

**Wortlaut der für das Behältnis / die äußere Umhüllung vorgesehenen Angaben**

**für folgende 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**

**1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

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

**2. ARZNEILICH WIRKSAME(R) BESTANDTEIL(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE**

1 g enthält:  
Amoxicillin (als Trihydrat) 500,00 mg

**3. DARREICHUNGSFORM**

Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Eingeben

**4. PACKUNGSGRÖSSE(N)**

50 g  
100 g  
200 g  
500 g  
1 kg  
1,5 kg  
3 kg

**5. ZIELTIERART(EN)**

Huhn (Broiler)

**6. ANWENDUNGSGEBIET(E)**

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

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

**7. ART DER ANWENDUNG**

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

**8. WARTEZEIT**

Wartezeit:

Essbare Gewebe: 1 Tag

Nicht bei Leghennen anwenden, deren Eier für den menschlichen Verzehr vorgesehen sind.

**9. BESONDERE WARNHINWEISE, SOWEIT ERFORDERLICH**

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

**10. VERFALLDATUM**

Verw.bis:

Nach dem Anbrechen/Öffnen 10 Tage verwendbar.

Haltbarkeit nach Auflösung in Trinkwasser: 24 Stunden

**11. BESONDERE LAGERUNGSBEDINGUNGEN**

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

**12. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTELN ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH**

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

**13. VERMERK "NUR FÜR TIERE" SOWIE BEDINGUNGEN ODER BESCHRÄNKUNGEN FÜR EINE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES TIERARZNEIMITTELS, SOFERN ERFORDERLICH**

Für Tiere.

Rezept- und apothekenpflichtig.

**14. KINDERWARNHINWEIS "AUSSER REICH- UND SICHTWEITE VON KINDERN AUFBEWAHREN"**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

**15. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS**

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

Vertrieb:  
Virbac Österreich GmbH  
A-1180 Wien

**16. ZULASSUNGSNUMMER**

Z. Nr.: 8-00496

**17. CHARGENBEZEICHNUNG DES HERSTELLERS**

Ch.-B.

## MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN

{ART/TYP}

### 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

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

### 2. WIRKSTOFF(E) NACH ART UND MENGE

1 g enthält:  
Amoxicillin (als Trihydrat) 500,00 mg

### 3. INHALT NACH GEWICHT, VOLUMEN ODER STÜCKZAHL

50 g  
100 g

### 4. ART(EN) DER ANWENDUNG

Zum Eingeben.

### 5. WARTEZEIT

Wartezeit:

Essbare Gewebe: 1 Tag

Nicht bei Legehennen anwenden, deren Eier für den menschlichen Verzehr vorgesehen sind.

### 6. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B. {Nummer}

### 7. VERFALLDATUM

Verwendbar bis: {MM/JJJJ}>

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen des Behältnisses: 10 Tage

Haltbarkeit nach Auflösung in Trinkwasser: 24 Stunden

### 8. VERMERK " FÜR TIERE "

Für Tiere

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

# PACKUNGSBESCHRIFTUNGEN FÜR ÖSTERREICH

## Wortlaut der für die nicht gesonderte Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

### GEBRAUCHSINFORMATION

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

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

##### **Zulassungsinhaber:**

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

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

Virbac  
8-10 rue des Aulnaies  
95420 Magny-En-Vexin  
Frankreich

##### **Vertrieb:**

Virbac Österreich GmbH  
A-1180 Wien

#### Bezeichnung des Tierarzneimittels

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

#### Wirkstoff(e) und sonstige Bestandteile

1 g enthält:

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

Amoxicillin (als Trihydrat)                      500,00 mg

#### Anwendungsgebiet(e)

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

#### 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 oder 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)**

Huhn (Broiler)

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

Zum Eingeben.

20 mg Amoxicillin (als Trihydrat) pro kg Körpergewicht; ununterbrochene Verabreichung über das Trinkwasser (entsprechend 400 mg des Tierarzneimittels pro 10 kg Körpergewicht und pro Tag) an 5 aufeinander folgenden Tagen.

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

### **Hinweise für die richtige Anwendung**

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

Dieses Zubereitungsschema hat den Vorteil, dass schnell eine homogene Arzneizubereitung erzielt wird. Die Frischwasserleitung sollte abgesperrt bleiben, bis die flüssige Arzneizubereitung vollständig aufgenommen wurde.

Die Stammlösung kann auch mittels einer Dosierpumpe verabreicht werden.

Die Aufnahme des medikierten Wassers hängt vom klinischen Zustand der Tiere ab. Um eine korrekte Dosierung zu erhalten, soll die Konzentration an Amoxicillin dementsprechend angepasst werden.

### **Wartezeit**

Essbare Gewebe: 1 Tag.

Da keine Wartezeit für Eier vorliegt, soll das Tierarzneimittel bei Legehennen, deren Eier für den menschlichen Verzehr vorgesehen sind, nicht angewendet werden (4 Wochen vor Beginn des Eierlegens und während der Legeperiode).

### **Besondere Lagerungshinweise**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen des Behältnisses: 10 Tage

Haltbarkeit nach Auflösung in Trinkwasser: 24 Stunden

In der Originalverpackung aufbewahren.

### **Besondere Warnhinweise**

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

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 und seine Wirksamkeit vermindern.

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

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

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 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.
- 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.

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

Nicht anwenden bei Vögeln in der Legeperiode.

#### **Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere 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 (Symptome, Notfallmaßnahmen und Gegenmittel), falls erforderlich:**

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

#### **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**

August 2012

#### **Weitere Angaben**

Sack zu 500 g

Sack zu 1000 g

Sack zu 2000 g

Sack zu 3000 g

Packungsgröße(n):

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

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Für Tiere.

Rezept- und apothekenpflichtig.

Z. Nr.: 8-00496

Verwendbar bis:

Nach erstmaligem Öffnen verwendbar bis:

Ch.-B.: