

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

SURAMOX 500 mg/g premix na medikáciu krmiva

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 g obsahuje:

Účinná látka:

Amoxicillinum (ut amoxicillinum trihydricum) 500 mg

Pomocné látky:

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Premix na medikáciu krmiva.

Biely prášok.

Zloženie lieku je založené na novom koncepte obalenej účinnej zložky. Amoxicilín je obalený podľa postupu STABIVAC (patent VIRBAC). Tato metóda stabilizuje amoxicilín a robí ho menej citlivým na teplotné rozdiely pri granulovaní a skladovaní granulovaného krmiva.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľový druh

Ošípané - odstavčatá.

4.2 Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľových druhov

Liečba infekčných ochorení odstavčiat spôsobených zárodkami citlivými na amoxicilín.

U odstavčiat vo veku 4 – 11 týždňov redukcia mortality a zlepšenie zootechnických parametrov pri infekciách *Streptococcus suis*.

4.3 Kontraindikácie

Nepoužívať u zvierat precitlivených na penicilínové antibiotiká.

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Pri používaní lieku zohľadniť národnú a miestnu antimikrobiálnu politiku.

Vždy, keď je to možné, liek používať len na základe testu citlivosti.

Neprimerané použitie lieku môže zvýšiť výskyt baktérií rezistentných voči amoxicilínu.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Liek je určený na prípravu kŕmnych zmesí, nemôže sa podávať priamo. Na zabezpečenie dôkladného rozptýlenia, liek najskôr rozmiešať v menšom množstve krmiva a až potom zamiešať do celkového objemu krmiva.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Ľudia so známou precitlivosťou na amoxicilín sa musia vyhýbať kontaktu s týmto veterinárnym liekom.

Penicilíny a cefalosporíny môžu zapríčiniť precitlivosť (alergiu) po injekcii, inhalácii, požití alebo kontakte s kožou alebo očami. Precitlivosť na penicilíny môže viesť ku skríženým reakciám na iné cefalosporíny a naopak. Alergické reakcie na tieto látky môžu byť niekedy vážne, a preto je potrebné vyhýbať sa priamemu kontaktu.

Nemanipulujte s liekom, ak ste alergický na zložky v lieku.

Pri manipulácii s liekom sa vyhnúť inhalácii prachu aj kontaktu s kožou a očami.

Ak sa u vás po expozícii prejavia symptómy ako začervenanie kože, opuch pier, tváre a očí alebo sťažené dýchanie, ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a lekárovi ukážte toto upozornenie.

Počas manipulácie s liekom nejest', nepiť a nefajčiť.

Po manipulácii s liekom si umyť ruky.

Iné bezpečnostné opatrenia

Nie sú.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Nie sú známe.

4.7 Použitie počas gravidity a laktácie

Netýka sa.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Nie sú známe.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Denná dávka: 15 mg amoxicilínu/kg ž. hm., t.j. 30 mg lieku/kg ž.hm. po dobu 2 týždňov

- do 6 týždňov veku: 400 ppm (zodpovedá 800 g premixu)/t krmiva
- nad 6 týždňov veku: 300 ppm (zodpovedá 600 g premixu)/t krmiva

Spôsob podania: Perorálne v krmive.

4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá) ak sú potrebné

Liek je dobre tolerovaný aj pri dávkach výrazne vyšších ako je odporučená dávka.

4.11 Ochranná (-é) lehota (-y)

Mäso a vnútornosti 4 dni.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Betalaktámové antibiotiká, širokospektrálne penicilíny
ATCvet kód: QJ01CA04

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Amoxicilín je baktericídne antibiotikum zo skupiny β -laktámov, ktoré blokujú biosyntézu bunkových stien. Ako baktericídne antibiotikum, amoxicilín inhibuje vývoj peptidoglykánovej štruktúry bunkovej

steny baktérií. Ovplyvňuje posledný krok syntézy bakteriálnej bunkovej steny - zosieťovanie peptidových väzieb.

Amoxicilín vykazuje veľmi nízke hodnoty M.I.C. proti *Streptococcus suis*, typu 2 (MIC 90<0,02 µg/ml), je veľmi účinný aj proti iným zástupcom rodu *Streptococcus* spp., *Staphylococcus* spp. (tvoriacich penicilinázu), *Corynebacterium* spp., *Clostridium* spp., *Bacillus anthracis* (grampozitívne mikroorganizmy) a *Camphylobacter* spp., *Pasteurella* spp., *Escherichia coli*, *Salmonella* spp., *Serpulina hyodysenteriae*, *Bordetella* spp., *Actinobacillus pleuropneumoniae* (gramnegatívne mikroorganizmy).

5.2 Farmakokinetické údaje

Experimenty ukázali, že terapeutické hladiny v plazme zostávajú počas liečby zachované. Amoxicilín je vylučovaný predovšetkým močom vo svojej vlastnej forme a ako kyselina penicilová.

Vplyv na životné prostredie

Dbáť na ochranu životného prostredia.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Povidón 90
Kukuričná múka

6.2 Závažné inkompatibility

Nie sú známe.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku v neporušenom obale: 2 roky.
Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 6 mesiacov.
Čas použiteľnosti po zamiešaní do krmiva: 180 dní.

