

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Rhemox 500 mg/g pó para administração na água de bebida para suínos, frangos, patos e perus

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada g contém:

Substância ativa:

Amoxicilina tri-hidratada 500 mg
(Equivalente a 435,6 mg de Amoxicilina)

Excipiente:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes
Hexametofosfato de sódio
Di-hidrogenofosfato de sódio anidro
Carbonato de Sódio
Sílica anidra coloidal

Pó fino e homogéneo branco a branco creme.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Suínos.
Galinhas (frangos de carne), patos e perus.

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Suínos: tratamento de infeções causadas por estirpes de *Streptococcus suis* sensíveis à amoxicilina.
Frangos de carne, patos e perus: tratamento da pasteurelose e da colibacilose, causadas por estirpes da *Pasteurella* spp. e da *Escherichia coli*, sensíveis à amoxicilina.

3.3 Contraindicações

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa, a penicilinas, a outros betalactâmicos ou a algum dos excipientes.

Não administrar oralmente a coelhos, cobaias, hamsters ou outros pequenos herbívoros, dado que a amoxicilina, tal como sucede com todas as aminopenicilinas, tem efeitos deletérios sobre as bactérias cecais.

Não administrar a equinos, dado que a amoxicilina, tal como todas as aminopenicilinas, apresenta um importante efeito nas bactérias cecais.

Não administrar oralmente a animais com rúmen funcional.

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

3.4 Advertências especiais

A administração do medicamento veterinário deve ser combinada com boas práticas de gestão, ou seja, boa higiene, ventilação adequada e número de animais adequado.

A ingestão de medicação pelos animais pode estar alterada em consequência da doença. Em caso de consumo insuficiente de água, os animais devem ser tratados por via parentérica.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

Não eficaz contra microrganismos produtores de betalactamase.

A administração do medicamento veterinário deve basear-se na identificação e no teste de suscetibilidade do(s) agente(s) patogénico(s) visado(s). Se tal não for possível, a terapia deve basear-se em informações epidemiológicas e no conhecimento da suscetibilidade dos agentes patogénicos visados a nível da exploração ou a nível local/regional. A administração do medicamento veterinário deve estar em conformidade com as políticas antimicrobianas oficiais, nacionais e regionais.

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

A terapêutica antibiótica de espectro estreito com um menor risco de seleção de resistência antimicrobiana deve ser utilizada para o tratamento de primeira linha sempre que os testes de suscetibilidade sugiram a eficácia provável desta abordagem.

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

As penicilinas e as cefalosporinas podem causar reações de hipersensibilidade (alergia) após injeção, inalação, ingestão ou contacto com a pele. A hipersensibilidade às penicilinas pode desencadear reações cruzadas com as cefalosporinas e vice-versa. As reações alérgicas a estas substâncias podem por vezes ser graves. Este medicamento veterinário pode ser irritante para a pele, olhos e membranas mucosas.

Não manusear o medicamento veterinário se for alérgico às penicilinas e/ou cefalosporinas ou se foi aconselhado a não manusear este tipo de medicamentos veterinários.

Manusear o medicamento veterinário com muito cuidado para evitar inalar o pó e o contacto com a pele, olhos e mucosas, durante a preparação e administração da água medicamentosa, tomando precauções especiais.

Durante a administração do medicamento veterinário ou água medicamentosa, deve ser utilizado equipamento de proteção individual constituído por 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, luvas, batas e óculos de proteção aprovados.

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

Lavar as mãos depois de administrar.

Em caso de contacto com a pele, olhos e mucosas, enxague abundantemente com água limpa.

Se aparecerem sintomas depois da exposição, como erupções cutâneas, procure aconselhamento de um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo. Inchaço na face, nos lábios ou nos olhos ou dificuldade em respirar são os sintomas mais graves e requerem atenção médica urgente.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Suínos, galinhas (frangos de carne), patos e perus:

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Reações de hipersensibilidade ¹ (por exemplo, erupção cutânea e choque anafilático) Sintomas gastrointestinais (por exemplo, vômito e diarreia) Infecção oportunista ²
---	---

¹ Ocasionalmente podem ser graves. A gravidade varia de erupções cutâneas a choques anafiláticos.

² De 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 respetivos detalhes de contato.

