

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

SURAMOX 5% PREMIX voor gemedicineerd voer

**1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR
VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLENDE**Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

VIRBAC

1ère Avenue - 2065 m - L.I.D.

06516 CARROS (FRANCE)

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

FC France SAS

8 Rue des Aulnaies

95420 Magny-en-Vexin (FRANCE)

Of

VIRBAC

1ère Avenue - 2065 m - L.I.D.

06516 CARROS (FRANCE)

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

SURAMOX 5% PREMIX voor gemedicineerd voer

Amoxicilline (als trihydraat)

3. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIGE BESTANDDEEL(EN)**Werkzaam bestanddeel:**

Amoxicilline.....	5 g
(als trihydraat)	

Hulpstoff(en):

Polyvidone K90.....	235	mg
Rofelys ®.....qsp	100	g

4. INDICATIE(S)

Aandoeningen veroorzaakt door voor amoxicilline gevoelige bacteriën.

Bij gespeende biggen : vermindering van de morbiditeit en van de mortaliteit gepaard gaande met *Streptococcus suis* infecties.**5. CONTRA-INDICATIE(S)**

Niet te gebruiken bij dieren die allergisch zijn voor penicilline.

Niet gebruiken bij aanwezigheid van beta-lactamase producerende bacteriën.

Niet gebruiken bij dieren met nierinsufficiëntie met anurie of oligurie.

Niet toedienen aan lagomorpha en knaagdieren zoals cavia's, hamsters en konijnen.

6. BIJWERKINGEN

Reacties bij overgevoeligheid

Maagdarm symptomen (overgeven, diarree).

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)>

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DOELDIERSOORT(EN)

Varken (biggen)

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG(EN) EN WIJZE VAN GEBRUIK

Oraal toedienen.

15 mg amoxicilline per kg l.g. gedurende 14 achtereenvolgende dagen.

Opnamegehalte: 0,8 % (400 pp) premix (= 8 kg per 1 000 kg voer) : eerste leeftijd (tot 35 dagen na het spenen) en 0,6 % (300 ppm) premix (= 6 kg per 1 000 kg voer) : later dan 35 dagen na het spenen.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Om een correcte opname van het product te garanderen dient het diergeneesmiddel in gelijke delen toegevoegd worden aan de voeding alvorens het op te nemen in de uiteindelijke mix.

Het diergeneesmiddel kan toegevoegd worden aan graanvoeding, voorverpakte voeding met een temperatuur tot maximaal 80°C.

Voor een juiste dosering dient het lichaamsgewicht zo precies mogelijk vastgesteld te worden om onderdosering te voorkomen.

De inname van het medicijn in de voeding is afhankelijk van de klinische condities van het dier. Voor een juiste dosering, dient de antibacteriële concentratie aangepast te worden.

10. WACHTTIJD

Vlees en slachtafval : 4 dagen.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking, beneden 30°C uit de buurt van grote hitte.

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking : 2 jaar.

Houdbaarheid na verwerking in de maaltijd : 2 maanden.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket.

12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

De gevoeligheid van de vaccinstam in opzichte tot het product kan in de loop van de tijd veranderen.

Aangeraden wordt om voor het gebruik van dit product, gevoeligheidstests uit te voeren.

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door de persoon die het geneesmiddel aan de dieren toedient

Deze premix is bedoeld voor het aanmaken van medische voeding en kan in deze vorm niet gebruikt worden.

Er dienen gepaste maatregelen genomen te worden om verstrooiing van het poeder tijdens het toevoegen van het medicament aan de voeding te voorkomen.

Tijdens het gebruik van het product, volstaat het om de aangeraden veiligheidsmaatregelen in acht te nemen om elk contact met het product te vermijden.

Tijdens het mengen en het gebruik van dit product dient u een beschermend tenue, handschoenen en een wegwerpmasker (conform de Europese EN 149 norm) of een antistofmasker (conform de Europese EN 140 norm met een filter conform de EN 143 norm) te dragen.

Niet roken, eten of drinken als u dit diergeneesmiddel manipuleert.

Penicilline en cefalosporine kunnen een overgevoeligheid (allergie) veroorzaken na zelfinjectie, zelfinademing, inname of ongewilde aanraking met de huid. Overgevoeligheid voor penicilline kan leiden tot kruiswerkingen met de cefalosporine en omgekeerd. Allergische reacties op deze bestanddelen kunnen incidenteel ernstig zijn.

(1) U mag dit product niet toedienen indien u weet dat u overgevoelig bent of indien men u heeft afgeraden met dergelijke oplossingen te werken.

(2) Behandel dit product uiterst voorzichtig om blootstelling te voorkomen en neem alle aangeraden voorzorgsmaatregelen. Indien u symptomen ontwikkelt na blootstelling zoals huidaanraking, dient u medisch advies te zoeken en de dokter deze waarschuwing te tonen. Opzetten van het gezicht, de lippen of de ogen, moeilijk ademen en ergere symptomen vereisen dringende medische aandacht.

(3) Was uw handen na gebruik.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

Het veiligheidsniveau is hoog.

**13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL**

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

November 2025

15. OVERIGE INFORMATIE

BE-V375566

- Pot hogedichtheidpolyethyleen van 1 kg
- Zak polyethyleen-aluminium-papier van 6 kg
- Zak polyethyleen-aluminium-papier van 8 kg
- Zak polyethyleen-aluminium-papier van 20 kg
- Zak polyethyleen-aluminium-papier van 25 kg
- Zak polyethyleen-aluminium-papier van 50 kg

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Op diergeneeskundig voorschrift verkrijgbaar