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre uchovávanie

Uchovávať pri teplote do 25°C, na suchom mieste.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

5 kg, 25 kg: štvorvrstvové vrece - polyetylénová vrstva/dve pevné papierové vrstvy/vonkajšia vrstva: papier, polyetylén a hliník
5 kg: HDPE nádoba so skrutkovitým uzáverom
Nalepená písomná informácia pre používateľov.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov, ak sú potrebné

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

VIRBAC, 1ère avenue 2065m LID, 06516 Carros, Francúzsko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

98/0705/96-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 20/12/1996

Dátum posledného predĺženia: 07/04/2008

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

03/2022

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA

Netýka sa.

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV = označenie vnútorného obalu

SURAMOX 500 mg/g premix na medikáciu krmiva

1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

VIRBAC, 1ère avenue 2065m LID, 06516 Carros, Francúzsko

Výrobca zodpovedný za prepúšťanie šarže:

FC France SAS, 8 Rue des Aulnaies, 95420 Magny-en-Vexin, Francúzsko

VIRBAC, 1ère avenue 2065m LID, 06516 Carros, Francúzsko

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

SURAMOX 500 mg/g premix na medikáciu krmiva

3. ZLOŽENIE: ÚČINNÁ LÁTKA (LÁTKY) A INÉ ZLOŽKY

1 g obsahuje:

Účinná látka:

Amoxicillinum (ut amoxicillinum trihydricum) 500 mg

Pomocné látky:

Povidón 90

Kukuričná múka

Biely prášok.

Zloženie lieku je založené na novom koncepte obalenej účinnej zložky. Amoxicilín je obalený podľa postupu STABIVAC (patent VIRBAC). Tato metóda stabilizuje amoxicilín a robí ho menej citlivým na teplotné rozdiely pri granulovaní a skladovaní granulovaného krmiva.

4. INDIKÁCIA(-E)

Liečba infekčných ochorení odstavčiat spôsobených zárodkami citlivými na amoxicilín.

U odstavčiat vo veku 4 – 11 týždňov redukcia mortality a zlepšenie zootechnických parametrov pri infekciách *Streptococcus suis*.

5. KONTRAINDIKÁCIE

Nepoužívať u zvierat precitlivených na penicilínové antibiotiká.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Nie sú známe.

7. CIEĽOVÝ DRUH

Ošípané - odstavčatá.

8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA (-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Denná dávka: 15 mg amoxicilínu/kg ž. hm., t.j. 30 mg lieku/kg ž.hm. po dobu 2 týždňov

- do 6 týždňov veku: 400 ppm (zodpovedá 800 g premixu)/t krmiva

- nad 6 týždňov veku: 300 ppm (zodpovedá 600 g premixu)/t krmiva

Spôsob podania: Perorálne v krmive.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Liek, je určený na prípravu kŕmnych zmesí, nemôže sa podávať priamo. Pre zabezpečenie dôkladného rozptýlenia, liek najskôr rozmiešať v menšom množstve krmiva a až potom zamiešať do celkového objemu krmiva.

10. OCHRANNÁ LEHOTA

Mäso a vnútornosti: 4 dni.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať pri teplote do 25°C, na suchom mieste.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 6 mesiacov.

Čas použiteľnosti po zamiešaní do krmiva: 180 dní.

Nepoužívať liek po uplynutí dátumu expirácie uvedeného na obale.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh:

Pri používaní lieku zohľadniť národnú a miestnu antimikrobiálnu politiku.

Vždy, keď je to možné, liek používať len na základe testu citlivosti.

Neprimerané použitie lieku môže zvýšiť výskyt baktérií rezistentných proti amoxicilínu.

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat:

Liek je určený na prípravu kŕmnych zmesí, nemôže sa podávať priamo. Na zabezpečenie dôkladného rozptýlenia, liek najskôr rozmiešať v menšom množstve krmiva a až potom zamiešať do celkového objemu krmiva.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Ľudia so známou precitlivosťou na amoxicilín sa musia vyhýbať kontaktu s týmto veterinárnym liekom.

Penicilíny a cefalosporíny môžu zapríčiniť precitlivosť (alergiu) po injekcii, inhalácii, požití alebo kontakte s kožou alebo očami. Precitlivosť na penicilíny môže viesť ku skríženým reakciám na iné cefalosporíny a naopak. Alergické reakcie na tieto látky môžu byť niekedy vážne, a preto je potrebné vyhýbať sa priamemu kontaktu.

Nemanipulujte s liekom, ak ste alergický na zložky v lieku.

Pri manipulácii s liekom sa vyhnúť inhalácii prachu aj kontaktu s kožou a očami.

Ak sa u vás po expozícii prejavia symptómy ako začervenanie kože, opuch pier, tváre a očí alebo sťažené dýchanie, ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a lekárovi ukážte toto upozornenie

Počas manipulácie s liekom nejest', nepiť a nefajčiť.

Po manipulácii s liekom si umyť ruky.

13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍDOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

08/2024

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Len pre zvieratá.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Veľkosť balenia: 5 kg, 25 kg (vrecia), 5 kg (nádoba)

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať do obehu.

Registračné číslo

98/0705/96-S

Exp.

(mesiac/rok)

Číslo šarže

Ak potrebuje informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii: