

BIJSLUITER

Suramox 1000 mg / g poeder voor gebruik in drinkwater voor kippen, eenden, kalkoenen

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

:

VIRBAC

1ère avenue 2065m L.I.D.

06516 Carros

Frankrijk

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

aniMedica Herstellungs GmbH

Pappelstrasse 7

72160 Horb

Duitsland

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Suramox 1000 mg/g poeder voor gebruik in drinkwater voor kippen, eenden, kalkoenen

Amoxicilline trihydraat

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per gram poeder :

Werkzaam bestanddeel:

Amoxicilline trihydraat 1000 mg overeenkomend met 871,24 mg amoxicilline

4. INDICATIE

Behandeling van infecties bij kippen, kalkoenen en eenden veroorzaakt door bacteriën gevoelig voor amoxicilline.

5. CONTRA-INDICATIE

Niet gebruiken bij konijnen, hamsters, gerbils en cavia's.

Niet gebruiken bij herkauwers en paarden.

Niet gebruiken bij een bekende overgevoeligheid voor penicillines of andere β -lactam antibiotica.

Behandel geen infecties veroorzaakt door bacteriën die het β -lactamase enzyme produceren.

6. BIJWERKINGEN

Penicillines en cefalosporinen kunnen zeer zelden overgevoeligheidsreacties na toediening veroorzaken. Allergische reacties op deze stoffen kunnen in sommige gevallen ernstig zijn.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten).

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, heeft u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. Doeldiersoorten

Kip, eend, kalkoen

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

Het diergeneesmiddel wordt toegediend in het drinkwater.

De volgende formule kan worden gebruikt om de benodigde hoeveelheid product per dag (in gram) te berekenen:

$$\frac{\text{dosis in mg diergeneesmiddel per kg lichaamsgewicht per dag}}{\text{Totale dagelijkse waterconsumptie van alle behandelde dieren (liters)}} \times \frac{\text{totaal lichaamsgewicht (kg) van alle behandelde dieren}}{\text{}} = \text{mg diergeneesmiddel / liter drinkwater}$$

Kippen:

De aanbevolen dosering is 15 mg amoxicilline trihydraat per kg lichaamsgewicht.

De totale duur van de behandeling bedraagt 3 opeenvolgende dagen of in ernstige gevallen 5 opeenvolgende dagen.

Eenden:

Aanbevolen dosering is 20 mg amoxicilline trihydraat per kg lichaamsgewicht gedurende 3 opeenvolgende dagen.

Kalkoenen:

Aanbevolen dosering is 15-20 mg amoxicilline trihydraat per kg lichaamsgewicht gedurende 3 opeenvolgende dagen of in ernstige gevallen gedurende 5 opeenvolgende dagen.

Teneinde een juiste dosering te berekenen, dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk te worden bepaald. Dit om onderdosering te vermijden.

De opname van gemedicineerd drinkwater is afhankelijk van de klinische conditie van de dieren. Teneinde een juiste dosering te verkrijgen, dient de concentratie amoxicilline in het drinkwater dienovereenkomstig te worden aangepast.

Bereid de oplossing met vers leidingwater direct voor gebruik.

Gemedicineerd drinkwater dient elke 24 uur te worden vervangen

Om de consumptie van het gemedicineerde water te garanderen, moeten de dieren geen toegang hebben tot andere watervoorziening tijdens een behandeling. Het gebruik van geschikte, geijkte weegapparatuur voor het beheer van de berekende hoeveelheid van het product is aanbevolen.

Oplosbaarheid in water varieert afhankelijk van de temperatuur en waterkwaliteit en van de duurte en de intensiteit van het roeren. Onder de ongunstigste omstandigheden (10°C en zacht water), is de maximale oplosbaarheid ongeveer 1,0 g/L maar dit neemt toe door de temperatuur te verhogen. Bij 25°C en in hard water wordt de maximale oplosbaarheid verhoogd tot ten minste 2 g/L.

Voor stockoplossingen en bij het gebruik van een doseersysteem: zorg dat de maximale oplosbaarheid, die onder de gegeven omstandigheden kan worden bereikt, niet wordt overschreden. Pas de instellingen van de stroomsnelheid van de doseerpomp aan afhankelijk van de concentratie van de voorraadoplossing en van de wateropname van de behandelde dieren. Een matige stijging van de temperatuur en het voortdurend roeren kunnen helpen om de oplosbaarheid te verhogen.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Niet van toepassing.