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

Gestação e lactação:

Os estudos de laboratório efetuados em ratos e ratinhos não revelaram quaisquer efeitos teratogénicos, fetotóxicos ou maternotóxicos.

A segurança do medicamento veterinário não foi estabelecida durante a gestação e a lactação em porcas. Administrar apenas de acordo com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

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

3.9 Posologia e via de administração

Alimento medicamentoso líquido. Líquido transparente e sem cor, quando em solução.

A água de bebida medicada deve ser renovada ou substituída a cada 24 horas.

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

Dosagem e regime de tratamento

Suínos: 20 mg de amoxicilina tri-hidratada – equivalente a 17,4 mg de amoxicilina/kg de peso corporal a cada dia (correspondente a 40 mg medicamento veterinário/kg de peso corporal/dia) durante 4 dias.

Galinhas (Frangos de carne): 15 mg de amoxicilina tri-hidratada – equivalente a 13,1 mg de amoxicilina/kg de peso corporal a cada dia (correspondente a 30 mg medicamento veterinário/kg de peso corporal/dia) durante 5 dias.

Patos para consumo: 20 mg de amoxicilina tri-hidratada – equivalente a 17,4 mg de amoxicilina/kg de peso corporal a cada dia (correspondente a 40 mg medicamento veterinário/kg de peso corporal/dia) durante 3 dias.

Perus para produção de carne: 15 a 20 mg de amoxicilina tri-hidratada – equivalente a 13,1 a 17,4 mg de amoxicilina/kg de peso corporal a cada dia (correspondendo a 30-40 mg de medicamento veterinário/kg de peso corporal/dia) durante 5 dias.

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:

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

O medicamento veterinário deve ser diluído primeiro numa pequena quantidade de água, para obter uma solução de reserva que é novamente diluída no recipiente de água de bebida ou introduzido através de uma bomba dispensadora de água. Ao utilizar um dispensador, ajustar a bomba entre 2 e 5% e adaptar o volume da preparação em conformidade. A solubilidade máxima do medicamento veterinário é de 20 g/l.

Recomenda-se a utilização de equipamento de medição adequadamente calibrado.

Preparar a solução com água fresca da torneira, imediatamente antes de administrar.

A ingestão de água deve ser monitorizada a intervalos regulares durante a medicação.

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.

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

Não foram detetadas outras reações adversas para além das mencionadas na secção 3.6.

Em caso de sobredosagem, o tratamento deverá ser sintomático. Não está disponível nenhum antídoto específico.

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

Não aplicável.

3.12 Intervalos de segurança

Carne e vísceras: Suínos: 6 dias.

Frangos: 1 dia.

Perus: 5 dias.

Patos: 9 dias.

Não é autorizada a administração em aves que produzam ovos para consumo humano.

Não administrar no prazo de 4 semanas antes do início do período de postura.

4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet:

QJ01CA04

4.2 Propriedades farmacodinâmicas

A amoxicilina é um antibiótico β -lactâmico de amplo espectro, pertencente ao grupo das aminopenicilinas. Tem atividade bactericida e atua contra microrganismos Gram-positivos e Gram-negativos.

Mecanismo de ação

O mecanismo antibacteriano de ação da amoxicilina consiste na inibição dos processos bioquímicos da síntese da parede celular bacteriana, ao bloquear de forma seletiva e irreversível diferentes enzimas envolvidas em tais processos: transpeptidases, endopeptidases e carboxipeptidases. A síntese inadequada da parede bacteriana, em espécies suscetíveis, produz um desequilíbrio osmótico que afeta em particular as bactérias em crescimento (quando os processos de síntese da parede bacteriana são especialmente importantes), conduzindo por fim à lise da parede bacteriana.

Espectro de ação

As espécies consideradas como sendo sensíveis à amoxicilina incluem:

- Bactérias gram-positivas.
Streptococcus (Streptococcus suis)
- Bactérias gram-negativas:
Pasteurella spp.
Escherichia coli

Contudo, as bactérias que geralmente apresentam resistência à amoxicilina são:

- Estafilococos produtores de penicilinase.
- Algumas enterobactérias, como a *Klebsiella* spp., *Enterobacter* spp., *Proteus* spp. e outras bactérias gram-negativas, como a *Pseudomonas aeruginosa*.

