

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

**ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ –
ΣΥΝΔΥΑΣΜΕΝΗ ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

Σάκος 1, 5, 10, 20, 25, 50 kg

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

SURAMOX 50 mg/g πρόμγμα για φαρμακούχο τροφή

2. ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε kg προμύγματος περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Amoxicillin trihydrate 50 g

Μπεζ έως καφέ σκόνη με μερικούς λευκούς έως κίτρινους κόκκους.

3. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

1, 5, 10, 20, 25, 50 kg

4. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

Χοιρίδια.

5. ΘΕΡΑΠΕΥΤΙΚΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Θεραπευτικές ενδείξεις

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση των αναπνευστικών, γαστρεντερικών και λοιπών λοιμώξεων των χοιριδίων που οφείλονται σε ευαίσθητα στην αμοξικιλίνη παθογόνα μικρόβια.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν συνιστάται ιδιαίτερα για τον έλεγχο των κλινικών στρεπτοκοκκικών λοιμώξεων των χοιριδίων εξ' αιτίας της μεγάλης αποτελεσματικότητας του έναντι του *Streptococcus suis* τύπου 2.

6. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Αντενδείξεις

Να μη χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στην αμοξικιλίνη ή άλλες πενικιλίνες και κεφαλοσπορίνες, και στις β-λακταμάσες.

Να μη χορηγείται από το στόμα σε κουνέλια, ινδικά χοιρίδια, κρικητούς και ίππους, επειδή η αμοξικιλίνη, όπως όλες οι πενικιλίνες που έχουν ως βασικό χημικό μόριο το αμινοπενικιλλανικό οξύ, ασκεί σημαντική δράση στη μικροβιακή χλωρίδα του τυφλού εντέρου.

7. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Ειδικές προειδοποιήσεις

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Σε ζώα με νεφρική ανεπάρκεια να ακολουθείται πιστά η συνιστώμενη δοσολογία.

Συνιστάται πριν την εφαρμογή οποιασδήποτε θεραπείας, η βακτηριολογική επιβεβαίωση της διάγνωσης και διεξαγωγή δοκιμής ευαισθησίας για το υπεύθυνο βακτήριο της λοίμωξης.

Η λήψη του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος από τα ζώα είναι δυνατό να μεταβάλλεται ως συνέπεια της ασθένειας. Σε περίπτωση σημαντικής μείωσης της προσλαμβανόμενης τροφής από τα ζώα, θα πρέπει να χορηγείται σε αυτά παρεντερική αγωγή.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

- Να λαμβάνονται τα κατάλληλα μέτρα ώστε να αποφεύγεται η διασπορά εισπνοή της σκόνης κατά την ενσωμάτωση του προϊόντος στην τροφή.
- Να αποφεύγεται η απ' ευθείας επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν. Πρέπει να χρησιμοποιείται προστατευτικός εξοπλισμός από γάντια, προστατευτικά γυαλιά και μάσκα κατά την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.
- Τα χέρια θα πρέπει να πλένονται καλά μετά τους χειρισμούς του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος κατά την ανάμιξη.
- Οι πενικιλίνες και κεφαλοσπορίνες είναι δυνατό να προκαλέσουν αντιδράσεις υπερευαισθησίας (αλλεργία) μετά από ένεση, εισπνοή, κατάποση ή επαφή με το δέρμα. Μεταξύ πενικιλινών και κεφαλοσπορινών έχουν παρατηρηθεί διασταυρούμενες αντιδράσεις υπερευαισθησίας.
- Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία στις πενικιλίνες και κεφαλοσπορίνες να μη χειρίζονται το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.
- Σε περίπτωση επαφής με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ξεπλύνετε με άφθονο καθαρό νερό.
- Μην καπνίζετε, τρώτε ή πίνετε όταν χειρίζεστε το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.
- Εάν μετά από επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν παρουσιάσετε συμπτώματα, όπως δερματικό εξάνθημα, αναζητήστε ιατρική βοήθεια και δείξτε στον ιατρό το φύλλο ετικέτα. Οίδημα του προσώπου, των χειλιών, των οφθαλμών ή δυσκολία στην αναπνοή αποτελούν σοβαρά συμπτώματα τα οποία απαιτούν άμεση ιατρική βοήθεια.

Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Να μη χορηγείται ταυτόχρονα με νεομυκίνη, καθώς εμποδίζει την απορρόφηση των πενικιλινών που χορηγούνται από το στόμα.

