

Umkarton mit einer Dose zu 50 g oder 100 g
Dose zu 200 g oder 500 g oder 1 kg
Dose zu 1,5 kg oder 3 kg

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

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

2. Zusammensetzung

Jedes Gramm enthält:

Wirkstoff:

Amoxicillin (als Trihydrat).....500,00 mg

Weißes bis weißliches, mittelfein granuliertes Pulver.

3. Zieltierart(en)

Hühner (Broiler).

4. Anwendungsgebiet(e)

Begleitende Bestandsbehandlung bei Vorliegen von Infektionen des Respirationstraktes, verursacht durch (gegenüber Amoxicillin empfindliche) *Escherichia coli*.

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen Penicilline oder andere β -Lactamantibiotika oder einen der sonstigen Bestandteile.

Nicht anwenden bei Tieren mit schwerwiegender Niereninsuffizienz, einschließlich Anurie und Oligurie.

Nicht anwenden bei Infektionen mit β -Lactamase produzierenden Bakterien.

Nicht anwenden bei Hasenartigen und Nagetieren wie Kaninchen, Meerschweinchen, Hamstern oder Rennmäusen.

Nicht anwenden bei Wiederkäuern oder Pferden.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

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 Bakterien, die gegen Amoxicillin und andere Penicilline resistent sind, erhöhen und seine Wirksamkeit vermindern.

Als Erstlinientherapie sollte ein Antibiotikum mit einem schmalen Wirkungsspektrum angewendet werden, wenn ein Empfindlichkeitstest auf eine Wirksamkeit dieses Antibiotikums schließen lässt.

In Betracht gezogen werden sollte auch eine Verbesserung der Managementmethode des Betriebs, insbesondere hinsichtlich der Hygiene, Belüftung und Vermeidung von Stresssituationen der Hühner.

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 Hautausschlag einen Arzt zu Rate ziehen und diesen Warnhinweis vorlegen. Schwellungen im Gesicht, der Lippen oder Augenlider sowie Probleme bei der Atmung sind ernsthafte Symptome, die einer sofortigen medizinischen Behandlung bedürfen.

Verwenden Sie bei Umgang mit dem Tierarzneimittel Atemschutz und Schutzhandschuhe. Mit dem Tierarzneimittel in Kontakt gekommene Haut ist abzuwaschen. Jegliche Kontamination während der Verabreichung des Tierarzneimittels ist zu vermeiden.

Legegeflügel:

Nicht anwenden bei Legetieren.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

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

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

Überdosierung:

Nach Verabreichung des Fünffachen der empfohlenen Dosierung wurden keine Nebenwirkungen beobachtet.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

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

7. Nebenwirkungen

Hühner (Broiler):

Unbestimmte Häufigkeit (kann anhand der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden):
Überempfindlichkeitsreaktion ¹ (z. B. allergische Reaktion ¹)

¹ Kann durch Penicilline und Cephalosporine verursacht werden. Kann gelegentlich schwerwiegend sein.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber oder den örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5, AT-1200 Wien

E-Mail: basg-v-phv@basg.gv.at

Website: <https://www.basg.gv.at/>

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zum Eingeben über das Trinkwasser.

20 mg Amoxicillin (als Trihydrat) pro kg Körpergewicht ununterbrochen über das Trinkwasser (entsprechend 400 mg des Tierarzneimittels pro 10 kg Körpergewicht und pro Tag) an

5 aufeinanderfolgenden Tagen verabreichen.

Die erforderliche Menge des Tierarzneimittels sollte so genau wie möglich mit einem dafür geeigneten Messgerät abgewogen werden.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Das Tierarzneimittel sollte zunächst in einer kleinen Menge Wasser aufgelöst werden, um eine Stammlösung zu erhalten, die dann in der täglichen Gesamttrinkwassermenge verdünnt wird.

