

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Rhemox Premix 100 mg/g pré-mistura para alimento medicamentoso para suínos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada g contém:

Substância ativa:

Amoxicilina base 100 mg
(como amoxicilina tri-hidrato 114,8 mg)

Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes
Sorbitol líquido não cristalizável
Parafina líquida leve
Carolo de milho

Granulado castanho-claro.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Suínos (após o desmame).

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Tratamento e metafilaxia de processos infecciosos causados por *Streptococcus suis* sensíveis à amoxicilina em suínos após o desmame.

A presença da doença na vara deve ser determinada antes do tratamento.

3.3 Contraindicações

Não administrar a animais com antecedentes de hipersensibilidade à substância ativa, outros antimicrobianos do grupo dos betalactâmicos ou a algum dos excipientes.

Não administrar na presença de bactérias produtoras de betalactamases. Não administrar em animais com insuficiência renal.

Não administrar a coelhos, cricetos (*hamsters*), gerbilos e porquinhos-da-índia.

3.4 Advertências especiais

Não existentes.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

A administração do medicamento veterinário deve basear-se em testes de sensibilidade e ter em consideração as políticas antimicrobianas oficiais e locais.

A administração a longo prazo ou repetida deve ser evitada, com melhoria das práticas de maneo e através de medidas de limpeza e desinfeção. Deve ser administrada antibioterapia de espectro estreito como tratamento de primeira linha, sempre que os testes de sensibilidade sugiram a probabilidade de eficácia com esta abordagem.

A utilização inadequada do medicamento veterinário pode aumentar a prevalência das bactérias resistentes à amoxicilina.

A ingestão da medicação pelos animais pode alterar-se como consequência da doença. No caso de ingestão insuficiente de alimento, os animais devem ser tratados por via parentérica.

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

As penicilinas podem causar hipersensibilidade (alergia) após a inalação, ingestão e contacto com a pele. A hipersensibilidade às penicilinas pode conduzir a reações cruzadas com cefalosporinas e vice-versa.

As reações alérgicas a estas substâncias podem ocasionalmente ser graves.

Não manipular este medicamento veterinário caso tenha conhecimento de que é sensível, ou caso tenha sido advertido a não trabalhar com este tipo de preparações.

Evitar a inalação de pó e o contacto com a pele.

Durante a administração do medicamento veterinário devem ser utilizadas luvas e uma máscara descartável em conformidade com a Norma Europeia EN 140, com um filtro EN 143.

Em caso de desenvolvimento de sintomas após a exposição, tal como erupção cutânea, dirija-se a um médico e mostre-lhe este aviso. O edema da face, lábios ou olhos ou dificuldade respiratória são sintomas mais graves e exigem cuidados médicos urgentes.

Não fumar, comer ou beber enquanto manusear o medicamento veterinário.

Lavar as mãos após a administração.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Suínos (após o desmame):

Frequência desconhecida (não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis)	Reação de hipersensibilidade ¹ (por exemplo, erupção cutânea com urticária e choque anafilático) Sintomas gastrointestinais (por exemplo, vómitos e diarreia) Infeção oportunista ²
--	---

¹ A gravidade pode variar desde uma simples erupção cutânea até ao choque anafilático.

² Superinfecções causadas por microrganismos não sensíveis, após administração prolongada.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. As notificações devem ser enviadas, de preferência por um médico veterinário, ao titular da Autorização de Introdução no Mercado ou ao respetivo representante local ou à autoridade nacional competente através do sistema nacional de farmacovigilância veterinária. Consulte o folheto da embalagem para obter os respectivos detalhes de contato.

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

Não aplicável.

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

Não administrar concomitantemente com agentes anti-infecciosos bacteriostáticos (tetraciclina, sulfamidas, espectinomicina, trimetoprim, cloranfenicol, macrólidos e lincosamidas).

Não administrar simultaneamente com neomicina, uma vez que esta bloqueia a absorção das penicilinas orais.

Não administrar com antibióticos que inibam a síntese proteica bacteriana, visto que estes podem antagonizar o efeito bactericida das penicilinas, à exceção dos antibióticos aminoglicosídeos, que estão recomendados para serem usados com as penicilinas.

3.9 Posologia e via de administração

Administração no alimento.

15 mg de amoxicilina/kg de peso corporal/dia, durante 15 dias.

Esta dose equivale a 0,15 g do medicamento veterinário/kg de peso corporal/dia.

Para assegurar uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível.

A ingestão de ração medicamentosa depende do estado clínico dos animais. Para obter a dosagem correta, é possível que a concentração de amoxicilina tenha de ser ajustada em conformidade. Com base na dose recomendada e no número e peso dos animais a tratar, a concentração diária exata do medicamento veterinário deve ser calculada de acordo com a seguinte fórmula:

$$\frac{\text{mg do medicamento veterinário} / \text{kg de peso corporal dia} \times \text{Peso corporal médio (kg) de animais a tratar}}{\text{Ingestão diária de alimento (kg/animal)}} = \text{mg do medicamento veterinário por kg de alimento}$$

Tendo em conta que um suíno consome aproximadamente 5% do seu peso corporal por dia, esta dose corresponde a 300 mg de amoxicilina por kg de alimento, o que dá uma taxa de incorporação de 3,0 kg/tonelada (farinha ou granulado).

Instruções de mistura:

Para assegurar uma dispersão correta, o medicamento veterinário deve ser misturado primeiro em partes iguais com o alimento, antes da incorporação na mistura final.

Evitar o contacto com a água.

O medicamento veterinário pode ser incorporado no alimento granulado, pré-acondicionado a uma temperatura não superior a 85°C.

3.10 Sintomas de sobredosagem (e, quando aplicável, procedimentos de emergência e antídotos)

Não foram observadas reações adversas com três vezes a dose recomendada (45 mg/kg) durante 15 dias, e com a dose recomendada, mas durante o dobro do período de tratamento (30 dias).

Se surgirem reações alérgicas ou anafiláticas, a medicação deverá ser suspensa e o médico veterinário alertado. A administração imediata de epinefrina, anti-histamínicos e/ou corticoides é considerada uma terapêutica de emergência adequada.

3.11 Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização, incluindo restrições à utilização de medicamentos veterinários antimicrobianos e antiparasitários, a fim de limitar o risco de desenvolvimento de resistência

Este medicamento veterinário destina-se a ser utilizado para a preparação do alimento medicamentoso.

3.12 Intervalos de segurança

Carne e vísceras: 4 dias.

4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet:

QJ01CA04

4.2 Propriedades farmacodinâmicas

A amoxicilina é um antibiótico betalactâmico de largo espectro, pertencente ao grupo das aminopenicilinas. O mecanismo de ação antibacteriana da amoxicilina consiste na inibição dos processos bioquímicos da síntese da parede celular bacteriana ao bloquear seletiva e irreversivelmente as diferentes enzimas envolvidas em tais processos e, amplamente, a transpeptidase, a endopeptidase e a carboxipeptidase. A síntese inadequada da parede bacteriana em espécies sensíveis produz um desequilíbrio osmótico que afeta particularmente as bactérias em crescimento (quando os processos da síntese da parede bacteriana são especialmente importantes), levando finalmente à lise da célula bacteriana.

Há resistência cruzada entre os diferentes betalactâmicos.

Possui atividade bactericida e atua contra microrganismos Gram-positivos e Gram-negativos.

A sensibilidade *in vitro* à amoxicilina foi determinada contra estirpes porcinas de *Streptococcus suis*, isoladas durante 2002-2007, resultando em valores de CMI₉₀ de 0,03 µg/ml (determinação usando o método de diluição agar. *Breakpoints* de acordo com o documento M31-A2 do NCCLS).

4.3 Propriedades farmacocinéticas

A absorção da amoxicilina oral por via oral é independente da ingestão de alimento, e as concentrações plasmáticas máximas são atingidas rapidamente na maioria dos animais, entre uma e duas horas depois da administração do medicamento veterinário.

A amoxicilina liga-se parcamente às proteínas plasmáticas e espalha-se rapidamente pelos líquidos e tecidos corporais. A amoxicilina é distribuída essencialmente no compartimento extracelular. A sua distribuição pelos tecidos é facilitada pela sua baixa taxa de ligação às proteínas plasmáticas.

O metabolismo da amoxicilina está limitado à hidrólise do anel betalactâmico, levando à libertação do ácido penicilânico inativo (20%). A biotransformação ocorre no fígado.

Grande parte da amoxicilina é eliminada através dos rins na forma ativa. Também é excretada em pequenas quantidades no leite e na bÍlis.

Suínos (após o desmame)

Após a administração de uma dose única, a C_{max} era $4,20 \pm 2,90 \mu\text{g/ml}$ com uma T_{max} de 1,5 horas. A administração do medicamento veterinário, de acordo com a posologia recomendada, resulta numa concentração plasmática máxima em estado de equilíbrio de $0,93 \pm 0,27 \mu\text{g/ml}$. Após a retirada do alimento medicamentoso, ocorre uma redução progressiva da concentração plasmática de amoxicilina com níveis de $0,08 \mu\text{g/ml}$ às 10 h.

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

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

5.2 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: 3 meses.

Prazo de validade após incorporação no alimento farináceo ou granulado: 3 meses.

5.3 Precauções especiais de conservação

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

Manter o saco bem fechado.

Conservar em local seco.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Saco termosselado com uma película complexa constituída por papel/alumínio/LDPE.

Tamanhos de embalagens:

Saco de 3 kg.

Saco de 24 kg.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis ao medicamento veterinário em causa.

6. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Industrial Veterinaria, S.A.

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

155/01/09DFVPT.

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 31 de março de 2009.

9. DATA DA ÚLTIMA REVISÃO DO RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

11/2024

10. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXO III

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

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

Saco de 3 kg y 24 kg

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Rhemox Premix 100 mg/g pré-mistura para alimento medicamentoso para suínos

2. COMPOSIÇÃO

Cada g contém:

Substância ativa:

Amoxicilina base 100 mg
(como amoxicilina tri-hidrato 114,8 mg)

Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes

Sorbitol líquido não cristalizável

Parafina líquida leve

Carolo de milho

Granulado castanho-claro.

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

3 kg

24 kg

4. ESPÉCIES-ALVO

Suínos (após o desmame).

5. INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Indicações de utilização

Tratamento e metafilaxis de processos infecciosos causados por *Streptococcus suis* sensíveis à amoxicilina em suínos após o desmame.

A presença da doença na vara deve ser determinada antes do tratamento.

6. CONTRAINDICAÇÕES

Contraindicações

Não administrar a animais com antecedentes de hipersensibilidade à substância ativa, outros antimicrobianos do grupo dos betalactâmicos ou a algum dos excipientes.

Não administrar na presença de bactérias produtoras de betalactamases.

Não administrar a animais com insuficiência renal.

Não administrar a coelhos, cricetos (*hamsters*), gerbilos e porquinhos-da-índia.

7. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS

Advertências especiais

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

A administração do medicamento veterinário deve basear-se nos testes de sensibilidade e ter em consideração as políticas antimicrobianas oficiais e locais.

A administração a longo prazo ou repetida deve ser evitada, com melhoria das práticas de manejo e através de medidas de limpeza e desinfecção. Deve ser administrada antibioterapia de espectro estreito como tratamento de primeira linha, sempre que os testes de sensibilidade sugiram a probabilidade de eficácia com esta abordagem.

A utilização inadequada do medicamento veterinário pode aumentar a prevalência das bactérias resistentes à amoxicilina.

A ingestão da medicação pelos animais pode alterar-se como consequência da doença. No caso de ingestão insuficiente de alimento, os animais devem ser tratados por via parentérica.

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

As penicilinas podem causar hipersensibilidade (alergia) após a inalação, ingestão e contacto com a pele. A hipersensibilidade às penicilinas pode conduzir a reações cruzadas com cefalosporinas e vice-versa. As reações alérgicas a estas substâncias podem ocasionalmente ser graves.

Não manipular este medicamento veterinário caso tenha conhecimento de que é sensível, ou caso tenha sido advertido a não trabalhar com este tipo de preparações.

Evitar a inalação de pó e o contacto com a pele.

Durante a administração do medicamento veterinário devem ser utilizadas luvas e uma máscara descartável em conformidade com a Norma Europeia EN 140, com um filtro EN 143.

Em caso de desenvolvimento de sintomas após a exposição, tal como erupção cutânea, dirija-se a um médico e mostre-lhe este aviso. O edema da face, lábios ou olhos ou dificuldade respiratória são sintomas mais graves e exigem cuidados médicos urgentes.

Não fumar, comer ou beber enquanto manusear o medicamento veterinário.

Lavar as mãos após a administração.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

Não administrar concomitantemente com agentes anti-infecciosos bacteriostáticos (tetraciclina, sulfamidas, espectinomicina, trimetoprim, cloranfenicol, macrólidos e lincosamidas).

Não administrar simultaneamente com neomicina, uma vez que esta bloqueia a absorção das penicilinas orais.

Não administrar com antibióticos que inibam a síntese proteica bacteriana, visto que estes podem antagonizar o efeito bactericida das penicilinas, à exceção dos antibióticos aminoglicosídeos, que estão recomendados para serem usados com as penicilinas.

Sobredosagem:

Não foram observadas reações adversas com três vezes a dose recomendada (45 mg/kg) durante 15 dias, e com a dose recomendada, mas durante o dobro do período de tratamento (30 dias). Se surgirem reações alérgicas ou anafiláticas, a medicação deverá ser suspensa e o médico veterinário alertado. A administração imediata de epinefrina, anti-histamínicos e/ou corticoides é considerada uma terapêutica de emergência adequada.

Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização:

Este medicamento veterinário destina-se a ser utilizado para a preparação do alimento medicamentoso.

Incompatibilidades principais:

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

8. EVENTOS ADVERSOS

Eventos adversos

Suínos (após o desmame):

Frequência desconhecida (não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis)	Reação de hipersensibilidade ¹ (por exemplo, erupção cutânea com urticária e choque anafilático) Sintomas gastrointestinais (por exemplo, vômitos e diarreia) Infecção oportunista ²
--	--

¹ A gravidade pode variar desde uma simples erupção cutânea até ao choque anafilático.

² Superinfecções causadas por microrganismos não sensíveis, após administração prolongada.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz, informe o seu médico veterinário. Também pode comunicar quaisquer eventos adversos ao titular da Autorização de Introdução no Mercado ou ao representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado, utilizando os dados de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): farmacovigilancia.vet@dgav.pt.

9. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA E MODO DE ADMINISTRAÇÃO

Dosagem para cada espécie, vias e modo de administração

Administração no alimento.

15 mg de amoxicilina/kg de peso corporal/dia, durante 15 dias.

Esta dose é equivalente a 0,15 g do medicamento veterinário/kg de peso corporal/dia.

Para assegurar uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível.

A ingestão de ração medicamentosa depende do estado clínico dos animais. Para obter a dosagem correta, é possível que a concentração de amoxicilina tenha de ser ajustada em conformidade. Com base na dose recomendada e no número e peso dos animais a tratar, a concentração diária exata do medicamento veterinário deve ser calculada de acordo com a seguinte fórmula:

$$\frac{\text{mg do medicamento veterinário} / \text{kg de peso corporal dia} \times \text{Peso corporal médio (kg) de animais a tratar}}{\text{Ingestão diária de alimento (kg/animal)}} = \frac{\text{mg do medicamento veterinário}}{\text{por kg de alimento}}$$

Tendo em conta que um suíno consome aproximadamente 5% do seu peso corporal por dia, esta dose corresponde a 300 mg de amoxicilina por kg de alimento, o que dá uma taxa de incorporação de 3,0 kg/tonelada (farinha ou granulado).

10. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA ADMINISTRAÇÃO CORRETA

Instruções com vista a uma administração correta

Para assegurar uma dispersão correta, o medicamento veterinário deve ser misturado primeiro em partes iguais com o alimento, antes da incorporação na mistura final.

Evitar o contacto com a água.

O medicamento veterinário pode ser incorporado no alimento granulado, pré-acondicionado a uma temperatura não superior a 85°C.

11. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalos de segurança

Carne e vísceras: 4 dias.

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar a temperatura inferior 25°C.

Manter o saco bem fechado.

Conservar em local seco.

Não utilizar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado na embalagem depois de VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO

Precauções especiais de eliminação

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de retoma de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis. Estas medidas destinam-se a ajudar a proteger o ambiente.

Pergunte ao seu médico veterinário ou farmacêutico como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários.

14. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS

Classificação dos medicamentos veterinários

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

15. NÚMEROS DE AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E TAMANHOS DE EMBALAGEM

155/01/09DFVPT.

Tamanhos de embalagem

3 kg

24 kg

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

16. DATA EM QUE O FOLHETO INFORMATIVO FOI REVISTO PELA ÚLTIMA VEZ

Data em que o folheto informativo foi revisto pela última vez

11/2024

Estão disponíveis informações detalhadas sobre este medicamento veterinário na Base de Dados da União (UPD).

17. DETALHES DE CONTACTO

Detalhes de contacto

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e fabricante responsável pela libertação do lote:
Industrial Veterinaria, S.A.
Esmeralda, 19
08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona)
Espanha

Fabricante responsável pela libertação do lote:

aniMedica Herstellungs GmbH
Pappelstr. 7 72160 Horb a. N
Alemanha

Representante local:

Vetlima-Sociedade Distribuidora de Produtos Agro-Pecuários, S.A.
Centro Empresarial da Rainha, Lote 27
2050-501 Vila Nova da Rainha
Portugal
Tel: +351 263 406 570

Detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

Email: farmacovigilancia@vetlima.com
Tel +351 964 404 163

18. OUTRAS INFORMAÇÕES

19. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"

USO VETERINÁRIO.

20. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira abertura, administrar até...

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 3 meses.

Prazo de validade após incorporação no alimento farináceo ou granulado: 3 meses.

21. NÚMERO DO LOTE

Lote {número}