Να μη χορηγείται σε συνδυασμό με αντιβιοτικά που αναστέλλουν την πρωτεϊνική σύνθεση των βακτηρίων καθώς μπορεί να ανταγωνίζονται τη βακτηριοκτόνο δράση των πενικιλινών.

Ειδικοί περιορισμοί χρήσης και ειδικές συνθήκες χρήσης:

Η παρατεταμένη χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος μπορεί να ευνοήσει την ανάπτυξη ανθεκτικών στελεχών.

8. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Ανεπιθύμητες ενέργειες

Χοιρίδια:

Απροσδιόριστη συχνότητα (δεν μπορεί να εκτιμηθεί από τα διαθέσιμα δεδομένα):
Διαταραχή της γαστρεντερικής χλωρίδας, Κολίτιδα
Αντιδράσεις υπερευαισθησίας (π.χ. κνίδωση, αναφυλακτικό σοκ)
Αιματολογικές διαταραχές

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στην παρούσα επισήμανση ή αμφιβάλλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε, καταρχάς, με τον κτηνίατρό σας. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητα συμβάντα στον κάτοχο αδείας κυκλοφορίας, τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας χρησιμοποιώντας τα στοιχεία επικοινωνίας που θα βρείτε στην παρούσα επισήμανση, ή μέσω του εθνικού σας συστήματος αναφοράς:

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων

Μεσογείων 284

GR-15562 Χολαργός, Αθήνα

Τηλ: + 30 21 32040213

e-mail: vetpharmacovigilance@eof.gr

Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

9. ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΓΙΑ ΚΑΘΕ ΕΙΔΟΣ, ΟΔΟΙ ΚΑΙ ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Δοσολογία για κάθε είδος, οδοί και τρόπος χορήγησης

Για στοματική χρήση.

Η θεραπευτική δόση του Suramox ανέρχεται σε 15 mg αμοξικιλίνης ανά kg σ.β. για 14 ημέρες. Η δόση αυτή εξασφαλίζεται ως εξής:

- Χοιρίδια μέχρι 6 εβδομάδων: 8 kg κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος (400 ppm) ανά τόνο φυράματος.

10. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

11. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Χρόνοι αναμονής

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 4 ημέρες.

12. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΚΑΤΑ ΤΗ ΦΥΛΑΞΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Να φυλάσσεται στην αρχική συσκευασία.
Να φυλάσσεται σε θερμοκρασία μικρότερη των 30 °C.
Να προφυλάσσεται από υψηλές θερμοκρασίες.

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα μετά Exp. Η ημερομηνία λήξεως συμπίπτει με την τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα.

13. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ

Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν εθνικά συστήματα συλλογής που ισχύουν για τα σχετικά κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας ή τον φαρμακοποιό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων.

14. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΤΩΝ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Ταξινόμηση των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

15. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΚΑΙ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ

30538/15-04-2013/28-05-2013/K-0106201

Συσκευασίες

1 kg πλαστικά δοχεία
5, 10, 20, 25 και 50 kg σάκοι

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

16. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΤΗΣ ΣΥΝΔΥΑΣΜΕΝΗΣ ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗΣ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Ημερομηνία της τελευταίας έγκρισης της συνδυασμένης επισήμανσης και φύλλου οδηγιών χρήσης

05/2025

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα.

17. ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΕΠΙΚΟΙΝΩΝΙΑΣ

Στοιχεία επικοινωνίας

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας:

VIRBAC

1^{ère} avenue 2065m LID

06516 Carros

Γαλλία

Παρασκευαστής υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

FC France SAS

8 rue des Aulnaies

95420 Magny-en-Vexin

Γαλλία

Τοπικοί αντιπρόσωποι και στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

VIRBAC HELLAS ΜΟΝΟΠΡΟΣΩΠΗ Α.Ε.

13^ο χλμ Ε.Ο. Αθηνών - Λαμίας

14452, Μεταμόρφωση

Τηλ.: +30 2106219520

info@virbac.gr

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας.

18. ΆΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

19. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

20. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μήνας/έτος}

Διάρκεια ζωής μετά την ανάμιξη του στην τροφή: 1 μήνα σε θερμοκρασία μεταξύ 15 °C – 25 °C.

21. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα {αριθμός}