Die Frischwasserleitung sollte abgesperrt bleiben, bis die flüssige Arzneizubereitung vollständig aufgenommen wurde. Dieses Zubereitungsschema hat den Vorteil, dass schnell eine homogene Arzneizubereitung erzielt wird. Die Stammlösung kann auch mittels einer Dosierpumpe verabreicht werden.

Die Aufnahme von medikiertem Wasser richtet sich nach dem klinischen Zustand der Tiere. Um die korrekte Dosierung zu erhalten, muss die Konzentration von Amoxicillin entsprechend angepasst werden.

10. Wartezeiten

Essbare Gewebe: 1 Tag.

Zu keinem Zeitpunkt bei Tieren anwenden, deren Eier für den menschlichen Verzehr vorgesehen sind. Nicht innerhalb von 4 Wochen vor Legebeginn anwenden.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

In der Originalverpackung aufbewahren.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Karton angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 10 Tage.

Haltbarkeit nach Auflösen in Trinkwasser: 24 Stunden.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

Z. Nr.: 8-00496

Umkarton mit einer Dose zu 50 g.

Umkarton mit einer Dose zu 100 g.

Dose zu 200 g.

Dosen zu 500 g und 1 000 g.

Dosen zu 1 500 g und 3 000 g.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

12/2024

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber:

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065m LID
06516 Carros
Frankreich

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

FC France SAS
8 rue des Aulnaies
95420 Magny-En-Vexin
Frankreich

Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

VIRBAC Österreich GmbH
Hildebrandgasse 27
AT-1180 Wien
Tel: +43-(0)1-218 34 26-0

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

Rezept- und apothekenpflichtig

ANGABEN AUF DEM BEHÄLTNIS – KENNZEICHNUNG KOMBINIERT MIT DEN ANGABEN DER PACKUNGSBEILAGE

Sack zu 500 g oder 1000 g oder 2000 g oder 3000 g

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

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

2. ZUSAMMENSETZUNG

Jedes Gramm enthält:

Wirkstoff:

Amoxicillin (als Trihydrat).....500,00 mg

Weißes bis weißliches, mittelfein granuliertes Pulver.

3. PACKUNGSGRÖSSE

500 g
1000 g
2000 g
3000 g

4. ZIELTIERART(EN)

Hühner (Broiler).

5. ANWENDUNGSGEBIETE

Anwendungsgebiete

Begleitende Bestandsbehandlung bei Vorliegen von Infektionen des Respirationstraktes, verursacht durch (gegenüber Amoxicillin empfindliche) *Escherichia coli*.

6. GEGENANZEIGEN

Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen Penicilline oder andere β -Lactamantibiotika oder einen der sonstigen Bestandteile.

Nicht anwenden bei Tieren mit schwerwiegender Niereninsuffizienz, einschließlich Anurie und Oligurie.

Nicht anwenden bei Infektionen mit β -Lactamase produzierenden Bakterien.

Nicht anwenden bei Hasenartigen und Nagetieren wie Kaninchen, Meerschweinchen, Hamstern oder Rennmäusen.

Nicht anwenden bei Wiederkäuern oder Pferden.

7. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

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 Bakterien, die gegen Amoxicillin und andere Penicilline resistent sind, erhöhen und seine Wirksamkeit vermindern.

Als Erstlinientherapie sollte ein Antibiotikum mit einem schmalen Wirkungsspektrum angewendet werden, wenn ein Empfindlichkeitstest auf eine Wirksamkeit dieses Antibiotikums schließen lässt.

In Betracht gezogen werden sollte auch eine Verbesserung der Managementmethode des Betriebs, insbesondere hinsichtlich der Hygiene, Belüftung und Vermeidung von Stresssituationen der Hühner.

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 Hautausschlag einen Arzt zu Rate ziehen und diesen Warnhinweis vorlegen. Schwellungen im Gesicht, der Lippen oder Augenlider sowie Probleme bei der Atmung sind ernsthafte Symptome, die einer sofortigen medizinischen Behandlung bedürfen.