O principal mecanismo de resistência bacteriana à amoxicilina é a produção de β -lactamases, enzimas que inativam a substância ativa por hidrólise do anel β -lactâmico, obtendo assim ácido penicilânico, um composto estável, mas inativo. As β -lactamases bacterianas podem ser adquiridas via plasmídeos ou podem ser constitutivas (cromossómicas).

Estas β -lactamases são exocelulares em bactérias gram-positivas (*Staphylococcus aureus*) e encontradas no espaço periplásmico em bactérias gram-negativas.

As bactérias gram-positivas são capazes de produzir e segregar grandes quantidades de β -lactamases. Estas enzimas são codificadas em plasmídeos que podem ser transferidas por fagos para outras bactérias.

As bactérias gram-negativas, como a *E. coli*, produzem diferentes tipos de β -lactamases que continuam no espaço periplásmico. São codificadas tanto no cromossoma como nos plasmídeos.

O mecanismo de resistência à penicilina pela *S. suis* envolve modificações nas Proteínas Ligadoras de Penicilina (PBP), na forma de sobreprodução e/ou uma afinidade diminuída para a penicilina. A resistência à penicilina na *S. suis* é codificada cromossomicamente.

A resistência antimicrobiana na *P. multocida* tem sido relatada como pequenos plasmídeos não conjugativos codificadores de betalactamases, conferindo resistência à ampicilina.

Existe uma resistência cruzada completa entre a amoxicilina e outras penicilinas, em particular outras aminopenicilinas (ampicilina).

4.3 Propriedades farmacocinéticas

Geral

A absorção da amoxicilina oral é independente da ingestão de alimentos e as concentrações plasmáticas máximas são rapidamente alcançadas na maioria das espécies animais, 1 a 2 horas depois da administração do medicamento veterinário.

A amoxicilina liga-se escassamente às proteínas do plasma e espalha-se rapidamente para os fluidos e tecidos corporais. A amoxicilina é amplamente distribuída no compartimento extracelular. A sua distribuição para os tecidos é facilitada pela sua baixa taxa de ligação às proteínas plasmáticas. O metabolismo da amoxicilina está limitado à hidrólise do anel β -lactâmico, conduzindo à libertação do ácido penicilânico inativo (20%). Ocorre biotransformação no fígado.

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

FRANGOS

A biodisponibilidade oral é de cerca de 67%. A concentração máxima do plasma é atingida em cerca de uma hora. É rapidamente distribuída de forma adequada no organismo, com baixa ligação às proteínas plasmáticas (17-20%).

SUÍNOS:

Depois da administração do medicamento veterinário na dose recomendada na água de bebida, as concentrações do plasma variaram de 0,53 $\mu\text{g/ml}$ ($C_{\text{máx.}}$) a 0,27 $\mu\text{g/ml}$ ($C_{\text{mín.}}$). A fase estável foi atingida 10 horas depois da primeira administração.

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 diluição de acordo com as instruções: 16 horas.

5.3 Precauções especiais de conservação

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

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Sacos de uma película complexa, compostas por uma camada exterior de poliéster, uma camada intermédia de alumínio e uma camada interna de polietileno transparente.

Apresentações:

Saco de 400 g

Saco de 1 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

939/01/15RFVPT

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 6 de agosto de 2015.

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

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Sacos de 400 g e 1 kg.

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Rhemox 500 mg/g pó para administração na água de bebida

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada g contém:
Amoxicilina tri-hidratada 500 mg
(Equivalente a 435,6 mg de Amoxicilina)

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

400 g
1 kg

4. ESPÉCIES-ALVO

Suínos.
Galinhas (frangos de carne), patos e perus.

5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Alimento medicamentoso líquido.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança:
Carne e vísceras: Suínos: 6 dias.
Frangos: 1 dia.
Perus: 5 dias.
Patos: 9 dias.
Não é autorizada a administração em aves que produzam ovos para consumo humano.
Não administrar no prazo de 4 semanas antes do início do período de postura.

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}
Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 3 meses.
Prazo de validade após diluição de acordo com as instruções: 16 horas.
Após a primeira abertura, administrar no prazo de...

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

10. MENÇÃO "Antes de administrar, ler o folheto informativo"

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

11. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"

USO VETERINÁRIO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

12. MENÇÃO "MANter FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS"
--

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO
--

Industrial Veterinaria, S.A.

