

ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

SP

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

SURAMOX 50 %, premix pentru furaje medicamentate pentru purcei înțărcați

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 g produs conține:

Substanță activă

Amoxicilină.....500 mg (sub forma de trihidrat)

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Premix pentru furaje medicamentate

Pulbere de culoare bej pal, ușor granulată, cu miros caracteristic.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Purcei înțărcați

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Tratamentul și prevenirea (în efectivele în care diagnosticul a fost stabilit) infecțiilor cu *Streptococcus suis* la purceii înțărcați.

4.3 Contraindicații

- Nu se va utiliza la animalele cu hipersensibilitate la amoxicilină sau antibiotice β -lactamice.
- Nu se va utiliza la rozătoare sau la iepuri, hamsteri, porcușori de Guinea.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu sunt.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Utilizarea produsului trebuie să se bazeze pe testarea sensibilității bacteriilor izolate de la animale. Dacă acest lucru nu este posibil terapia trebuie să aibă la baza informațiile epidemiologice locale (regionale, de fermă) despre sensibilitatea bacteriilor țintă. La utilizarea produsului trebuie respectate politicile antimicrobiene naționale și regionale. Utilizarea produsului în afara instrucțiunilor din RCP poate duce la creșterea prevalenței bacteriilor rezistente la amoxicilina și la scăderea eficienței tratamentului cu antimicrobiene din cauza posibilității de apariție a rezistenței încruciate.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la amoxicilină trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar. Purtați mănuși atunci când manipulați produsul. Evitați contactul direct al produsului cu pielea, mucoasele și ochii. Spălați mâinile după utilizare. În caz de contact accidental cu ochii sau pielea clătiți cu multă apă.

Penicilinele și cefalosporinele pot provoca o hipersensibilitate (alergie) în urma injectării, inhalării, ingerării sau a contactului cu pielea. Hipersensibilitatea la peniciline și la cefalosporine poate fi încrucișată. Reacțiile alergice la aceste produse pot fi severe.

Apariția unui edem cutanat, la nivelul feței, gurii sau ochilor sau a unei dificultăți respiratorii reprezintă simptome grave, pentru care trebuie să vă adresați de urgență medicului.

În caz de ingestie accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Nu sunt cunoscute.

4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau ouat

Studiile efectuate pe animale de laborator (șobolani, iepuri) nu au arătat niciun efect teratogenic, embriotoxic sau maternotoxic al amoxicilinei. Nu a fost însă demonstrată siguranța utilizării produsului la scroafele gestante.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Se administrează oral, prin încorporare în furaj, în doza de 15 mg amoxicilină (sub forma de trihidrat) pe kg greutate corporală, pe zi, timp de 15 zile consecutive.

Purcei înțărcați:

- 400 ppm în furajul pentru purceii starter (sau 800 g Suramox 50% pe tona de furaj).
- 300 ppm în furajul pentru purceii cu vârsta mai mare de 6 săptămâni (sau 600 g Suramox 50% pe tona de furaj).

Pentru a se asigura administrarea unei doze corecte, greutatea corporală a animalelor trebuie determinată cât mai exact posibil, pentru a se evita subdozarea produsului.

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

Nu s-au observat efecte secundare după administrarea unei doze de 5 ori mai mari decât doza recomandată.

4.11 Timp de așteptare

Purcei înțărcați:

Carne și organe - 3 zile.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: antibacteriene pentru uz sistemic, peniciline cu spectru larg
Codul veterinar ATC: QJ01CA04

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Amoxicilina este o penicilină semisintetică derivată din nucleul 6-APA (acidul amino-penicilic 6). Este un antibiotic cu spectru larg, bactericid împotriva bacteriilor Gram pozitive și Gram negative,

activ mai ales împotriva *Actinobacillus pleuropneumoniae* și *Pasteurella multocida*, izolată la porci și *Escherichia coli* izolată la păsări.

5.2 Particularități farmacocinetice

La porci, după o singură administrare intravenoasă de substanță activă la o doză de 10 mg/kg, au fost obținuți următorii parametri farmacocinetici: clearance plasmatic de 8,9 ml/mn/kg și un timp de înjumătățire de eliminare de 3,25 ore. După administrarea produsului la doza recomandată, s-a ajuns la o concentrație plasmatică maximă de amoxicilină de 2.2 μg/ml, la 1,5 ore după administrare. Administrarea repetată a substanței active nu a determinat fenomene de acumulare.

