

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

SURAMOX 500 mg/g Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Eingeben für Schweine

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jedes Gramm enthält:

Wirkstoff:

Amoxicillin (als Trihydrat) _____ 500,00 mg

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile
Natriumglycincarbonat
Kolloidales wasserfreies Siliciumdioxid
Vanillin
Natriumhexametaphosphat

Weißes bis weißliches, mittelfein granuliertes Pulver.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Schwein (Ferkel nach dem Absetzen).

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Zur Behandlung von Pleuropneumonien bei Schweinen, hervorgerufen durch (gegenüber Amoxicillin empfindliche) *Actinobacillus pleuropneumoniae*.

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen Penicilline oder andere β -Lactamantibiotika oder einen der sonstigen Bestandteile.

Nicht anwenden bei Tieren mit schwerwiegender Niereninsuffizienz, einschließlich Anurie und Oligurie.

Nicht anwenden bei Infektionen mit β -Lactamase produzierenden Bakterien.

Nicht anwenden bei Hasenartigen und Nagetieren wie Kaninchen, Meerschweinchen, Hamstern oder Rennmäusen.

Nicht anwenden bei Wiederkäuern oder Pferden.

3.4 Besondere Warnhinweise

Keine.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Die Aufnahme des Arzneimittels kann infolge der Erkrankung beeinträchtigt sein. Bei nicht ausreichender Aufnahme von Futter/Wasser sollten die Tiere parenteral behandelt werden.

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte nur nach Durchführung einer Empfindlichkeitsprüfung der isolierten Erreger erfolgen.

Wenn das nicht möglich ist, sollte die Therapie auf lokalen (regional, landwirtschaftlichen Betrieb) epidemiologischen Informationen über die Empfindlichkeit der Zielbakterien basieren.

Eine Anwendung des Tierarzneimittels abweichend von den Angaben in der Fachinformation kann die Prävalenz von Amoxicillin-resistenten Bakterien erhöhen.

Als Erstlinientherapie sollte ein Antibiotikum mit einem schmalen Wirkungsspektrum angewendet werden, wenn ein Empfindlichkeitstest auf eine Wirksamkeit dieses Antibiotikums schließen lässt.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Penicilline und Cephalosporine können nach Injektion, Inhalation, Einnahme oder Hautkontakt zu Überempfindlichkeitsreaktionen (Allergie) führen. Zwischen Cephalosporinen und Penicillinen können Kreuzallergien bestehen. Allergische Reaktionen auf diese Substanzen können gelegentlich schwerwiegend sein.

Das Tierarzneimittel sollte bei bekannter Überempfindlichkeit oder wenn vom Umgang mit derartigen Substanzen abgeraten wurde, nicht angewendet werden.

Das Tierarzneimittel sorgfältig handhaben und alle Vorsichtsmaßnahmen ergreifen, um eine Exposition zu vermeiden. Beim Auftreten von Symptomen wie Hautausschlag ärztlichen Rat einholen und diesen Warnhinweis vorlegen. Schwellungen im Gesicht, der Lippen oder Augenlider sowie Probleme bei der Atmung sind ernsthafte Symptome, die einer sofortigen medizinischen Behandlung bedürfen.

Während des Einmischens sind Schutzmaske und Handschuhe zu tragen.

Während der Verabreichung Handschuhe tragen.

Mit dem Tierarzneimittel in Kontakt gekommene Haut ist abzuwaschen.

Jegliche Kontamination während der Verabreichung des Tierarzneimittels ist zu vermeiden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Schwein (Ferkel nach dem Absetzen):

Unbestimmte Häufigkeit (kann anhand der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden):	Überempfindlichkeitsreaktion ¹ (z. B. allergische Reaktion ¹)
--	--

¹ Kann durch Penicilline und Cephalosporine verursacht werden. Kann gelegentlich schwerwiegend sein.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem entweder an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter oder die zuständige nationale Behörde zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation bei Sauen ist nicht belegt.

Trächtigkeit und Laktation:

Laboruntersuchungen an Ratten und Kaninchen ergaben keine Hinweise auf teratogene, embryotoxische oder maternotoxische Effekte für Amoxicillin ergeben. Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Der bakterizide Effekt von Amoxicillin wird durch gleichzeitige Anwendung von Tierarzneimitteln mit bakteriostatischer Wirkung aufgehoben.