10. WACHTTIJD

Kippen; Vlees en slachtafval 1 dag

Eenden (Vlees en slachtafval 9 dagen

Kalkoen Vlees en slachtafval 5 dagen

Niet gebruiken bij legvogels die eieren voor humane consumptie produceren of binnen 3 weken vóór het begin van de leg.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Houdbaarheid na verdunning of reconstitutie volgens instructies: 24 uur

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking:: 3 maanden

Na opening, niet bewaren boven 25°C.

Na opening, de zak goed sluiten ter bescherming tegen licht en vocht.

Niet geconsumeerd gemedicineerd water dient na 24 uur te worden weggegooid.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale voorzorgsmaatregelen voor elke doeldiersoort:

Geen.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

Wanneer het diergeneesmiddel wordt gebruikt dient rekening gehouden te worden met het officiële en nationale beleid ten aanzien van antimicrobiële middelen. Resistentie tegen amoxicilline kan variëren, daarom dient het gebruik van het diergeneesmiddel plaats te vinden op grond van gevoeligheidstesten van uit het dier geïsoleerde bacteriën..

Als dit niet mogelijk is, moet de behandeling gebaseerd zijn op lokale (regionaal, bedrijfsniveau) epidemiologische informatie over de gevoeligheid van de betreffende bacteriën.

Wanneer het diergeneesmiddel anders wordt gebruikt dan aangegeven in de SKP, kan dit het aantal bacteriën dat resistent is tegen amoxicilline verhogen en de effectiviteit van de behandeling d verminderen..

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het geneesmiddel aan de dieren toedient

Personen die dit diergeneesmiddel manipuleren vermijden huidcontact en inhalatie van stof. Draag daartoe een wegwerp halfgelaatsmasker overeenkomstig norm EN 149 of een niet-wegwerp halfgelaatsmasker volgens Europese norm EN 140 met een filter volgens EN 143.

Draag ondoordringbare handschoenen wanneer men dit diergeneesmiddel mengt of toedient.

Handen en blootgestelde huid grondig wassen na gebruik.

Penicillines en cephalosporinen kunnen overgevoeligheid (allergie) veroorzaken na injectie, inademing, ingestie of huidcontact. Overgevoeligheid voor penicillines kan leiden tot kruisreacties met cefalosporinen en omgekeerd. Allergische reacties op deze stoffen kunnen, in sommige gevallen ernstig zijn.

Personen met een bekende overgevoeligheid voor amoxicilline of die geadviseerd zijn om niet met dergelijke middelen te werken, moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Behandel dit diergeneesmiddel met grote voorzichtigheid door de aangeraden voorzorgsmaatregelen te nemen om blootstelling te vermijden.

Als er symptomen optreden na contact met het diergeneesmiddel zoals huiduitslag, dient een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Zwelling van het gezicht, lippen of ogen of moeilijkheden met ademen zijn ernstigere symptomen, die onmiddellijke medische aandacht vereisen.

Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg:

Uit laboratoriumonderzoek bij ratten zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene effecten als gevolg van toediening van amoxicilline.

Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risicobeoordeling door de verantwoordelijke dierenarts

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

Er zijn geen andere ongewenste effecten waargenomen na toediening van 5 maal de aanbevolen dosering dan de bijwerkingen genoemd in rubriek 6.. Behandeling dient symptomatisch te zijn en er is geen specifiek antidotum beschikbaar.

Interactiemet andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Amoxicilline oefent zijn bactericide werking uit door inhibitie van de synthese van de bacteriële celwand bij de multiplicatie. Daarom is amoxicilline in principe niet compatibel met bacteriostatische antibiotica (bijv. tetracyclines, macroliden en sulphonamiden) die de multiplicatie inhiberen. Synergie treedt op met β -lactam antibiotica en aminoglycosiden.

Niet gebruiken samen met neomycine omdat deze stof de absorptie van orale penicillines blokkeert.

Onverenigbaarheden:

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

April 2023

15. OVERIGE INFORMATIE

100 g, 500 g, 1000 g en 5000 g in aluminium zakken

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

BE-V442845

KANALISATIE

Op diergeneeskundig voorschrift