

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

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(s) ativa(s):

Amoxicilina trihidratada	1000 mg
(equivalente a amoxicilina)	871,24 mg)

Excipiente(s):

Não existentes.

Pó branco a esbranquiçado.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Frangos, patos e perus.

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

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

3.3 Contraindicações

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

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

3.4 Advertências especiais

Não existentes.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

Devem ser consideradas as políticas antimicrobianas oficiais, nacionais e regionais, aquando da administração do medicamento veterinário.

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

A administração do medicamento veterinário fora das indicações do RCMV pode aumentar a prevalência de bactérias resistentes à amoxicilina e reduzir a eficácia do tratamento.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário 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 o contacto com o medicamento veterinário. Manusear este medicamento veterinário com precaução, de modo a evitar a exposição, seguindo todas as precauções recomendadas.

Evitar a inalação do pó. Durante a administração do medicamento veterinário 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 e luvas de proteção.

Lavar a pele exposta após a manipulação do medicamento veterinário ou água medicada.
Lavar as mãos após a administração.

Se desenvolver sintomas após a exposição, como erupção cutânea, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo. Edema da face, lábios ou dos olhos, ou dificuldade em respirar são os sintomas mais graves, e exigem atenção médica urgente.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Frangos, patos e perus:

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Reação de hipersensibilidade, reação alérgica ¹
--	--

¹ Pode, ocasionalmente, ser grave.

Se se suspeitar da ocorrência de reações adversas, o tratamento deve ser imediatamente interrompido.

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 informativo ou o acondicionamento primário para obter os respetivos detalhes de contacto.

3.7 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.

Aves poedeiras:

Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável. Consulte a secção 3.12.

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

O medicamento veterinário não deve ser administrado com antibióticos que tenham um modo de ação bacteriostático, como as tetraciclinas, macrólidos e sulfonamidas.

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

3.9 Posologia e via de administração

Alimento medicamentoso líquido.

Para administração na água de bebida.

Posologia:

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:

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

Para assegurar uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível. A ingestão de água medicada depende do estado clínico das aves. Para obter a dosagem correta, é possível que a concentração de amoxicilina tenha 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 para utilização de um dispensador: Garantir que a solubilidade máxima não é ultrapassada, o que pode acontecer nas condições mencionadas. 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 aumento moderado da temperatura e de agitação constante.

Frangos

A dosagem recomendada é de 15 mg de amoxicilina trihidratada/kg de peso corporal.

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

Patos

A dosagem recomendada é de 20 mg de amoxicilina trihidratada/kg de peso corporal durante 3 dias consecutivos.

Perus

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

Via de administração:

Administração do medicamento veterinário na água de bebida. Preparar a solução com água fresca da torneira, imediatamente antes da administração. A água de bebida medicada não utilizada deve ser descartada após 24 horas.

Para assegurar o consumo da água medicada, 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 relatadas reações adversas 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:

Frangos: 1 dia.

Patos: 9 dias.

Perus: 5 dias.

Não é autorizada a administração a aves produtoras ou futuras produtoras de ovos para consumo humano.

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

4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet:

QJ01CA04.

4.2 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).

4.3 Propriedades farmacocinéticas

A amoxicilina é bem absorvida após administração oral e é estável na presença de ácidos gástricos. A excreção de amoxicilina é principalmente efetuada na forma inalterada por 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 $< 0,25 \mu\text{g/ml}$ após 6 horas, depois de uma dose de 10 mg/kg.

Em perus, na dosagem 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 $0,25 \mu\text{g/ml}$, 5 horas após administração.

5. INFORMAÇÕES FARMACÉUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

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

Não está disponível informação sobre potenciais interações ou incompatibilidades deste medicamento veterinário administrado por via oral, misturado em água de bebida contendo produtos biocidas, aditivos alimentares ou outras substâncias utilizadas na água de bebida.

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:

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

1 kg, 5 kg: 6 meses.

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

5.3 Precauções especiais de conservação

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

Conservar em local seco.

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

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Saqueta de PET/ALU/PE.

Apresentações:

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.

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

1000/01/16DFVPT

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 4 de abril de 2016.

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

05/2026

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

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

O produto não tem embalagem exterior.

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Rhemox Forte, 1000 mg/g pó para administração na água de bebida

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada grama contém:

Amoxicilina trihidratada	1000 mg
(equivalente a amoxicilina	871,24 mg)

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

100 g
200 g
500 g
1 kg
5 kg

4. ESPÉCIES-ALVO

Frangos, patos, perus.

5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Alimento medicamentoso líquido.
Para administração na água de bebida.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalos de segurança:

Carne e vísceras:

Frangos: 1 dia.

Patos: 9 dias.

Perus: 5 dias.

Não é autorizada a administração a aves produtoras ou futuras produtoras de ovos para consumo humano.

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

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

100 g, 200 g, 500 g:

Após a primeira abertura da embalagem, administrar no prazo de 3 meses.

Administrar até:

1 kg, 5 kg:

Após a primeira abertura da embalagem, administrar no prazo de 6 meses.

Administrar até:

Após a dissolução, administrar no prazo de 24 horas.

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

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

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

Conservar em local seco.

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

1000/01/16DFVPT

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

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

2. Composição

Cada grama contém:

Substância ativa:

Amoxicilina trihidratada	1000 mg
(equivalente a amoxicilina)	871,24 mg)

Pó branco a esbranquiçado.

3. Espécies-alvo

Frangos, patos e perus.

4. Indicações de utilização

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

5. Contraindicações

Não administrar em caso de hipersensibilidade a penicilinas e a outros antibióticos β -lactâmicos. Não administrar a ruminantes, cavalos, 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. Advertências especiais

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

Devem ser consideradas as políticas antimicrobianas oficiais, nacionais e regionais, aquando da administração do medicamento veterinário.

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

A administração do medicamento veterinário fora das indicações do RCMV pode aumentar a prevalência de bactérias resistentes à amoxicilina e reduzir a eficácia do tratamento.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário 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 o contacto com o medicamento veterinário. Manusear este medicamento veterinário com precaução, de modo a evitar a exposição, seguindo todas as precauções recomendadas.

Evitar a inalação do pó. Durante a administração do medicamento veterinário 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 e luvas de proteção.

Lavar a pele exposta após a manipulação do medicamento veterinário ou água medicada.
Lavar as mãos após a administração.

Se desenvolver sintomas após a exposição, como erupção cutânea, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo. Edema da face, lábios ou dos olhos, ou dificuldade em respirar são os sintomas mais graves, e exigem atenção médica urgente.

Aves poedeiras:

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

Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável. Consulte a secção “Intervalos de segurança”.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

O medicamento veterinário não deve ser administrado com antibióticos que tenham um modo de ação bacteriostático, como as tetraciclinas, macrólidos e sulfonamidas.

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

Sobredosagem:

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

Incompatibilidades principais:

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

Não está disponível informação sobre potenciais interações ou incompatibilidades deste medicamento veterinário administrado por via oral, misturado em água de bebida contendo produtos biocidas, aditivos alimentares ou outras substâncias utilizadas na água de bebida.

7. Eventos adversos

Frangos, patos e perus:

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):

Reação de hipersensibilidade, reação alérgica¹

¹ Pode, ocasionalmente, ser grave.

Se se suspeitar da ocorrência de reações adversas, o tratamento deve ser imediatamente interrompido.

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 utilizando os detalhes 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.
Para administração na água de bebida.

Posologia:

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:

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

Para assegurar uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível. A ingestão de água medicada depende do estado clínico das aves. Para obter a dosagem correta, é possível que a concentração de amoxicilina tenha 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 para utilização de um dispensador: Garantir que a solubilidade máxima não é ultrapassada, o que pode acontecer nas condições mencionadas. 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 aumento moderado da temperatura e de agitação constante.

Frangos

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

Patos

A dosagem recomendada é de 20 mg de amoxicilina trihidratada/kg de peso corporal durante 3 dias consecutivos.

Perus

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

Via de administração:

Administração do medicamento veterinário na água de bebida. Preparar a solução com água fresca da torneira, imediatamente antes da administração. A água de bebida medicada não utilizada deve ser descartada após 24 horas.

Para assegurar o consumo da água medicada, 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 administração correta

Consultar a secção “Dosagem em função da espécie, via e modo de administração”.

10. Intervalos de segurança

Carne e vísceras:

Frangos: 1 dia.

Patos: 9 dias.

Perus: 5 dias.

Não é autorizada a administração a aves produtoras ou futuras produtoras de 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.

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

Conservar em local seco.

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

Não administrar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo depois de Exp. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

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 de acordo com as instruções:	24 horas.

12. Precauções especiais de eliminação

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. 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.

13. Classificação dos medicamentos veterinários

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

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

AIM nº 1000/01/16DFVPT.

Tamanhos de 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.

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

05/2026

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:

Industrial Veterinaria, S.A.

Esmeralda, 19

08950 Esplugues de Llobregat
Barcelona
Espanha

Fabricante responsável pela libertação do lote:

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell
Alemanha

Industria Italiana Integratori TREI S.p.A.

Via Affarosa 4
42010 Rio Saliceto
Itália

Representantes locais e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

Campifarma, Lda.
Av. Pedro Álvares Cabral
CESE V, Ed. E24
2710-297 Sintra
Tel: +351 211 929 009
Email: farmacovigilancia@campifarma.com

Para quaisquer informações sobre este medicamento veterinário, contacte o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado.

17. Outras informações

MVG

C. ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO COMBINADOS

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

PET/ALU/PE

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

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

2. COMPOSIÇÃO

Cada grama contém:

Substância ativa:

Amoxicilina trihidratada	1000 mg
(equivalente a amoxicilina	871,24 mg)

Pó branco a esbranquiçado.

