

# Suramox® 50 % w/w

POEDER VOOR ORALE OPLOSSING VOOR VARKENS

■ **NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLENDE**

Registratiehouder: VIRBAC - 1ère Avenue, 2065 M, L.L.D. - F-06516 CARROS - Frankrijk

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte: VIRBAC - 8-10 rue des Aulnaises - 95420 Magny-en-Vexin - Frankrijk

■ **GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN**

Elke gram bevat: **Werkzaam bestanddeel**: Amoxicillin (in trihydraat vorm) ..... 500 mg

■ **INDICATIES**

Behandeling van pleuropneumonie bij varkens veroorzaakt door *Actinobacillus pleuropneumoniae* (amoxicilline-gevoelig).

■ **CONTRA-INDICATIES**

- Niet gebruiken bij dieren die overgevoelig zijn voor penicilline of andere bestanden van de  $\beta$ -lactam groep
- Niet gebruiken bij dieren met ernstige nierstoornissen met inbegrip van anurie en oligurie.
- Aanwezigheid van  $\beta$ -lactamase-producerende bacteriën.
- Niet gebruiken bij haasachtigen en knaagdieren zoals konijnen, cavia's, hamsters of woestijnratten.
- Niet gebruiken bij herkauwers en paarden.

■ **BIJWERKINGEN**

Penicillines en cefalosporines kunnen na toediening overgevoeligheid veroorzaken. Allergische reacties voor deze stoffen kunnen in sommige gevallen ernstig zijn. Indien u ernstige bijwerkingen of anderszorgige reacties vaststelt die niet in deze bijsluiter zijn vermeld, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

■ **DIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS:** Varkens (na het spenen)

■ **DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG**  
20 mg amoxicilline (als trihydraat) per kg lichaamsgewicht, dagelijks (overeenkomstig met 400 mg product per 10 kg lichaamsgewicht per dag) tijdens 5 opeenvolgende dagen, oraal toedienen in brijvoer.

■ **AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING**

- Schud de bus goed voor gebruik.
- Het product dient in een kleine hoeveelheid water te worden verdund en dient vervolgens vermengd te worden in vloeibaar voer totdat het geheel homogeen is.
- De vereiste hoeveelheid product dient zo nauwkeurig mogelijk gewogen te worden met behulp van een goed gekalibreerde weegschaal.
- Uitsluitend gebruiken voor fabrieksmatig geproduceerd mengvoer.

Voor een juiste dosering moet het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald worden om onderdosering te voorkomen. De opname van voer hangt af van de klinische conditie van de dieren. De concentratie Suramox dient daaraan te worden aangepast om de juiste dosering vast te stellen.

■ **WACHTTERMIJN:** (Orgaan) vlees : 14 dagen

■ **SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN**

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren. Geen speciale voorzorgen voor de bewaring van dit diergeneesmiddel

Niet gebruiken na de vervaldatum vermeld op het etiket en de doos na EXP.

Houdbaarheid na eerste opening van de container : 10 dagen

Houdbaarheid na verwerking in brijvoer : 2 uur

■ **SPECIALE WAARSCHUWINGEN**

**Speciale voorzorgsmatregelen voor gebruik bij dieren:** De opname van medicijnen bij dieren kan veranderen als gevolg van ziekte. In geval van onvoldoende voedsel- en/of wateropname moeten dieren parentaal behandeld worden. Het gebruik van dit product dient gebaseerd te zijn op gevoeligheids testen van bacteriën die geïsoleerd zijn bij het dier. Indien dit niet mogelijk is, dient de therapie gebaseerd te worden op lokale epidemiologische gegevens (regionaal, bedrijfsniveau) met betrekking tot de gevoeligheid van de betrokken bacteriën. Indien het product gebruikt wordt op een wijze die afwijkt van de voorschriften die in de SPC staan, kan ertoe leiden dat de prevalentie van amoxicilline resistentie toeneemt. Een therapie met een smal antibacterieel spectrum dient in eerste instantie te worden toegepast indien een antibiogram doet vermoeden dat het waarschijnlijk is dat deze therapie werkzaam zal zijn.