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO
--

939/01/15RFVPT

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

Rhemox 500 mg/g pó para administração na água de bebida para suínos, frangos, patos e perus

2. Composição

Cada g contém:

Substância ativa:

Amoxicilina tri-hidratada 500 mg
(Equivalente a 435,6 mg de Amoxicilina)

Pó fino e homogéneo branco a branco creme.

3. Espécies-alvo

Suínos.

Galinhas (frangos de carne), patos e perus.

4. Indicações de utilização

Suínos: tratamento de infeções causadas por estirpes de *Streptococcus suis* sensíveis à amoxicilina.
Frangos de carne, patos e perus: tratamento da pasteurelose e da colibacilose, causadas por estirpes da *Pasteurella* spp. e da *Escherichia coli*, sensíveis à amoxicilina.

5. Contraindicações

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa, a penicilinas, a outros betalactâmicos ou a algum dos excipientes.

Não administrar oralmente a coelhos, cobaias, hamsters ou outros pequenos herbívoros, dado que a amoxicilina, tal como sucede com todas as aminopenicilinas, tem efeitos deletérios sobre as bactérias cecais.

Não administrar a equinos, dado que a amoxicilina, tal como todas as aminopenicilinas, apresenta um importante efeito nas bactérias cecais.

Não administrar oralmente a animais com rúmen funcional.

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

6. Advertências especiais

Advertências especiais:

A administração do medicamento veterinário deve ser combinada com boas práticas de gestão, ou seja, boa higiene, ventilação adequada e número de animais adequado.

A ingestão de medicação pelos animais pode estar alterada em consequência da doença. Em caso de consumo insuficiente de água, os animais devem ser tratados por via parentérica.

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

Não eficaz contra microrganismos produtores de betalactamase.

A administração do medicamento veterinário deve basear-se na identificação e no teste de suscetibilidade do(s) agente(s) patogénico(s) visado(s). Se tal não for possível, a terapia deve basear-se em informações epidemiológicas e no conhecimento da suscetibilidade dos agentes patogénicos visados a nível da exploração ou a nível local/regional. A administração do medicamento veterinário deve estar em conformidade com as políticas antimicrobianas oficiais, nacionais e regionais. A administração do medicamento veterinário contrária às indicações dadas no RCMV pode aumentar a prevalência de bactérias resistentes à amoxicilina e reduzir a eficácia do tratamento com outras penicilinas, devido ao potencial de resistência cruzada. A terapêutica antibiótica de espectro estreito com um menor risco de seleção de resistência antimicrobiana deve ser utilizada para o tratamento de primeira linha sempre que os testes de suscetibilidade sugiram a eficácia provável desta abordagem.

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

As penicilinas e as cefalosporinas podem causar reações de hipersensibilidade (alergia) após injeção, inalação, ingestão ou contacto com a pele. A hipersensibilidade às penicilinas pode desencadear reações cruzadas com as cefalosporinas e vice-versa. As reações alérgicas a estas substâncias podem por vezes ser graves. Este medicamento veterinário pode ser irritante para a pele, olhos e membranas mucosas.

Não manusear o medicamento veterinário se for alérgico às penicilinas e/ou cefalosporinas ou se foi aconselhado a não manusear este tipo de medicamentos veterinários.

Manusear o medicamento veterinário com muito cuidado para evitar inalar o pó e o contacto com a pele, olhos e mucosas, durante a preparação e administração da água medicamentosa, tomando precauções especiais.

Durante a administração do medicamento veterinário ou água medicamentosa, deve ser utilizado equipamento de proteção individual constituído por 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, luvas, batas e óculos de proteção aprovados.

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

Lavar as mãos depois de administrar.

Em caso de contacto com a pele, olhos e mucosas, enxague abundantemente com água limpa.

Se aparecerem sintomas depois da exposição, como erupções cutâneas, procure aconselhamento de um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo. Inchaço na face, nos lábios ou nos olhos ou dificuldade em respirar são os sintomas mais graves e requerem atenção médica urgente.

Gestação e lactação:

Os estudos de laboratório efetuados em ratos e ratinhos não revelaram quaisquer efeitos teratogénicos, fetotóxicos ou maternotóxicos.

A segurança do medicamento veterinário não foi estabelecida durante a gestação e a lactação em porcas. Administrar apenas de acordo com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

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

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

Sobredosagem:

Não foram detetadas outras reações adversas para além das mencionadas na secção 7.

Em caso de sobredosagem, o tratamento deverá ser sintomático. Não está disponível nenhum antídoto específico.

Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização:
Não aplicável.

Incompatibilidades principais:

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

7. Eventos adversos

Suínos, galinhas (frangos de carne), patos e perus:

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Reações de hipersensibilidade ¹ (por exemplo, erupção cutânea e choque anafilático) Sintomas gastrointestinais (por exemplo, vômito e diarreia) Infecção oportunista ²
--	--

¹ Ocasionalmente podem ser graves. A gravidade varia de erupções cutâneas a choques anafiláticos.

² De 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 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.

8. Dosagem em função da espécie, via e modo de administração

Alimento medicamentoso líquido. Líquido transparente e sem cor, quando em solução.

Dosagem e regime de tratamento

Suínos: 20 mg de amoxicilina tri-hidratada – equivalente a 17,4 mg de amoxicilina/kg de peso corporal a cada dia (correspondente a 40 mg medicamento veterinário/kg de peso corporal/dia) durante 4 dias.

Galinhas (Frangos de carne): 15 mg de amoxicilina tri-hidratada – equivalente a 13,1 mg de amoxicilina/kg de peso corporal a cada dia (correspondente a 30 mg medicamento veterinário /kg de peso corporal/dia) durante 5 dias.

Pato para consumo: 20 mg de amoxicilina tri-hidratada – equivalente a 17,4 mg de amoxicilina/kg de peso corporal a cada dia (correspondente a 40 mg medicamento veterinário/kg de peso corporal/dia) durante 3 dias.

Perus para produção de carne: 15 a 20 mg de amoxicilina tri-hidratada – equivalente a 13,1 a 17,4 mg de amoxicilina/kg de peso corporal a cada dia (correspondente a 30-40 mg medicamento veterinário/kg de peso corporal/dia) durante 5 dias.

9. Instruções com vista a uma administração correta

A água de bebida medicada deve ser renovada ou substituída a cada 24 horas.

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

A ingestão de água 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:

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

O medicamento veterinário deve ser diluído primeiro numa pequena quantidade de água, para obter uma solução de reserva que é novamente diluída no recipiente de água de bebida ou introduzido através de uma bomba dispensadora de água. Ao utilizar um dispensador, ajustar a bomba entre 2 e 5%, e adaptar o volume da preparação em conformidade. A solubilidade máxima do medicamento veterinário é de 20 g/l.

Recomenda-se a utilização de equipamento de medição adequadamente calibrado.

Preparar a solução com água fresca da torneira, imediatamente antes de administrar.

A ingestão de água deve ser monitorizada a intervalos regulares durante a medicação.

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.

10. Intervalos de segurança

Carne e vísceras: Suínos: 6 dias.

Frangos: 1 dia.

Perus: 5 dias.

Patos: 9 dias.

Não é autorizada a administração em aves que produzam ovos para consumo humano.

Não administrar no prazo de 4 semanas antes do início do período de postura.

11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

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

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

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

Prazo de validade após diluição de acordo com as instruções: 16 horas.

12. Precauções especiais de eliminação

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou 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. Estas medidas destinam-se a ajudar a proteger o ambiente.

Pergunte ao seu médico veterinário ou farmacêutico como deve eliminar os medicamentos de que já não necessita.

13. Classificação dos medicamentos veterinários

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. Números de autorização de introdução no mercado e tamanhos de embalagem

939/01/15RFVPT

Tamanhos das embalagens: 400 g e 1 kg.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

15. Data em que o folheto informativo foi revisto pela última vez

11/2024

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>).

16. 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

Industria Italiana Integratori Trei S.p.A.

Via Affarosa, 4

42010 Rio Saliceto (RE) Itália

Distribuidor e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

Campifarma, Lda

Avenida Pedro Álvares Cabral

Centro Empresarial Sintra-Estoril V

Ed. E24, 2710-297 Sintra

Portugal

Tel: + 351 211 929 009

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

Saco de 1 kg.

