

B. PACKUNGSBEILAGE

GEBRAUCHSINFORMATION

SURAMOX 5% PREMIX,
Arzneimittel-Vormischung zur
Herstellung von
Fütterungsarzneimitteln

**1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN
UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE
VERANTWORTLICH IST**Zulassungsinhaber

VIRBAC

1ère Avenue - 2065 m - L.I.D.

06516 CARROS (FRANCE)

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

FC France SAS

8 Rue des Aulnaies

95420 Magny-en-Vexin_(FRANCE)

Oder:

VIRBAC

1ère Avenue - 2065 m - L.I.D.

06516 CARROS (FRANCE)

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

SURAMOX 5% PREMIX, Arzneimittel-Vormischung zur Herstellung von Fütterungsarzneimitteln
Amoxicillin (als trihydrat)

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE**Wirkstoff:**

Amoxicillin..... 5 g
(als trihydrat)

Hilfsstoffe

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

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Infektionen mit Amoxicillinempfindlichen Keimen.

Ferkel: Verminderung der durch *Streptococcus suis* verursachten Sterblichkeit und
Erkrankungshäufigkeit.

5. GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden bei Tieren mit Penicillinallergie.

Nicht anwenden bei Vorhandensein von Beta-Laktamase-produzierenden Bakterien.

Nicht anwenden bei niereninsuffizienten Tieren, die eine Anurie oder Oligurie zeigen.

Nicht an Hasenartige (Lagomorpha) und Nagetiere wie Meerschweinchen, Hamster und Kaninchen
verabreichen.

6. NEBENWIRKUNGEN

Überempfindlichkeitsreaktionen.

Magen-Darm-Symptome (Erbrechen, Diarrhö).

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Schweine (Ferkel)

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DERANWENDUNG

Oral verabreichen.

15 mg Amoxicillin pro kg (Körpergewicht) über 14 Tage.

Einarbeitungskonzentration: 0.8 %, entsprechend 400 ppm oder 8 kg/Tonne Anfangsfutter (bis 35 Tage nach der Entwöhnung) und 0.6%, entsprechend 300 ppm oder 6 kg/Tonne Mischfutter (ab 35 Tage nach der Entwöhnung).

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Um eine einwandfreie Dispersion zu gewährleisten, sollte das Tierarzneimittel zuvor zu gleichen Teilen in Futter eingemischt werden, bevor es der Endmischung beigelegt wird.

Das Tierarzneimittel kann in pelletiertes Futter eingemischt werden, das zuvor auf eine Temperatur von höchstens 80°C erhitzt wurde.

Um eine einwandfreie Dosierung zu gewährleisten und eine mögliche Überdosierung zu verhindern, muss das Lebendgewicht möglichst präzise bestimmt werden.

Die Verabreichung des Arzneimittels durch Einmischen in Futter hängt vom klinischen Zustand der Tiere ab. Für eine einwandfreie Dosierung muss die Konzentration der antimikrobiellen Substanz entsprechend angepasst werden.

10. WARTEZEIT(EN)

Fleisch und Innereien: 4 Tage.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

In der Originalverpackung aufbewahren und unter 30°C lagern. Vor übermäßiger Hitze schützen.

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behälter: 2 Jahre.

Haltbarkeit nach Einmischen in Futter: 2 Monate.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Die Keimempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff kann sich im Laufe der Zeit verändern. Vor Verabreichung des Arzneimittels wird empfohlen, Empfindlichkeitstests durchzuführen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Diese Arzneimittel-Vormischung ist zur Herstellung von Arzneifuttermitteln bestimmt und kann nicht unvermischt verwendet werden.

Es müssen Vorkehrungen getroffen werden, um jegliches Verstreuen des Pulvers während der Einmischung des Tierarzneimittels in Futtermittel zu vermeiden.

Bei Verwendung des Produkts sollten die empfohlenen Vorsichtsmaßnahmen befolgt werden, um soweit wie möglich jeglichen Kontakt mit dem Produkt zu vermeiden. Während der Einmischung und Verwendung des Arzneimittels müssen Schutzkleidung, wasserundurchlässige Schutzhandschuhe und eine Einweg-Feinstaubmaske, die der europäischen Norm EN 149 entspricht, oder eine wieder verwendbare Feinstaubmaske, die entsprechend der europäischen Norm EN 140 mit einem Filter gemäß der Norm EN 143 ausgestattet ist, getragen werden.

Bei der Handhabung des Tierarzneimittels nicht rauchen, essen oder trinken.

Die Penicilline und die Cephalosporine können nach Injektion, Einatmen, Aufnahme oder Hautkontakt eine Überempfindlichkeit auslösen. Bei Penicillinüberempfindlichkeit ist eine Kreuzallergie gegen die Cephalosporine und umgekehrt möglich. Gelegentlich kann es zu schwerwiegenden allergischen Reaktionen gegenüber diesen Stoffen kommen.

(1) Bei bekannter Überempfindlichkeit oder falls empfohlen wurde, nicht mit dieser Produktart zu arbeiten, sollte eine Handhabung des Arzneimittels vermieden werden.

(2) Das Arzneimittel muss mit Vorsicht angewendet und die erforderlichen Vorsichtsmaßnahmen müssen getroffen werden, um jegliche Gefahren zu vermeiden.

(3) Sollten Sie nach Verwendung dieses Präparats eine Reaktion aufweisen (zum Beispiel eine Hautreizung), wird empfohlen, einen Arzt aufzusuchen und ihm diesen Warnhinweis zu zeigen. Bei Anschwellen des Gesichts, der Lippen oder Augen oder bei Atembeschwerden handelt es sich um schwerwiegende Symptome, die eine unverzügliche ärztliche Behandlung erfordern.

Nach Gebrauch die Hände waschen.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Es besteht eine große Sicherheitsmarge.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSENNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

November 2025

15. WEITERE ANGABEN

BE-V375566

- 1 kg Topf aus Polyethylen hoher Dichte
- Sack polyethylen-aluminium-papier von 6 kg
- Sack polyethylen-aluminium-papier von 8 kg
- Sack polyethylen-aluminium-papier von 20 kg
- Sack polyethylen-aluminium-papier von 25 kg
- Sack polyethylen-aluminium-papier von 50 kg

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Verschreibungspflichtig.