

B. NOTICE

NOTICE

SURAMOX 5% PREMIX, prémélange médicamenteux

1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENTTitulaire de l'autorisation de mise sur le marché:

VIRBAC

1ère Avenue - 2065 m - L.I.D. 06516

CARROS (FRANCE)

Fabricant responsable de la libération des lots:

FC France SAS

8 Rue des Aulnaies

95420 Magny-en-Vexin (FRANCE)

Ou

VIRBAC

1ère Avenue - 2065 m - L.I.D. 06516

CARROS (FRANCE)

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRIINAIRE

SURAMOX 5% PREMIX, prémélange médicamenteux

Amoxicilline (sous forme trihydrate)

3. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) ET AUTRE(S) INGRÉDIENT(S)**Substance active:**

Amoxicilline..... 5 g

(sous forme trihydrate)

Excipients :

Polyvidone K90..... 235 mg

Rofelys ®..... qsp 100 g

4. INDICATION(S)

Affections à germes sensibles à l'Amoxicilline.

Chez les porcelets : réduction de la mortalité et de la morbidité due à *Streptococcus suis*.**5. CONTRE-INDICATIONS**

Ne pas utiliser sur les animaux allergiques aux pénicillines.

Ne pas utiliser en présence de bactéries produisant des bêta-lactamases.

Ne pas utiliser chez les animaux présentant une insuffisance rénale accompagnée d'anurie ou d'oligurie.

Ne pas administrer aux lagomorphes et aux rongeurs tels que les cochons d'inde, hamsters et lapins.

6. EFFETS INDÉSIRABLES

Réactions d'hypersensibilité.

Symptômes gastro-intestinaux (vomissements, diarrhées).

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit:

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités)

- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités)

- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000 animaux traités)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés)

Si vous constatez des effets secondaires, même ceux ne figurant pas sur cette notice ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez en informer votre vétérinaire.

7. ESPÈCE(S) CIBLE(S)

Porc (porcelets)

8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE(S) ET MODE D'ADMINISTRATION

Administrar par voie orale.

15 mg d'Amoxicilline par kilogramme pendant 14 jours.

Taux d'incorporation : 0.8 % soit 400 ppm ou 8 kg/tonne d'aliment premier âge (jusqu'à 35 jours après sevrage) et 0.6 % soit 300 ppm ou 6 kg/tonne d'aliment (au delà de 35 jours après sevrage).

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Pour assurer une dispersion correcte, le médicament vétérinaire devra préalablement être mélangé à parts égales avec l'aliment avant d'être incorporé au mélange final.

Le médicament vétérinaire peut être incorporé à un aliment granulé, préconditionné à une température ne dépassant pas 80°C.

Le poids vif doit être déterminé aussi précisément que possible afin d'assurer une posologie correcte et d'éviter un possible sous-dosage.

La prise du médicament dans l'aliment dépend des conditions cliniques des animaux. Afin d'obtenir le dosage correct, la concentration de l'antimicrobien doit être ajustée en conséquence.

10. TEMPS D'ATTENTE

Viande et abats : 4 jours.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

A conserver dans l'emballage d'origine, en-dessous de 30 °C et à l'abri d'une chaleur excessive. Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 2 ans.

Durée de conservation après incorporation dans les aliments : 2 mois.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette.

12. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)

Précautions particulières d'utilisation chez l'animal :

La sensibilité des germes envers le principe actif est susceptible de changer au cours du temps, dès lors il est recommandé de procéder au préalable à des tests de sensibilité avant tout usage du produit.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament aux animaux :

Ce prémélange médicamenteux est destiné à la fabrication d'aliments médicamenteux et ne peut être utilisé en l'état.

Des mesures adaptées devront être prises pour éviter toute dispersion de la poudre au cours de l'incorporation du médicament vétérinaire à l'aliment.

Lors de l'utilisation de ce produit, il convient d'appliquer les précautions recommandées afin d'éviter le plus possible tout contact avec le produit. Pendant le mélange et l'utilisation de ce produit, portez une tenue de protection, des gants imperméables et un masque anti-poussière jetable conforme à la norme européenne EN 149 ou un masque anti-poussière réutilisable conforme à la norme européenne EN 140 équipé d'un filtre conforme à la norme EN 143.

Ne pas fumer, manger ou boire en manipulant le médicament vétérinaire.

Les pénicillines et les céphalosporines peuvent causer de l'hypersensibilité (allergie) après injection, inhalation, ingestion ou contact cutané. L'hypersensibilité aux pénicillines peut mener à des réactions croisées avec les céphalosporines et inversement. Des réactions allergiques à ces substances peuvent être occasionnellement sévères.

(1) Ne pas manipuler le produit en cas d'hypersensibilité connue ou s'il a été conseillé de ne pas travailler avec ce genre de produits.

(2) Manipuler ce produit avec prudence et en prenant les précautions nécessaires afin d'éviter toute exposition.

(3) Si vous présentez une réaction après avoir utilisé cette préparation (par exemple érythème), il est conseillé de consulter un médecin et de lui montrer cet avertissement. Un gonflement du visage, des lèvres ou des yeux, ou des difficultés respiratoires sont des symptômes graves nécessitant une prise en charge médicale immédiate.

Se laver les mains après utilisation.

Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes) :

La marge de sécurité est élevée.

13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

14. DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE

Novembre 2025

15. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

BE-V375566

- Pot polyéthylène haute densité de 1 kg
- Sac polyéthylène-aluminium-papier de 6 kg
- Sac polyéthylène-aluminium-papier de 8 kg
- Sac polyéthylène-aluminium-papier de 20 kg
- Sac polyéthylène-aluminium-papier de 25 kg
- Sac polyéthylène-aluminium-papier de 50 kg

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Délivrance : Sur ordonnance vétérinaire.