După administrare orală, amoxicilina se absoarbe ușor. Amoxicilina are un volum aparent de distribuție relativ mic, se leagă puțin de proteinele plasmatică și are un timp de înjumătățire la eliminare scurt din cauza excreției tubulare active. După absorbție, concentrații mari se găsesc în rinichi (urină) și în bilă, apoi în ficat, plămâni, inimă și splină. Distribuția amoxicilinei în lichidul cerebrospinal este redusă, dacă meningele nu este inflammat. Calea de eliminare principală este cea renală, pe unde se elimină în forma activă. După administrare orală la porci de 7 săptămâni, în doza recomandată de 15 mg/kg greutate corporală/zi timp de 15 zile, se mențin nivelele terapeutice plasmatică pe durata tratamentului.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Polividonă K 90
Rofelys (porumb solubil pe suport de germeni de porumb)

6.2 Incompatibilități

În lipsa studiilor de compatibilitate acest produs medicinal veterinar nu se va amesteca cu alte produse medicinale veterinare.

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani
Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 6 luni
Perioada de valabilitate după încorporare în furaj: 180 zile

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra în ambalajul original.
A se păstra la temperatura mai mică de 30°C.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Cutii din polietilenă de înaltă densitate, cu capac de polietilenă de înaltă densitate x 1 kg.

Pungi de 6 kg, 10 kg, 20 kg.

Pungi din 4 straturi succesive:

- 1 folie de polietilenă de 50 μm
- 2 straturi de hârtie Kraft
- 1 strat exterior de hârtie, polietilenă de joasă densitate și complex de aluminiu.

Pungi de 5 kg, 25 kg.

Pungi din 4 straturi succesive:

- 1 folie de polietilenă de 50 μm
- 1 strat de hârtie Kraft
- 1 strat polietilenă de joasă densitate și complex de aluminiu.
- 1 strat exterior de hârtie kraft

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

6.6 . Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminat în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

VIRBAC S.A.
1^{ère} avenue 2065 m L.I.D.
06516 Carros
FRANȚA

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

170044

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

14.06.2006/ 03.02.2017

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

03.2021

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Trebuie luate în considerare recomandările oficiale referitoare la încorporarea premixurilor medicamentate în furajele finite.

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

SECRET
ROMANIA

A. ETICHETARE

08

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie din HDPE x 1 kg

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Pungi din 4 straturi x 5 kg, 6 kg, 10 kg, 20 kg, 25 kg

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

SURAMOX 50%, premix pentru furaje medicamentate pentru purcei înțărcați
Amoxicilină (sub formă de trihidrat)

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

1 g produs conține:
Amoxicilină (sub formă de trihidrat) 500 mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Premix pentru furaje medicamentate

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

1 kg
5 kg
6 kg
10 kg
20 kg
25 kg

5. SPECII ȚINTĂ

Purcei înțărcați

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Tratamentul și prevenirea (în efectivele în care diagnosticul a fost stabilit) infecțiilor cu *Streptococcus suis* la purceii înțărcați.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Administrare orală
Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Purcei înțărcați:

CAF

Carne și organe : 3 zile.

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 6 luni

Periodada de valabilitate după încorporare în furaj: 180 zile

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra în ambalajul original. A se păstra la temperatura mai mică de 30°C.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Eliminarea: citiți prospectul produsului.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, după caz

Numai pentru uz veterinar - se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

VIRBAC

1^{ère} avenue – 2065 m – LID

06516 Carros

Franța

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

170044

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Serie> <Lot> <BN>{număr}

Handwritten mark

B.PROSPECT

CP

PROSPECT

SURAMOX 50 %, premix pentru furaje medicamentate pentru purcei înțărcați

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITI

Deținătorul autorizației de comercializare

VIRBAC S.A.

1^{ere} avenue 2065 m L.I.D.

