dado que bloqueia a absorção das penicilinas orais.

Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos):

Não foram relatadas reações adversas de sobredosagem. O tratamento deve ser sintomático; não está disponível nenhum antídoto específico.

Incompatibilidades:

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros medicamentos veterinários.

15. Precauções especiais de eliminação do medicamento não utilizado ou dos seus desperdícios, se for caso disso

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com a legislação em vigor.

16. Data da última aprovação do rótulo

Abril de 2021.

17. Outras informações

Tamanhos das embalagens:

Saquetas de 100 g

Saquetas de 200 g

Saquetas de 500 g

Saquetas de 1 kg

Saquetas de 5 kg

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Para quaisquer informações sobre este medicamento veterinário, queira contactar o representante local do titular da Autorização de Introdução no Mercado:

Campifarma, Lda.
Av. Pedro Álvares Cabral
CESE V, Ed. E24
2710-297 Sintra

18. Menção “Exclusivamente para uso veterinário” e condições ou restrições relativas ao fornecimento e à utilização, se for caso disso

USO VETERINÁRIO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.
Administração pelo médico veterinário ou sob a sua responsabilidade direta.

19. MENÇÃO “MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

20. Prazo de validade

VAL.

100 g, 200 g, 500 g:

Após a primeira abertura, utilizar no prazo de 3 meses.

Utilização por:

1 kg, 5 kg:

Após a primeira abertura, utilizar no prazo de 3 meses.

Utilização por:

Prazo de validade após reconstituição na água, de acordo com as instruções: 24 horas.

Qualquer água medicada que não seja consumida em 24 horas deve ser descartada.

21. Número(s) da autorização de introdução no mercado

1000/01/16DFVPT

22. Número do lote de fabrico

Lote