

## Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

### **Gebrauchsinformation**

SURAMOX 500 mg/g - Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Eingeben für Schweine

#### **Name und Anschrift des Zulassungsinhabers und, wenn unterschiedlich des Herstellers, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist**

##### **Zulassungsinhaber:**

Virbac S.A.  
1ère avenue – 2065 m – L.I.D.  
06516 Carros  
Frankreich

##### **Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:**

FC France SAS  
8-10 Rue des Aulnaies  
95420 Magny-en-Vexin

##### **Vertrieb:**

Virbac Österreich GmbH  
A-1180 Wien

#### **Bezeichnung des Tierarzneimittels**

SURAMOX 500 mg/g - Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Eingeben für Schweine  
Amoxicillin

#### **Wirkstoff(e) und sonstige Bestandteile**

1 g enthält:

##### **Wirkstoff(e):**

Amoxicillin (als Trihydrat)                      500,00 mg

#### **Anwendungsgebiet(e)**

Zur Behandlung von Pleuropneumonien bei Schweinen hervorgerufen durch gegenüber Amoxicillin empfindliche *Actinobacillus pleuropneumoniae*.

#### **Gegenanzeigen**

- Nicht bei Tieren mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Penicillinen oder anderen  $\beta$ -Lactamantibiotika anwenden.
- Nicht bei Tieren mit schwerwiegender Niereninsuffizienz, einschließlich Anurie und Oligurie anwenden.
- Nicht anwenden bei Infektionen mit  $\beta$ -Lactamase produzierenden Bakterien..
- Nicht bei Hasenartigen und Nagetieren wie Kaninchen, Meerschweinchen, Hamstern oder Rennmäusen anwenden.
- Nicht bei Wiederkäuern und Pferden anwenden.

## **Nebenwirkungen**

Penicilline und Cephalosporine können nach der Verabreichung Überempfindlichkeitsreaktionen hervorrufen. Allergische Reaktionen auf diese Substanzen können gelegentlich schwerwiegend sein.

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

## **Zieltierart(en)**

Schweine (Schweine nach dem Absetzen)

## **Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung**

Zum Eingeben.

20 mg Amoxicillin (als Trihydrat) pro kg Körpergewicht und Tag (entsprechend 400 mg des Tierarzneimittels pro 10 kg Körpergewicht pro Tag) an 5 aufeinander folgenden Tagen ins flüssige Futter.

## **Hinweise für die richtige Anwendung**

- Behältnis vor der Anwendung gut schütteln.
- Nach dem Auflösen des Tierarzneimittels in einer kleinen Menge Wasser, ist diese Lösung in das flüssige Futter einzumischen bis eine homogene Lösung entsteht.
- Die erforderliche Menge des Tierarzneimittels sollte so genau wie möglich mit einem dafür geeigneten Messgerät abgewogen werden.
- Nur in handelsüblichem Futter anwenden.

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten und eine Unterdosierung zu vermeiden, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich bestimmt werden. Die Aufnahme des medikierten Futters hängt vom klinischen Zustand der Tiere ab. Um eine korrekte Dosierung zu erhalten, soll die Konzentration an Suramox 500 mg/g dementsprechend angepasst werden.

## **Wartezeit**

Essbare Gewebe: 14 Tage

## **Besondere Lagerungshinweise**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Das Arzneimittel nach Ablauf des auf Behältnis und äußerer Umhüllung angegebenen Verfalldatums nicht mehr verwenden.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen der Primärverpackung : 10 Tage

Haltbarkeit nach Auflösen in flüssigem Futter : 2 Stunden

## **Besondere Warnhinweise**

**Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:**

Die Aufnahme des Arzneimittels kann in Folge der Erkrankung beeinträchtigt sein. Bei nicht ausreichender Aufnahme von Futter / Wasser sollten die Tiere parenteral behandelt werden.

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte nur nach Durchführung einer Empfindlichkeitsprüfung der isolierten Erreger erfolgen. Wenn das nicht möglich ist, sollte die Therapie auf lokalen (regional, landwirtschaftlichen Betrieb) epidemiologischen Informationen über die Empfindlichkeit der Zielbakterien basieren.

Eine Anwendung des Tierarzneimittels abweichend von den Angaben in der Fachinformation kann die Prävalenz von Amoxicillin-resistenten Bakterien erhöhen.

Zur Erstbehandlung sollte ein Antibiotikum mit einem schmalen Spektrum angewendet werden, wenn ein Empfindlichkeitstest auf eine Wirksamkeit dieses Antibiotikums schließen lässt.

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

- Penicilline und Cephalosporine können nach Injektion, Inhalation, Einnahme oder Hautkontakt zu Überempfindlichkeitsreaktionen (Allergie) führen. Zwischen Cephalosporinen und Penicillinen können Kreuzallergien bestehen. Allergische Reaktionen auf diese Substanzen können gelegentlich schwerwiegend sein.
- Das Tierarzneimittel sollte bei bekannter Überempfindlichkeit oder wenn vom Umgang mit derartigen Substanzen abgeraten wurde, nicht angewendet werden.
- Das Tierarzneimittel sorgfältig handhaben und alle Vorsichtsmaßnahmen ergreifen, um eine Exposition zu vermeiden. Beim Auftreten von Symptomen wie Hauterythem, ärztlichen Rat einholen und Packungsbeilage vorlegen. Schwellungen im Gesicht, der Lippen oder Augenlider sowie Probleme bei der Atmung sind ernsthafte Symptome, die einer sofortigen medizinischen Behandlung bedürfen.
- Während des Einmischens sind Schutzmaske und Handschuhe zu tragen.
- Während der Verabreichung Handschuhe tragen.
- Mit dem Tierarzneimittel in Kontakt gekommene Haut ist abzuwaschen.
- Jegliche Kontamination während der Verabreichung des Tierarzneimittels ist zu vermeiden.

#### Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode:

Studien an Labortieren (Ratte und Kaninchen) haben für Amoxicillin weder teratogene noch embryotoxische oder maternotoxische Effekte gezeigt. Die Sicherheit des Tierarzneimittels bei trächtigen und laktierenden Sauen wurde nicht belegt. Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

#### Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Der bakterizide Effekt von Amoxicillin wird durch gleichzeitige Anwendung von Tierarzneimitteln mit bakteriostatischer Wirkung aufgehoben.

Nicht gleichzeitig mit Neomycin anwenden, da dieser Wirkstoff die Resorption von oral verabreichten Penicillinen blockiert.

#### Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen und Gegenmittel), falls erforderlich:

Nach Verabreichung des 5-fachen der empfohlenen Dosierung wurden keine Nebenwirkungen beobachtet.

#### Inkompatibilitäten:

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

#### **Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung von nicht verwendetem Arzneimittel oder von Abfallmaterialien, sofern erforderlich**

Abgelaufene oder nicht vollständig entleerte Packungen sind als gefährlicher Abfall zu behandeln und gemäß den geltenden Vorschriften einer unschädlichen Beseitigung zuzuführen. Leere Packungen sind mit dem Hausmüll zu entsorgen.

#### **Genehmigungsdatum der Packungsbeilage**

Oktober 2021

### **Weitere Angaben**

#### **Packungsgrößen:**

- Umkarton mit einer Dose zu 50 g
- Umkarton mit einer Dose zu 100 g
- Dose zu 200 g
- Dosen zu 500 g und 1000 g
- Dosen zu 1500 g und 3000 g
- Säcke zu 500, 1000, 2000 und 3000 g

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Beim erstmaligen Öffnen der Dose sollte anhand der auf der Gebrauchsinformation vermerkte Haltbarkeit das Datum, an dem das Tierarzneimittel verworfen werden soll, ausgerechnet und an die auf dem Etikett dafür vorgesehene Stelle aufgeschrieben werden.

Z.- Nr. : 8-00495