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

100 g
200 g
500 g
1 kg
5 kg

4. ESPÉCIES-ALVO

Frangos, patos e perus.

5. INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Indicações de utilização

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

6. CONTRAINDICAÇÕES

Contraindicações

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

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

7. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS

Advertências especiais

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

Devem ser consideradas as políticas antimicrobianas oficiais, nacionais e regionais, aquando da administração do medicamento veterinário.

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

A administração do medicamento veterinário fora das indicações do RCMV pode aumentar a prevalência de bactérias resistentes à amoxicilina e reduzir a eficácia do tratamento.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário 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 o contacto com o medicamento veterinário. Manusear este medicamento veterinário com precaução, de modo a evitar a exposição, seguindo todas as precauções recomendadas.

Evitar a inalação do pó. Durante a administração do medicamento veterinário 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 e luvas de proteção.

Lavar a pele exposta após a manipulação do medicamento veterinário ou água medicada.
Lavar as mãos após a administração.

Se desenvolver sintomas após a exposição, como erupção cutânea, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo. Edema da face, lábios ou dos olhos, ou dificuldade em respirar são os sintomas mais graves, e exigem atenção médica urgente.

Aves poedeiras:

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

Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável. Consulte a secção “Intervalos de segurança”.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

O medicamento veterinário não deve ser administrado com antibióticos que tenham um modo de ação bacteriostático, como as tetraciclinas, macrólidos e sulfonamidas.

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

Sobredosagem:

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

Incompatibilidades principais:

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

Não está disponível informação sobre potenciais interações ou incompatibilidades deste medicamento veterinário administrado por via oral, misturado em água de bebida contendo produtos biocidas, aditivos alimentares ou outras substâncias utilizadas na água de bebida.

8. EVENTOS ADVERSOS

Eventos adversos

Frangos, patos e perus:

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):

Reação de hipersensibilidade, reação alérgica¹

¹ Pode, ocasionalmente, ser grave.

Se se suspeitar da ocorrência de reações adversas, o tratamento deve ser imediatamente interrompido.

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 utilizando os detalhes de contacto no final deste rótulo, 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.
Para administração na água de bebida.

Posologia:

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:

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

Consumo médio diário de água (l / animal)

Para assegurar uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível. A ingestão de água medicada depende do estado clínico das aves. Para obter a dosagem correta, é possível que a concentração de amoxicilina tenha 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 para utilização de um dispensador: Garantir que a solubilidade máxima não é ultrapassada, o que pode acontecer nas condições mencionadas. 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 aumento moderado da temperatura e de agitação constante.

Frangos

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

Patos

A dosagem recomendada é de 20 mg de amoxicilina trihidratada/kg de peso corporal durante 3 dias consecutivos.

Perus

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

Via de administração:

Administração do medicamento veterinário na água de bebida. Preparar a solução com água fresca da torneira, imediatamente antes da administração. A água de bebida medicada não utilizada deve ser descartada após 24 horas.

Para assegurar o consumo da água medicada, 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. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA ADMINISTRAÇÃO CORRETA

Instruções com vista a uma administração correta

Consultar a secção “Dosagem em função da espécie, via e modo de administração”.

11. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalos de segurança

Carne e vísceras:
Frangos: 1 dia.
Patos: 9 dias.
Perus: 5 dias.

Não é autorizada a administração a aves produtoras ou futuras produtoras de ovos para consumo humano.

Não administrar no prazo de 3 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.

Mantenha a embalagem bem fechada, de modo a proteger da luz e da humidade.
Este medicamento veterinário não necessita de qualquer temperatura especial de conservação.
Conservar em local seco.

Não administrar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo depois de Exp. 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 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 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

AIM nº 1000/01/16DFVPT.

Tamanhos de 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.

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

Data em que o folheto informativo foi revisto pela última vez

05/2026

Estão disponíveis informações detalhadas sobre este medicamento veterinário na Base de Dados da União (UPD). (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

17. DETALHES DE CONTACTO

Detalhes de contacto

Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

Industrial Veterinaria, S.A.

Esmeralda, 19

08950 Esplugues de Llobregat

Barcelona

Espanha

Fabricante responsável pela libertação do lote:

aniMedica GmbH

Im Südfeld 9

48308 Senden-Bösensell

Alemanha

Industria Italiana Integratori TREI S.p.A.

Via Affarosa 4

42010 Rio Saliceto

Itália

Representantes locais e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

Campifarma, Lda.

Av. Pedro Álvares Cabral

CESE V, Ed. E24

2710-297 Sintra
Tel: +351 211 929 009
Email: farmacovigilancia@campifarma.com

18. OUTRAS INFORMAÇÕES

Outras informações

MVG

19. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"

USO VETERINÁRIO

20. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

100 g, 200 g, 500 g:

Após a primeira abertura da embalagem, administrar no prazo de 3 meses.

Administrar até:

1 kg, 5 kg:

Após a primeira abertura da embalagem, administrar no prazo de 6 meses.

Administrar até:

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

21. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}