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Rhemox 500 mg/g pó para administração na água de bebida para suínos, frangos, patos e perus

2. COMPOSIÇÃO

Cada g contém:

Substância ativa:

Amoxicilina tri-hidratada 500 mg
(Equivalente a 435,6 mg de Amoxicilina)

Pó fino e homogéneo branco a branco creme

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

1 kg

4. ESPÉCIES-ALVO

Suínos.
Galinhas (frangos de carne), patos e perus.

5. INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Indicações de utilização

Suínos: tratamento de infeções causadas por estirpes de *Streptococcus suis* sensíveis à amoxicilina.
Frangos de carne, patos e perus: tratamento da pasteurelose e da colibacilose, causadas por estirpes da *Pasteurella* spp. e da *Escherichia coli*, sensíveis à amoxicilina.

6. CONTRAINDICAÇÕES

Contraindicações

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa, a penicilinas, a outros betalactâmicos ou a algum dos excipientes.

Não administrar oralmente a coelhos, cobaias, hamsters ou outros pequenos herbívoros, dado que a amoxicilina, tal como sucede com todas as aminopenicilinas, tem efeitos deletérios sobre as bactérias cecais.

Não administrar a equinos, dado que a amoxicilina, tal como todas as aminopenicilinas, apresenta um importante efeito nas bactérias cecais.

Não administrar oralmente a animais com rúmen funcional.

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

7. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS

Advertências especiais

Advertências especiais:

A administração do medicamento veterinário deve ser combinada com boas práticas de gestão, ou seja, boa higiene, ventilação adequada e número de animais adequado.

A ingestão de medicação pelos animais pode estar alterada em consequência da doença. Em caso de consumo insuficiente de água, os animais devem ser tratados por via parentérica.

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

Não eficaz contra microrganismos produtores de betalactamase.

A administração do medicamento veterinário deve basear-se na identificação e no teste de suscetibilidade do(s) agente(s) patogénico(s) visado(s). Se tal não for possível, a terapia deve basear-se em informações epidemiológicas e no conhecimento da suscetibilidade dos agentes patogénicos visados a nível da exploração ou a nível local/regional. A administração do medicamento veterinário deve estar em conformidade com as políticas antimicrobianas oficiais, nacionais e regionais.

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

A terapêutica antibiótica de espectro estreito com um menor risco de seleção de resistência antimicrobiana deve ser utilizada para o tratamento de primeira linha sempre que os testes de suscetibilidade sugiram a eficácia provável desta abordagem.

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

As penicilinas e as cefalosporinas podem causar reações de hipersensibilidade (alergia) após injeção, inalação, ingestão ou contacto com a pele. A hipersensibilidade às penicilinas pode desencadear reações cruzadas com as cefalosporinas e vice-versa. As reações alérgicas a estas substâncias podem por vezes ser graves. Este medicamento veterinário pode ser irritante para a pele, olhos e membranas mucosas.

Não manusear o medicamento veterinário se for alérgico às penicilinas e/ou cefalosporinas ou se foi aconselhado a não manusear este tipo de medicamentos veterinários.

Manusear o medicamento veterinário com precaução de forma a evitar inalar o pó e o contacto com a pele, olhos e mucosas, durante a preparação e administração da água medicamentosa, tomando precauções especiais.

Durante a administração do medicamento veterinário ou água medicamentosa, deve ser utilizado equipamento de proteção individual constituído por 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, luvas, batas e óculos de proteção aprovados.

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

Lavar as mãos depois de administrar.

Em caso de contacto com a pele, olhos e mucosas, enxaguar abundantemente com água limpa.

Se aparecerem sintomas depois da exposição, como erupções cutâneas, procure aconselhamento de um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo. Inchaço na face, nos lábios ou nos olhos ou dificuldade em respirar são os sintomas mais graves, e requerem atenção médica urgente.

Gestação e lactação:

Os estudos de laboratório efetuados em ratos e ratinhos não revelaram quaisquer efeitos teratogénicos, fetotóxicos ou maternotóxicos.

A segurança do medicamento veterinário não foi estabelecida durante a gestação e a lactação em porcas. Administrar apenas de acordo com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

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

Sobredosagem:

Não foram detetadas outras reações adversas para além das mencionadas na secção 8.