**Speciale voorzorgsmatregelen, te nemen door degene die het genesmiddel aan de dieren toedient**

• Penicillines en cefalosporines kunnen overgevoeligheid (allergie) veroorzaken na injectie, inademing, inname of huidcontact. Overgevoeligheid voor penicillines kan leiden tot kruis-reacties met cefalosporines en vice versa.

Allergische reacties voor deze bestanden kunnen in sommige gevallen ernstig zijn.

• Het product niet gebruiken in geval van bekende overgevoeligheid, of indien u geadviseerd wordt niet met dit soort product te werken.

• Voorzichtigheid met dit product is geboden om blootstelling te voorkomen en neem alle aanbevelen voorzorgsmatregelen in acht. Raadpleeg een arts indien symptomen zoals huiduitslag optreden en toon deze waarschuwing.

Raadpleeg met spoed een arts indien symptomen optreden die ernstiger zijn zoals gezichts-, lip- of oogoedeem of ademhalingsproblemen.

• Draag een stomfmasker en handschoenen tijdens het bereiden van het product.

• Draag handschoenen tijdens het toedienen van vloeibaar voer aan varkens.

• De huid wassen in geval van blootstelling.

• Voorkom besmetting tijdens het toedienen van het product.

**Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg:** Onderzoek uitgevoerd bij laboratoriumdieren (rat, konijn) toonde geen teratogeen, embryotoxisch of maternotoxisch effect van amoxicilline. De veiligheid van het product bij drachtige en lacterende zeugen is niet onderzocht. Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de batenrisico beoordeling van de behandelend dierenarts.

**Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:** Het bactericide effect van amoxicilline wordt generaliseerd indien het gelijktijdig wordt gebruikt met farmaceutica met een bacteriostatisch werking. Niet gelijktijdig toedienen met neomycine omdat dit de absorptie van orale penicillines blokkeert.

**Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):** Er zijn geen bijwerkingen waargenomen na toediening van 5 maal de aanbevolen dosering.

■ **SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN:** Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

■ **DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HIERZIJEN:** 04/2012

■ **OVERIGE INFORMATIE**

• Pot van 1 kg

Wanneer de verpakking voor het eerst wordt geopend, dient de datum te worden uitgerekend waar eventueel restmateriaal moet worden verwijderd. Gebruik hiervoor de houdbaarheidsdatum die op de bijsluiter staat vermeld. Deze verwijderingsdatum dient op het etiket te worden geschreven.

# Suramox® 50 % w/w

POUDRE POUR SOLUTION BUVABLE POUR PORCS

■ **NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT**

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant: VIRBAC - 1ère avenue - 2065 M - L.L.D. - F-06516 Carros - France

Fabricant responsable de la libération des lots: VIRBAC - 8-10 rue des Aulnaises - 95420 Magny-En-Vexin - France

■ **LISTE DE LA SUBSTANCE ACTIVE ET AUTRES INGRÉDIENTS**

Un gramme contient : **principe actif** : Amoxicilline (sous forme trihydrate) ..... 500 mg

■ **INDICATIONS**

Traitement de la pleuropneumonie porcine due à *Actinobacillus pleuropneumoniae* (souches sensibles à l'amoxicilline).

■ **CONTRE-INDICATIONS**

• Ne pas utiliser chez les animaux ayant une hypersensibilité connue aux pénicillines ou à d'autres substances du groupe des  $\beta$ -lactamines.

• Ne pas utiliser chez les animaux ayant de graves dysfonctionnements rénaux, tels que anurie et oligurie.

• Présence de bactéries produisant des  $\beta$ -lactamines.

• Ne pas utiliser chez les lagomorphes, comme les lapins, cobayes, hamsters et gerbilles.

• Ne pas utiliser chez les ruminants ou les chevaux.

■ **EFFETS INDÉSIRABLES**

Les pénicillines et les céphalosporines peuvent provoquer des réactions d'hypersensibilité après administration.

