

OZNAČENÍ NA OBALU = PŘÍBALOVÁ INFORMACE

**KOMBINOVANÁ ETIKETA (PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU)
A PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

1 kg – PE kontejner s PE šroubovacím uzávěrem
5 kg - PE soudek s PE šroubovacím uzávěrem
5 kg, 10 a 25 kg vícevrstevný papírový vak s PE vrstvou uvnitř, spodní strana lepená, horní strana sešívaná

1. Jméno a adresa držitele rozhodnutí o registraci a držitele povolení k výrobě odpovědného za uvolnění šarže, pokud se neshoduje

Držitel rozhodnutí o registraci:

VIRBAC
1^{ère} Avenue – 2065m - LID
06516 – Carros (Francie)

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

FC France SAS
8 rue des Aulnaies
95420 Magny-en-Vexin (France)

2. Název veterinárního léčivého přípravku

SURAMOX 500 mg/g premix pro medikaci krmiva
Amoxicillinum

3. Obsah léčivých a ostatních látek

Přípravek je béžový jemně granulovaný prášek obsahující v 1 g:

Léčivá látka:

Amoxicillinum (jako A. trihydricum) 500 mg

Pomocné látky:

Kukuřičná mouka ad 1g

4. Léková forma

Premix pro medikaci krmiva.

5. Velikost balení

1 kg
5 kg
10 kg
25 kg

6. Indikace

Léčba a prevence všech nákaz u prasat, selat, prasnic a kanců, které jsou způsobeny mikroorganismy citlivými na účinnou složku přípravku:

- Respirační choroby způsobené zástupci rodů *Pasteurella* spp., *Actinobacillus* spp., *Haemophilus* spp.
- Streptokoková meningitida, artritida a septikémie
- Kožní a septikemické infekce způsobené zástupci rodu *Staphylococcus* spp.
- Infekce močových cest
- Kolibacilóza
- Úplavice prasat

Zlepšení výkonnostních indexů: FCR, ADG

Snížení nemocnosti a úmrtnosti.

7. Kontraindikace

Nepoužívat v případě přecitlivělosti na penicilinová antibiotika.

8. Nežádoucí účinky

Nejsou.

9. Cílový druh zvířat

Prasata.

10. Dávkování pro každý druh, cesta(y) a způsob podání

Perorální podání v krmivu.

Denní dávka amoxicilinu je 15 mg na 1 kg ž. hm. tj. 30 mg přípravku na 1 kg ž.hm.

selata: 500 g přípravku/1t krmiva po dobu 5 - 6 dní

prasata: 600 - 800 g přípravku/1t krmiva po dobu 5 - 6 dní

11. Pokyny pro správné podání

Perorální podání.

Přípravek obsahující léčivo je určen pro přípravu krmných směsí, nemůže být podáván přímo. Pro zabezpečení důkladného rozptýlení by měl být preparát nejprve rozmíchán v menším množství krmiva, a to poté zamícháno do celkového objemu krmiva.

12. Ochranná(é) lhůta(y):

Maso: 4 dny

13. Zvláštní podmínky pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

Uchovávejte v původním obalu.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě po EXP. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

14. Zvláštní opatření

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh:

Neuplatňuje se.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

Neuplatňuje se.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Peniciliny a cefalosporiny mohou po injekci, inhalaci, požití nebo po kontaktu s kůží vyvolat přecitlivělost (alergii). Přecitlivělost na peniciliny může vést ke zkříženým reakcím s cefalosporiny a naopak. Alergické reakce na tyto látky mohou být v některých případech vážné. Lidé se známou přecitlivělostí na peniciliny, cefalosporiny nebo některou z pomocných látek by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem. Pokud se u vás objeví postexpoziční příznaky, jako např. kožní vyrážka, vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu lékaři. Otok obličeje, rtů, očí nebo potíže s dýcháním jsou vážné příznaky a vyžadují okamžitou lékařskou pomoc. S přípravkem zacházejte s mimořádnou opatrností, aby nedošlo k vdechnutí prachu, požití nebo kontaktu s pokožkou a očima.

Při nakládání s veterinárním léčivým přípravkem by se měly používat osobní ochranné prostředky, skládající se z ochranného oděvu, nepropustných gumových nebo latexových rukavic, ochranných brýlí a buď z jednorázového respirátoru s polomaskou vyhovující evropské normě EN149 nebo z respirátoru na více použití podle evropské normy EN140 s filtrem podle normy EN143.

Březost a laktace:

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti a laktace.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:

Nejsou známy.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

Přípravek je dobře tolerován i při dávkách výrazně vyšších, než je doporučená dávka.

Inkompatibility:

Nejsou známy.

15. Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitých přípravků nebo odpadu, pokud je jich třeba

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.
O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

16. Datum poslední revize příbalové informace

2. 8. 2024

17. Další informace

Velikosti balení: 1 kg, 5 kg, 10 kg a 25 kg
Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

18. Označení “Pouze pro zvířata” a podmínky nebo omezení týkající se výdeje a použití, pokud je jich třeba

Pouze pro zvířata. Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.
Musí být respektována úřední pravidla pro míchání medikovaných premixů do konečných krmiv.

19. Označení “Uchovávat mimo dohled a dosah dětí”

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

20. Datum expirace

EXP: {měsíc/rok}
Doba použitelnosti po zamíchání do krmiva: 6 měsíců
25 kg vaky: Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 6 měsíců
Po 1. otevření spotřebujte do:...

21. Registrační číslo(a)

98/630/96-C

22. Číslo šarže od výrobce

Č.š.: {číslo}