

BIJSLUITER

Doos van 50 g of 100 g
Pot van 200 g of 500 g of 1 kg
Vat van 1,5 kg of 3 kg

1. Naam van het diergeneesmiddel

Suramox 500 mg/g poeder voor orale oplossing voor varkens

2. Samenstelling

Per gram:

Werkzaam bestanddeel :

Amoxicilline (in trihydraatvorm) _____ 500,00 mg

Wit tot bijna wit, licht korrelig poeder.

3. Doeldiersoort(en)

Varken (gespeende big).

4. Indicaties voor gebruik

Behandeling van pleuropneumonie bij varkens veroorzaakt door *Actinobacillus pleuropneumoniae* (amoxicilline-gevoelig).

5. Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor penicilline of overige bestanddelen van de β -lactam groep of voor één van de hulpstoffen.

Niet gebruiken bij dieren met ernstige nierstoornissen met inbegrip van anurie en oligurie.

Niet gebruiken bij aanwezigheid van β -lactamase-producerende bacteriën.

Niet gebruiken bij haasachtigen en knaagdieren zoals konijnen, cavia's, hamsters of woestijnratten.

Niet gebruiken bij herkauwers en paarden.

6. Speciale waarschuwingen

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

De opname van medicijnen bij dieren kan veranderen als gevolg van ziekte. In geval van onvoldoende voedsel- en /of wateropname moeten dieren parenteraal worden behandeld.

Het gebruik van dit diergeneesmiddel dient gebaseerd te zijn op gevoeligheidstesten van bacteriën die geïsoleerd zijn bij het dier. Indien dit niet mogelijk is, dient de therapie gebaseerd te worden op lokale epidemiologische gegevens (regionaal, bedrijfsniveau) met betrekking tot de gevoeligheid van de betrokken bacteriën.

Indien het diergeneesmiddel gebruikt wordt op een wijze die afwijkt van de voorschriften die in de SPC staan, kan dit ertoe leiden dat de prevalentie van amoxicilline resistentie toeneemt.

Een therapie met een smal antibacterieel spectrum dient in eerste instantie te worden toegepast indien een antibiogram doet vermoeden dat het waarschijnlijk is dat deze therapie werkzaam zal zijn.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Penicillines en cefalosporines kunnen overgevoeligheid (allergie) veroorzaken na injectie, inademing, inname of huidcontact. Overgevoeligheid voor penicillines kan leiden tot kruis-reacties met cefalosporines en vice versa. Allergische reacties voor deze bestanddelen kunnen in sommige gevallen ernstig zijn.

Dit diergeneesmiddel niet hanteren in geval van bekende overgevoeligheid, of indien u geadviseerd wordt niet met dit soort producten te werken.

Voorzichtigheid met dit diergeneesmiddel is geboden om blootstelling te voorkomen en neem alle aanbevolen voorzorgsmaatregelen in acht. Raadpleeg een arts indien symptomen zoals huiduitslag optreden en toon deze waarschuwing. Raadpleeg met spoed een arts indien symptomen optreden die ernstiger zijn zoals zwelling van het gezicht, lippen of ogen of ademhalingsproblemen.

Draag een stofmasker en handschoenen tijdens het bereiden.

Draag handschoenen tijdens het toedienen van vloeibaar voer aan varkens.

De huid wassen in geval van blootstelling.

Voorkom besmetting tijdens het toedienen van het diergeneesmiddel.

Dracht en lactatie:

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht en lactatie bij zeugen:

Uit laboratoriumonderzoek bij ratten en konijnen zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene, embryotoxische of maternotoxische effecten van amoxicilline.

Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten-risicobeoordeling van de behandelend dierenarts.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Het bactericide effect van amoxicilline wordt geneutraliseerd indien het gelijktijdig wordt gebruikt met farmaca met een bacteriostatische werking.

Niet gelijktijdig gebruiken met neomycine want dit blokkeert de absorptie van orale penicillines.

Overdosering:

Er zijn geen bijwerkingen waargenomen na toediening van 5 maal de aanbevolen dosering.

Belangrijke onverenigbaarheden:

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de onverenigbaarheid, dient het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

7. Bijwerkingen

Varken (gespeende big):

Niet vastgestelde frequentie (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

Overgevoeligheidsreactie ¹ (bijv. allergische reactie ¹)

¹ Kan worden veroorzaakt door penicillines en cefalosporines. Kan in sommige gevallen ernstig zijn.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem:

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Oraal gebruik.

20 mg amoxicilline (als trihydraat) per kg lichaamsgewicht, dagelijks (overeenkomend met 400 mg diergeneesmiddel per 10 kg lichaamsgewicht en per dag) tijdens 5 opeenvolgende dagen, oraal toedienen in brijvoer. De vereiste hoeveelheid diergeneesmiddel dient zo nauwkeurig mogelijk gewogen te worden met behulp van een goed gekalibreerde weegschaal.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Schud de bus met het diergeneesmiddel goed voor gebruik.

Het diergeneesmiddel dient in een kleine hoeveelheid water te worden verdund en dient vervolgens vermengd te worden in vloeibaar voer totdat het geheel homogeen is.

Uitsluitend gebruiken in commercieel voer.

Om een juiste dosering te waarborgen dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald te worden om onderdosering te voorkomen. De inname van gemediceerd voer hangt af van de klinische toestand van de dieren. Om de juiste dosering te verkrijgen moet de concentratie van amoxicilline mogelijk dienovereenkomstig worden aangepast.

10. Wachtijd(en)

Vlees en slachtafval: 14 dagen.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzondere bewaarvoorschriften.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket en de doos na Exp.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 10 dagen.

Houdbaarheid na oplossing in brijvoer: 2 uur.

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de

lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

BE-V266314 (Pot)

BE-V446177 (Vat)

Doos met een pot van 50 g.

Doos met een pot van 100 g.

Pot van 200 g.

Potten van 500 g en 1000 g.

Vaten van 1500 g en 3000 g.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

Februari 2025

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

VIRBAC

1^{ère} avenue 2065m LID

06516 Carros

Frankrijk

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

FC France SAS

8 rue des Aulnaies

95420 Magny-En-Vexin

Frankrijk

Lokale vertegenwoordigers en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

VIRBAC BELGIUM NV

Esperantolaan 4

BE-3001 Leuven

Tél/Tel : +32-(0)16 387 260
phv@virbac.be

Voor alle informatie over dit diergeneesmiddel kunt u contact opnemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

**GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD –
GECOMBINEERD ETIKET EN BIJSLUITER****Zak van 500 g of 1000 g of 2000 g of 3000 g****1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Suramox 500 mg/g poeder voor orale oplossing voor varkens

2. SAMENSTELLINGPer gram: **Werkzaam bestanddeel:**

Amoxicilline (in trihydraatvorm) _____ 500,00 mg

Wit tot bijna wit, licht korrelig poeder.

3. VERPAKKINGSGROOTTE

500 g

1000 g

2000 g

3000 g

4. DOELDIERSOORT(EN)

Varken (gespeende big).

5. INDICATIES VOOR GEBRUIK**Indicaties voor gebruik**Behandeling van pleuropneumonie bij varkens veroorzaakt door *Actinobacillus pleuropneumoniae* (amoxicilline-gevoelig).**6. CONTRA-INDICATIES****Contra-indicaties**Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor penicilline of overige bestanddelen van de β -lactam groep of voor één van de hulpstoffen.

Niet gebruiken bij dieren met ernstige nierstoornissen met inbegrip van anurie en oligurie.

Niet gebruiken bij aanwezigheid van β -lactamase-producerende bacteriën.

Niet gebruiken bij haasachtigen en knaagdieren zoals konijnen, cavia's, hamsters of woestijnratten.

Niet gebruiken bij herkauwers en paarden.

7. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale waarschuwingen

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

De opname van medicijnen bij dieren kan veranderen als gevolg van ziekte. In geval van onvoldoende voedsel- en/of wateropname moeten dieren parenteraal worden behandeld.

Het gebruik van dit diergeneesmiddel dient gebaseerd te zijn op gevoeligheidstesten van bacteriën die geïsoleerd zijn bij het dier. Indien dit niet mogelijk is, dient de therapie gebaseerd te worden op lokale epidemiologische gegevens (regionaal, bedrijfsniveau) met betrekking tot de gevoeligheid van de betrokken bacteriën.

Indien het diergeneesmiddel gebruikt wordt op een wijze die afwijkt van de voorschriften die in de SPC staan, kan dit ertoe leiden dat de prevalentie van amoxicilline resistentie toeneemt.

Een therapie met een smal antibacterieel spectrum dient in eerste instantie te worden toegepast indien een antibiogram doet vermoeden dat het waarschijnlijk is dat deze therapie werkzaam zal zijn.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Penicillines en cefalosporines kunnen overgevoeligheid (allergie) veroorzaken na injectie, inademing, inname of huidcontact. Overgevoeligheid voor penicillines kan leiden tot kruis-reacties met cefalosporines en vice versa. Allergische reacties voor deze bestanddelen kunnen in sommige gevallen ernstig zijn.

