

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

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

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)

Hühner (Broiler).

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Begleitende Bestandsbehandlung bei Vorliegen von Infektionen des Respirationstraktes, verursacht durch (gegenüber Amoxicillin empfindliche) *Escherichia coli*.

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 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 Bakterien, die gegen Amoxicillin und andere Penicilline resistent sind, erhöhen und seine Wirksamkeit vermindern.

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

In Betracht gezogen werden sollte auch eine Verbesserung der Managementmethode des Betriebs, insbesondere hinsichtlich der Hygiene, Belüftung und Vermeidung von Stresssituationen der Hühner.

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 einen Arzt zu Rate ziehen 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.

Verwenden Sie bei Umgang mit dem Tierarzneimittel Atemschutz und Schutzhandschuhe. 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

Hühner (Broiler):

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

Legegeflügel:

Nicht anwenden bei Legetieren.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Der bakterizide Effekt von Amoxicillin wird durch die 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 über das Trinkwasser.

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

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

Das Tierarzneimittel sollte zunächst in einer kleinen Menge Wasser aufgelöst werden, um eine Stammlösung zu erhalten, die dann in der täglichen Gesamttrinkwassermenge verdünnt wird. Die Frischwasserleitung sollte abgesperrt bleiben, bis die flüssige Arzneizubereitung vollständig aufgenommen wurde. Dieses Zubereitungsschema hat den Vorteil, dass schnell eine homogene Arzneizubereitung erzielt wird. Die Stammlösung kann auch mittels einer Dosierpumpe verabreicht werden.

Die Aufnahme von medikiertem Wasser 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 Fünffachen 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: 1 Tag.

Zu keinem Zeitpunkt bei Tieren anwenden, deren Eier für den menschlichen Verzehr vorgesehen sind. Nicht innerhalb von 4 Wochen vor Legebeginn anwenden.

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 bakterizid gegen Gram-positive und Gram-negative Bakterien, insbesondere gegen aus Broilern isolierte *Escherichia coli*.

4.3 Pharmakokinetik

Nach Verabreichung des Tierarzneimittels an Broiler in der empfohlenen Dosierung betragen die Plasma-Konzentrationen des Wirkstoffes zwischen 0,03 und 0,2 µg/ml. Eine wiederholte Verabreichung des Arzneimittels führt zu keiner Akkumulation.

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 Trinkwasser: 24 Stunden.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

In der Originalverpackung aufbewahren.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

- Umkarton mit einer Dose zu 50 g aus hochdichtem Polyethylen mit einem Aluminium-Polyethylensiegel verschlossen und Schraubdeckel.
- Umkarton mit einer Dose zu 100 g aus hochdichtem Polyethylen mit einem Aluminium-Polyethylensiegel verschlossen und Schraubdeckel.
- Dose zu 200 g aus hochdichtem Polyethylen mit einem Aluminium-Polyethylensiegel verschlossen und Schraubdeckel.
- Dosen zu 500 g und 1 000 g aus hochdichtem Polyethylen mit einem Aluminium-Polyethylensiegel verschlossen und Schraubdeckel.
- Dosen zu 1 500 g und 3 000 g aus hochdichtem Polyethylen mit Schraubkappen mit Gummidichtung und äußerem Sicherheitsverschluss.
- 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)

Z. Nr.: 8-00496

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 22. Mai 2001

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

12/2024

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.
Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.

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