Les réactions allergiques à ces substances peuvent être occasionnellement graves. Si vous constatez des effets indésirables graves ou d'autres effets ne figurant pas sur cette notice, veuillez en informer votre vétérinaire.

■ **ESPÈCES CIBLES** : Porcs (porcs sevrés).

■ **POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE ET MODE D'ADMINISTRATION**

20 mg d'amoxicilline (sous forme trihydrate) par kg de poids vif par jour (soit 400 mg de poudre pour 10 kg de poids vif par jour), administré pendant 5 jours consécutifs par voie orale via l'aliment liquide.

■ **CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE**

- Bien agiter avant l'emploi.

- Le médicament doit être préalablement dilué dans une petite quantité d'eau qui devra être ensuite mélangée avec l'aliment liquide jusqu'à l'obtention d'un mélange homogène.

- Le volume requis de produit doit être pesé aussi précisément que possible en utilisant un équipement de pesée correctement calibré.

- A utiliser seulement dans les aliments commerciaux.

Le poids vif doit être déterminé avec la plus grande précision possible afin d'éviter un sous-dosage. La prise de l'aliment liquide dépend de la condition clinique des animaux. Afin d'obtenir la dose correcte, la concentration de Suramox doit être ajustée en conséquence.

■ **TEMPS D'ATTENTE** : Viande et abats : 14 jours.

■ **CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION**

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants. Pas de précautions particulières de conservation.

Se conserver jusqu'à la date de péremption figurant sur l'étiquette et la boîte après EXP

Durée de conservation après ouverture du conditionnement primaire : 10 jours.

Durée de conservation après dilution dans l'aliment liquide : 2 heures.

■ **MISES EN GARDE PARTICULIÈRES**

**Précautions particulières d'emploi chez les animaux** : La prise du médicament peut être altérée par la maladie.

Les animaux malades qui ne s'alimentent pas ou qui ne boivent pas suffisamment doivent être traités par voie parentérale. Le produit doit être utilisé sur la base de tests de sensibilité des bactéries isolées chez l'animal.

Si ceci n'est pas possible, la thérapie devrait s'appuyer sur des informations épidémiologiques locales (régionales, du site d'élevage) concernant la sensibilité des bactéries cibles. L'utilisation du produit en dehors des recommandations du RCP peut entraîner une augmentation de la prévalence de souches bactériennes résistantes à l'amoxicilline. Il est recommandé de commencer en premier lieu par une thérapie antibactérienne à spectre étroit si les tests de sensibilité suggèrent que cette approche est susceptible d'être efficace.

#### Précautions à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

- Les pénicillines et les céphalosporines peuvent provoquer une hypersensibilité (allergie) suite à leur injection, inhalation, ingestion ou au contact avec la peau. L'hypersensibilité aux pénicillines et aux céphalosporines peut être croisée. Les réactions allergiques à ces substances peuvent être occasionnellement graves.
- En cas d'hypersensibilité ou si on vous a conseillé de ne pas travailler avec des préparations comme celle-ci, éviter tout contact avec le produit.
- Manipuler avec précaution en évitant tout risque d'exposition. En cas d'apparition d'érythème cutané, prendre l'avis d'un médecin et lui montrer cette précaution. L'apparition d'œdème du visage, des lèvres, des yeux ou l'apparition d'une difficulté respiratoire sont des symptômes plus graves, dans ce cas-là, consulter immédiatement un médecin.
- Porter un masque et des gants pendant la préparation.
- Porter des gants pendant l'administration de l'aliment liquide aux porcs.
- En cas de contact avec la peau, rincer abondamment.
- Éviter toute contamination pendant l'administration du produit.

**Utilisation en cas de gravidité ou de lactation :** les études menées chez les animaux de laboratoire (rat, lapin) n'ont pas mis en évidence d'effet tératogène, embryotoxique ou maternofoxe de l'amoxicilline. L'innocuité de la spécialité n'a pas été étudiée chez la truie en gestation ou lactation. L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du bénéfice/risque établie par le vétérinaire.

**Interactions médicamenteuses et autres :** l'effet bactéricide de l'amoxicilline est inhibé par l'utilisation simultanée de médicaments ayant un mode d'action bactériostatique. Ne pas utiliser simultanément à de la néomycine qui bloque l'absorption des pénicillines orales.

**Surdosage :** aucun effet indésirable n'a été observé après l'administration de la spécialité à des doses 5 fois supérieures à celle recommandée.

**PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT :** tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

■ **DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE :** 04/2012

#### ■ INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

- pot de 1 kg

Lors de la première ouverture du récipient, il est conseillé de noter la durée de conservation mentionnée sur la notice, correspondant à la date à laquelle tout produit contenu dans le récipient devra être éliminé. Cette date d'élimination sera notée dans l'espace prévu à cet effet sur l'étiquette.

# Suramox® 50 % w/w

## PULVER ZUR HERSTELLUNG EINER LÖSUNG ZUM EINNEHMEN FÜR SCHWEINE

### ■ NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber und Hersteller: VIRBAC - 1ère avenue – 2065 M – L.L.D. - F-06516 Carros - Frankreich  
Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller: VIRBAC - 8-10 rue des Aulnaies - 95420 Magny-En-Vexin - Frankreich

### ■ WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 g enthält: **Wirkstoff(e):** Amoxicillin (als Trihydrat) ..... 500 mg

### ■ ANWENDUNGSGEBIETE

Behandlung von Pleuropneumonien bei Schweinen hervorgerufen durch *Actinobacillus pleuropneumoniae* (amoxicillinempfindlich).

### ■ GEGENANZEIGEN

- Nicht bei Tieren mit bekannter Empfindlichkeit gegenüber Penicilline oder anderen  $\beta$ -Lactamantibiotika anwenden.
- Nicht bei Tieren mit schwerwiegender Niereninsuffizienz, einschließlich Anurie und Oligurie anwenden.
- Anwesenheit von Bakterien, die  $\beta$ -Lactamase produzieren.
- Nicht bei Hasen- und Nagetieren wie Kaninchen, Meerschweinchen, Hamstern oder Rennmäusen anwenden.
- Nicht bei Wiederkäuern und Pferden anwenden.

### ■ NEBENWIRKUNGEN

Penicilline und Cephalosporine können nach der Verabreichung Überempfindlichkeitsreaktionen hervorrufen. Gelegentlich werden heftige allergische Reaktionen auf diese Substanzen beobachtet. Falls Sie Nebenwirkungen insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, teilen Sie dies Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

■ **ZIELTIERARTEN:** Schweine (Schweine nach dem Absetzen)

### ■ DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

20 mg Amoxicillin (als Trihydrat) pro kg Körpergewicht und pro Tag (entsprechend 400 mg Produkt pro 10 kg Körpergewicht pro Tag) über 5 Tage über das flüssige Futter verabreichen.

### ■ HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

- Produktbehälter vor der Anwendung gut schütteln.
- Nach dem Auflösen des Produktes in einer kleinen Menge Wasser, sollte die Hauptlösung mit dem flüssigen Futter gemischt werden bis es homogen ist.
- Die erforderliche Menge des Tierarzneimittels sollte so genau wie möglich mit einem dafür geeigneten Messgerät

abgegeben werden.

- Suramox 50% sollte nur mit handelsüblichem Futter angewendet werden.

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten und eine Unterdosierung zu vermeiden, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich bestimmt werden. Die Aufnahme des medikamentierten Futters hängt vom klinischen Zustand der Tiere ab. Um eine korrekte Dosierung zu erhalten, soll die Konzentration an Suramox dementsprechend angepasst werden.