Dit diergeneesmiddel niet hanteren in geval van bekende overgevoeligheid, of indien u geadviseerd wordt niet met dit soort producten te werken.

Voorzichtigheid met dit diergeneesmiddel is geboden om blootstelling te voorkomen en neem alle aanbevolen voorzorgsmaatregelen in acht. Raadpleeg een arts indien symptomen zoals huiduitslag optreden en toon deze waarschuwing. Raadpleeg met spoed een arts indien symptomen optreden die ernstiger zijn zoals zwelling van gezicht, lippen of ogen of ademhalingsproblemen.

Draag een stofmasker en handschoenen tijdens het bereiden.

Draag handschoenen tijdens het toedienen van vloeibaar voer aan varkens.

De huid wassen in geval van blootstelling.

Voorkom besmetting tijdens het toedienen van het diergeneesmiddel.

Dracht en lactatie:

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht en lactatie bij zeugen.

Uit laboratoriumonderzoek bij ratten en konijnen zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene, embryotoxische of maternotoxische effecten van amoxicilline.

Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten-risicobeoordeling van de behandelend dierenarts.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Het bactericide effect van amoxicilline wordt geneutraliseerd indien het gelijktijdig wordt gebruikt met farmaca met een bacteriostatische werking.

Niet gelijktijdig gebruiken met neomycine want dit blokkeert de absorptie van orale penicillines.

Overdosering:

Er zijn geen bijwerkingen waargenomen na toediening van 5 maal de aanbevolen dosering.

Belangrijke onverenigbaarheden:

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de onverenigbaarheid, dient het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

8. BIJWERKINGEN**Bijwerkingen**

Varken (gespeende big):

Niet vastgestelde frequentie (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

Overgevoeligheidsreactie ¹ (bijv. allergische reactie ¹)

¹ Kan worden veroorzaakt door penicillines en cefalosporines. Kan in sommige gevallen ernstig zijn.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem:

9. DOSERING VOOR ELKE DIERSOORT, TOEDIENINGSWIJZEN EN TOEDIENINGSWEGEN**Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen**

Oraal gebruik.

20 mg amoxicilline (als trihydraat) per kg lichaamsgewicht, dagelijks (overeenkomend met 400 mg diergeneesmiddel per 10 kg lichaamsgewicht en per dag) tijdens 5 opeenvolgende dagen, oraal toedienen in brijvoer.

De vereiste hoeveelheid diergeneesmiddel dient zo nauwkeurig mogelijk gewogen te worden met behulp van een goed gekalibreerde weegschaal.

10. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING**Aanwijzingen voor een juiste toediening**

Schud de bus met het diergeneesmiddel goed voor gebruik.

Het diergeneesmiddel dient in een kleine hoeveelheid water te worden verdund en dient vervolgens vermengd te worden in vloeibaar voer totdat het geheel homogeen is.

Uitsluitend gebruiken in commercieel voer.

Om een juiste dosering te waarborgen dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald te worden om onderdosering te voorkomen. De inname van gemediceerd voer hangt af van de klinische

toestand van de dieren. Om de juiste dosering te verkrijgen moet de concentratie van amoxicilline mogelijk dienovereenkomstig worden aangepast.

11. WACHTTIJDEN

Wachttijden

Vlees en slachtafval: 14 dagen

12. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzondere bewaarvoorschriften.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket en de doos na Exp.

13. SPECIALE VOORZORGSMaatregelen voor het verwijderen

Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

14. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

15. NUMMERS VAN DE VERGUNNINGEN VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN VERPAKKINGSGROOTTEN

BE-V466186 (Zak)

Verpakkingsgrootten

Zakken van 500, 1000, 2000 en 3000 g.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

16. DE DATUM WAAROP HET ETIKET VOOR HET LAATST IS HERZIEN

Datum waarop het etiket voor het laatst is herzien

Februari 2025

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

17. CONTACTGEGEVENS

Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

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

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

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

Lokale vertegenwoordigers en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

VIRBAC BELGIUM NV
Esperantolaan 4
BE-3001 Leuven
Tél/Tel : +32-(0)16 387 260
phv@virbac.be

Voor alle informatie over dit diergeneesmiddel kunt u contact opnemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

18. OVERIGE INFORMATIE

19. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

20. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Na openen, gebruiken binnen 10 dagen.

Na oplossing in vloeibaar voer, gebruiken binnen 2 uur.

21. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}