06516 Carros

FRANȚA

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

SURAMOX 50 %, premix pentru furaje medicamentate pentru purcei înțărcați
Amoxicilină (sub forma de trihidrat)

3. DECLARAREA (SUBSTANȚED) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)

1 g produs conține:

Substanța activă:

Amoxicilină (sub forma de trihidrat) 500 mg

4 INDICAȚIE (INDICAȚII)

Tratamentul și prevenirea (în efectivele în care diagnosticul a fost stabilit) infecțiilor cu *Streptococcus suis* la purceii înțărcați.

5. CONTRAINDICAȚII

- Nu se va utiliza la animalele cu hipersensibilitate la amoxicilină sau antibiotice β -lactamice.
- Nu se va utiliza la rozătoare sau la iepuri, hamsteri, porcușori de Guinea.

6. REACȚII ADVERSE

Nu sunt.

Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Purcei înțărcați

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂD) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Se administrează oral, prin încorporare în furaj, în doza de 15 mg amoxicilină pe kg greutate corporală, pe zi, timp de 15 zile consecutive.

Purcei înțărcați:

- 400 ppm în furajul pentru purceii starter (sau 800 g Suramox 50% pe tona de furaj).
- 300 ppm în furajul pentru purceii cu vârsta mai mare de 6 săptămâni (sau 600 g Suramox 50% pe tona de furaj).

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Pentru a se asigura administrarea unei doze corecte, greutatea corporală a animalelor trebuie determinată cât mai exact posibil, pentru a se evita subdozarea produsului.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Purcei înțărcați:

Carne și organe: 3 zile.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra în ambalajul original. A se păstra la temperatura mai mică de 30°C.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu sunt.

Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Utilizarea produsului trebuie să se bazeze pe testarea sensibilității bacteriilor izolate de la animale. Dacă acest lucru nu este posibil terapia trebuie să aibă la bază informațiile epidemiologice locale (regionale, de fermă) despre sensibilitatea bacteriilor țintă.

La utilizarea produsului trebuie respectate politicile antimicrobiene naționale și regionale.

Utilizarea produsului în afara instrucțiunilor din RCP poate duce la creșterea prevalenței bacteriilor rezistente la amoxicilină și la scăderea eficienței tratamentului cu antimicrobiene din cauza posibilității de apariție a rezistenței încrucișate.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la amoxicilină trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Purtați mănuși atunci când manipulați produsul. Evitați contactul direct al produsului cu pielea, mucoasele și ochii. În caz de contact accidental cu ochii sau pielea clătiți cu multă apă.

Penicilinele și cefalosporinele pot provoca o hipersensibilitate (alergie) în urma injectării, inhalării, ingerării sau a contactului cu pielea. Hipersensibilitatea la peniciline și la cefalosporine poate fi încrucișată. Reacțiile alergice la aceste produse pot fi severe.

Apariția unui edem cutanat, la nivelul feței, gurii sau ochilor sau a unei dificultăți respiratorii reprezintă simptome grave, pentru care trebuie să vă adresați de urgență medicului.

În caz de ingestie accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Utilizare în perioada de gestație, lactație sau ouat

Studiile efectuate pe animale de laborator (șobolani, iepuri) nu au arătat niciun efect teratogenic, embriotoxic sau maternotoxic al amoxicilinei. Nu a fost însă demonstrată siguranța utilizării produsului la scroafele gestante.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

Nu s-au observat efecte secundare după administrarea unei doze de 5 ori mai mari decât doza recomandată.

Incompatibilități

În lipsa studiilor de compatibilitate acest produs medicinal veterinar nu se va amesteca cu alte produse medicinale veterinare.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere.

Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

14. DATA LA CARE A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

Martie 2021

15. ALTE INFORMAȚII**Prezentare:**

Cutii din polietilenă de înaltă densitate, cu capac de polietilenă de înaltă densitate x 1 kg.

Pungi de 6 kg, 10 kg, 20 kg.

Pungi din 4 straturi succesive:

- 1 folie de polietilenă de 50 μm
- 2 straturi de hârtie Kraft
- 1 strat exterior de hârtie, polietilenă de joasă densitate și complex de aluminiu

Pungi de 5 kg, 25 kg.

Pungi din 4 straturi succesive:

- 1 folie de polietilenă de 50 μm
- 1 strat de hârtie Kraft
- 1 strat polietilenă de joasă densitate și complex de aluminiu.
- 1 strat exterior de hârtie Kraft

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.