Em caso de sobredosagem, o tratamento deverá ser sintomático. Não está disponível nenhum antídoto específico.

Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização:

Não aplicável.

Incompatibilidades principais:

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

8. EVENTOS ADVERSOS

Eventos adversos

Suínos, galinhas (frangos de carne), patos e perus:

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Reações de hipersensibilidade ¹ (por exemplo, erupção cutânea e choque anafilático) Sintomas gastrointestinais (por exemplo, vômito e diarreia) Infecção oportunista ²
--	--

¹ Ocasionalmente podem ser graves. A gravidade varia de erupções cutâneas a choques anafiláticos.

² De 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 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

Alimento medicamentoso líquido. Líquido transparente e sem cor, quando em solução.

Dosagem e regime de tratamento

Suínos: 20 mg de amoxicilina tri-hidratada – equivalente a 17,4 mg de amoxicilina/kg de peso corporal a cada dia (correspondente a 40 mg medicamento veterinário/kg de peso corporal/dia) durante 4 dias.

Galinhas (Frangos de carne): 15 mg de amoxicilina tri-hidratada – equivalente a 13,1 mg de amoxicilina/kg de peso corporal a cada dia (correspondente a 30 mg medicamento veterinário /kg de peso corporal/dia) durante 5 dias.

Pato para consumo: 20 mg de amoxicilina tri-hidratada – equivalente a 17,4 mg de amoxicilina/kg de peso corporal a cada dia (correspondente a 40 mg medicamento veterinário/kg de peso corporal/dia) durante 3 dias.

Perus para produção de carne: 15 a 20 mg de amoxicilina tri-hidratada – equivalente a 13,1 a 17,4 mg de amoxicilina/kg de peso corporal a cada dia (correspondente a 30-40 mg medicamento veterinário/kg de peso corporal/dia) durante 5 dias.

10. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA ADMINISTRAÇÃO CORRETA

Instruções com vista a uma administração correta

A água de bebida medicada deve ser renovada ou substituída a cada 24 horas.

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

A ingestão de água 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:

Dosagem (mg de medicamento veterinário por kg de peso corporal por dia)	X	peso corporal médio (kg) dos animais a tratar	=	___ mg medicamento veterinário por litro de água de bebida
consumo médio diário de água (litro) por animal por dia				

O medicamento veterinário deve ser diluído primeiro numa pequena quantidade de água, para obter uma solução de reserva que é novamente diluída no recipiente de água de bebida ou introduzido através de uma bomba dispensadora de água. Ao utilizar um dispensador, ajustar a bomba entre 2 e 5%, e adaptar o volume da preparação em conformidade. A solubilidade máxima do medicamento veterinário é de 20 g/l.

Recomenda-se a utilização de equipamento de medição adequadamente calibrado.

Preparar a solução com água fresca da torneira, imediatamente antes de administrar.

A ingestão de água deve ser monitorizada a intervalos regulares durante a medicação.

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. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalos de segurança

Carne e vísceras: Suínos: 6 dias.

Frangos: 1 dia.

Perus: 5 dias.

Patos: 9 dias.

Não é autorizada a administração em aves que produzam ovos para consumo humano.
Não administrar no prazo de 4 semanas antes do início do período de postura.

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação. Não utilizar depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo depois de Exp. A validade refere-se ao último dia do mês.

13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO

Precauções especiais de eliminação

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou 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 de que já não necessita.

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

939/01/15RFVPT

Tamanhos de embalagem

Tamanhos das embalagens

Saco de 400 g

Saco de 1 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

Direção Geral de Alimentação e Veterinária – DGAMV

Última revisão do texto em novembro de 2024

Página 23 de 24

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

Industria Italiana Integratori Trei S.p.A.
Via Affarosa, 4
42010 Rio Saliceto (RE) Itália

Distribuidor e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

Campifarma, Lda
Avenida Pedro Álvares Cabral
Centro Empresarial Sintra-Estoril V
Ed. E24, 2710-297 Sintra
Portugal
Tel: + 351 211 929 009

18. OUTRAS INFORMAÇÕES

19. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"

USO VETERINÁRIO

20. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

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

Prazo de validade após diluição de acordo com as instruções: 16 horas.

Após a primeira abertura, administrar no prazo de...

21. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}