Verwenden Sie bei Umgang mit dem Tierarzneimittel Atemschutz und Schutzhandschuhe. Mit dem Tierarzneimittel in Kontakt gekommene Haut ist abzuwaschen. Jegliche Kontamination während der Verabreichung des Tierarzneimittels ist zu vermeiden.

Legegeflügel:

Nicht anwenden bei Legetieren.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

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

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

Überdosierung:

Nach Verabreichung des Fünffachen der empfohlenen Dosierung wurden keine Nebenwirkungen beobachtet.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

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

8. NEBENWIRKUNGEN

Nebenwirkungen

Hühner (Broiler):

Unbestimmte Häufigkeit (kann anhand der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden):
--

Überempfindlichkeitsreaktion ¹ (z. B. allergische Reaktion ¹)
--

¹ Kann durch Penicilline und Cephalosporine verursacht werden. Kann gelegentlich schwerwiegend sein.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber oder den örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5, AT-1200 Wien

E-Mail: basg-v-phv@basg.gv.at

Website: <https://www.basg.gv.at/>

9. DOSIERUNG FÜR JEDE ZIELTIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zum Eingeben über das Trinkwasser.

20 mg Amoxicillin (als Trihydrat) pro kg Körpergewicht ununterbrochen über das Trinkwasser (entsprechend 400 mg des Tierarzneimittels pro 10 kg Körpergewicht und pro Tag) an

5 aufeinanderfolgenden Tagen verabreichen.

Die erforderliche Menge des Tierarzneimittels sollte so genau wie möglich mit einem dafür geeigneten Messgerät abgewogen werden.

10. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Hinweise für die richtige Anwendung

Das Tierarzneimittel sollte zunächst in einer kleinen Menge Wasser aufgelöst werden, um eine Stammlösung zu erhalten, die dann in der täglichen Gesamttrinkwassermenge verdünnt wird.

Die Frischwasserleitung sollte abgesperrt bleiben, bis die flüssige Arzneizubereitung vollständig aufgenommen wurde. Dieses Zubereitungsschema hat den Vorteil, dass schnell eine homogene Arzneizubereitung erzielt wird. Die Stammlösung kann auch mittels einer Dosierpumpe verabreicht werden.

Die Aufnahme von medikiertem Wasser richtet sich nach dem klinischen Zustand der Tiere. Um die korrekte Dosierung zu erhalten, muss die Konzentration von Amoxicillin entsprechend angepasst werden.

11. WARTEZEITEN

Wartezeiten

Essbare Gewebe: 1 Tag.

Zu keinem Zeitpunkt bei Tieren anwenden, deren Eier für den menschlichen Verzehr vorgesehen sind.

Nicht innerhalb von 4 Wochen vor Legebeginn anwenden.

12. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

In der Originalverpackung aufbewahren.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Karton angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

14. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

15. ZULASSUNGSNUMMERN UND PACKUNGSGRÖSSEN

Z. Nr.: 8-00496

Packungsgrößen

Säcke zu 500, 1 000, 2 000 und 3 000 g.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

16. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER KENNZEICHNUNG
--

Datum der letzten Überarbeitung der Kennzeichnung

12/2024

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

17. KONTAKTANGABEN

Kontaktangaben

Zulassungsinhaber:

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065m LID
06516 Carros
Frankreich

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

FC France SAS
8 rue des Aulnaies
95420 Magny-En-Vexin
Frankreich

Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

VIRBAC Österreich GmbH
Hildebrandgasse 27
AT-1180 Wien
Tel: +43-(0)1-218 34 26-0

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

18. WEITERE INFORMATIONEN

Rezept- und apothekenpflichtig

19. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“
--

Nur zur Behandlung von Tieren.

20. VERFALLDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Nach erstmaligem Öffnen innerhalb von 10 Tagen verbrauchen.
Nach Auflösen in Trinkwasser innerhalb von 24 Stunden verbrauchen.

21. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}