Nicht gleichzeitig mit Neomycin anwenden, da dieser Wirkstoff die Resorption von oral verabreichten Penicillinen blockiert.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Zum Eingeben.

20 mg Amoxicillin (als Trihydrat) pro kg Körpergewicht und Tag (entsprechend 400 mg des Tierarzneimittels pro 10 kg Körpergewicht und pro Tag) an 5 aufeinanderfolgenden Tagen über das flüssige Futter verabreichen.

Die erforderliche Menge des Tierarzneimittels sollte so genau wie möglich mit einem dafür geeigneten Messgerät abgewogen werden.

Behältnis mit dem Tierarzneimittel vor der Anwendung gut schütteln.

Nach dem Auflösen des Tierarzneimittels in einer kleinen Menge Wasser ist diese Lösung in das flüssige Futter einzumischen, bis eine homogene Lösung entsteht.

Nur in handelsüblichem Futter anwenden.

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten und eine Unterdosierung zu vermeiden, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden. Die Aufnahme von medikiertem Futter richtet sich nach dem klinischen Zustand der Tiere. Um die korrekte Dosierung zu erhalten, muss die Konzentration von Amoxicillin entsprechend angepasst werden.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Nach Verabreichung des 5-Fachen der empfohlenen Dosierung wurden keine Nebenwirkungen beobachtet.

3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Nicht zutreffend.

3.12 Wartezeiten

Essbare Gewebe: 14 Tage.

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code: QJ01CA04

4.2 Pharmakodynamik

Amoxicillin ist ein halbsynthetisches, vom 6-APA-Kern (6-amino-Penicillansäure) abgeleitetes Penicillin. Es weist ein breites antibiotisches Spektrum auf und wirkt gegen Gram-positive und Gram-negative Bakterien, insbesondere gegen bei Schweinen isolierte *Actinobacillus pleuropneumoniae*.

Amoxicillin wirkt durch Hemmung der bakteriellen Zellwand-Synthese oder durch Aktivierung der Enzyme, die die Zellenwand zerstören.

4.3 Pharmakokinetik

Bei Schweinen wurden nach der Verabreichung des Tierarzneimittels in einer Dosierung von 20 mg/kg in flüssigem Futter, nach 1,8 Stunden maximale Amoxicillin-Konzentrationen im Plasma von 2,0 µg/ml erreicht. Die wiederholte Verabreichung des Arzneimittels führt zu keiner Akkumulation. Die durchschnittliche absolute Bioverfügbarkeit von Amoxicillin beträgt in flüssigem Futter 12 %.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 10 Tage.

Haltbarkeit nach Auflösen in flüssigem Futter: 2 Stunden.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

- Umkarton mit einer Dose zu 50 g aus hochdichtem Polyethylen verschlossen mit einem Aluminium-Polyethylensiegel und einer Schraubkappe.
- Umkarton mit einer Dose zu 100 g aus hochdichtem Polyethylen verschlossen mit einem Aluminium-Polyethylensiegel, und einer Schraubkappe.
- Dose zu 200 g aus hochdichtem Polyethylen verschlossen mit einem Aluminium-Polyethylensiegel und einer Schraubkappe.
- Dosen zu 500 g und 1 000 g aus hochdichtem Polyethylen verschlossen mit einem Aluminium-Polyethylensiegel und einer Schraubkappe.
- Dosen zu 1 500 g und 3 000 g aus hochdichtem Polyethylen verschlossen mit einem Aluminium-Polyethylensiegel und einer Schraubkappe.
- 500, 1 000 und 2 000 g mehrschichtige (Polyethylen niedriger Dichte/Aluminium/Polyethyleneterephthalat) selbst stehende Säcke mit Zippverschluss.
- 3 000 g mehrschichtige (Polyethylen niedriger Dichte/Aluminium/Polyethyleneterephthalat) selbst stehende Säcke mit Zippverschluss und Tragegriff.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle:

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

VIRBAC

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

BE-V266314 (Dose)

BE-V446177 (Fass)

BE-V446186 (Säck)

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 27/09/2004

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

26/02/2025

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der [Europäischen Union](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).