■ **WARTZEIT:** Esbare Gewebe und Innereien: 14 Tage

### ■ BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren. Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich. Das Arzneimittel nach Ablauf des ab Behältnis und äußerer Umhüllung angegebene Verfalldatums nicht mehr verwenden. Halbbarkeit nach erstmaligem Öffnen der Primärverpackung: 10 Tage  
Halbbarkeit nach Auflösung in flüssigem Futter : 2 Stunden

### ■ BESONDERE WARNHINWEISE

**Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:** Die Aufnahme des Arzneimittels kann durch die Krankheit beeinträchtigt werden. Bei nicht ausreichender Aufnahme von Futter / Wasser sollten die Tiere parenteral behandelt werden.

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte nur nach Sicherstellung der Empfindlichkeit der aus dem Tier isolierten bakteriellen Erreger erfolgen. Wenn das nicht möglich ist, sollte die Therapie anhand lokaler (regionaler) bzw. betriebsspezifischer epidemiologischer Information über die Empfindlichkeit der zu bekämpfenden Bakterien erfolgen. Die Anwendung des Produktes in Abweichung von den in der Fachinformation gegebenen Anweisungen kann die Prävalenz von Amoxicillin-resistenten Bakterien erhöhen. Antibiotische Therapie mit einem engen Erregerspektrum sollte dann als Erstbehandlung angewendet werden, wenn durch Empfindlichkeitstests die Wahrscheinlichkeit der Erfolgsaussichten dieses Therapienansatzes unternimmt wird.

### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

- Nach Injektion, Einatmen, Einnahme oder Kontakt mit der Haut können Penicilline und Cephalosporine zu einer Überempfindlichkeit (Allergie) führen. Zwischen Cephalosporinen und Penicillinen können Kreuzallergien bestehen. Allergische Reaktionen auf diese Substanzen können heftig sein.
- Das Produkt sollte bei bekannter Überempfindlichkeit oder wenn vom Umgang mit derartigen Präparaten abgeraten wurde, nicht angewendet werden.
- Produkt sorgfältig handhaben und alle Vorsichtsmaßnahmen ergreifen, um eine Exposition zu vermeiden. Beim Auftreten von Symptomen wie Hauterythem, ärztlichen Rat einholen und Packungsbeilage vorlegen.
- Schwellungen im Gesicht, der Lippen oder Augen oder Probleme bei der Atmung sind ernsthaftige Symptome, die eine sofortige medizinische Behandlung bedürfen.
- Während des Beimischens Schutzmaske und Handschuhe tragen.
- Während der Verabreichung Handschuhe tragen.
- Mit dem Produkt in Kontakt gekommene Hautpartien waschen.
- Jegliche Kontamination während der Verabreichung des Produktes vermeiden.

**Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode:** Studien an Labortieren (Ratte und Kaninchen) haben gezeigt, dass Amoxicillin weder teratogene noch embryotoxische oder maternotoxische Effekte auszulösen vermag. Die Sicherheit des Produktes bei trächtigen Sauen wurde nicht belegt. Das Tierarzneimittel sollte nur nach Einschätzung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses verwendet werden.

**Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:** Der bakterizide Effekt von Amoxicillin wird durch gleichzeitiger Anwendung von Präparaten mit bakteriostatischer Wirkung aufgehoben. Nicht gleichzeitig mit Neomycin anwenden, da dieser Wirkstoff die Resorption oraler Penicilline blockiert.

**Überdosierung:** Nach Verabreichung des 5-fachen der empfohlenen Dosierung wurden keine Nebenwirkungen beobachtet.

■ **BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH:** Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den örtlichen Vorschriften zu entsorgen.

■ **GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE :** 04/2012

### ■ WEITERE ANGABEN

- Dose zu 1 kg

Beim erstmaligen Öffnen der Dose sollte anhand der auf der Gebrauchsinformation vermerkte Halbbarkeit das Datum, an dem das Produkt verworfen werden soll, ausgerechnet und an die auf dem Etikett dafür vorgesehene Stelle aufgeschrieben werden.

### Distributeur / Vertrieber

Virbac Nederland BV – NL-3771 ND Barneveld

Virbac Belgium – B-3001 Leuven

NL: REG NL 9872 UDA

BE: BE-V266314 Op dieregeneskundig voorschrift / A ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire / Verschreibungspflichtig