

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

SURAMOX 5% PREMIX voor gemedicineerd voer

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per 100g premix:

Werkzaam bestanddeel:

Amoxicilline..... (als trihydraat)	5 g
---------------------------------------	-----

Hulpstoff(en):

Polyvidone K90.....	235 mg
Rofelys ®.....qsp	100 g

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Premix voor gemedicineerd voer

Beige tot bruine poeder met enkele witte tot gele korrels.

4. KLINISCHE GEGEVENS**4.1 Doeldiersoort(en)**

Varken (biggen)

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort(en)

Aandoeningen veroorzaakt door voor amoxicilline gevoelige bacteriën.

Bij gespeende biggen: vermindering van de morbiditeit en van de mortaliteit gepaard gaande met *Streptococcus suis* infecties.

4.3 Contra-indicaties

Niet te gebruiken bij dieren die allergisch zijn voor penicilline.

Niet gebruiken bij aanwezigheid van beta-lactamase producerende bacteriën.

Niet gebruiken bij dieren met nierinsufficiëntie met anurie of oligurie.

Niet toedienen aan lagomorpha en knaagdieren zoals cavia's, hamsters en konijnen.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Geen

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik**Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij****dieren**

De gevoeligheid van de vaccinstam in opzichte tot het product kan in de loop van de tijd veranderen. Aangeraden wordt om voor het gebruik van dit product, gevoeligheidstests uit te voeren.

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

Deze premix is bedoeld voor het aanmaken van medische voeding en kan in deze vorm niet gebruikt worden.

Er dienen gepaste maatregelen genomen te worden om verstrooiing van het poeder tijdens het toevoegen van het medicament aan de voeding te voorkomen.

Tijdens het gebruik van het product, volstaat het om de aangeraden veiligheidsmaatregelen in acht te nemen om elk contact met het product te vermijden.

Tijdens het mengen en het gebruik van dit product dient u een beschermend tenue, handschoenen en een wegwerpmasker (conform de Europese EN 149 norm) of een antistofmasker (conform de Europese EN 140 norm met een filter conform de EN 143 norm) te dragen.

Niet roken, eten of drinken als u dit diergeneesmiddel manipuleert.

Penicilline en cefalosporine kunnen een overgevoeligheid (allergie) veroorzaken na zelfinjectie, zelfinademing, inname of ongewilde aanraking met de huid. Overgevoeligheid voor penicilline kan leiden tot kruiswerkingen met de cefalosporine en omgekeerd. Allergische reacties op deze bestanddelen kunnen incidenteel ernstig zijn.

(1) U mag dit product niet toedienen indien u weet dat u overgevoelig bent of indien men u heeft afgeraden met dergelijke oplossingen te werken.

(2) Behandel dit product uiterst voorzichtig om blootstelling te voorkomen en neem alle aangeraden voorzorgsmaatregelen. Indien u symptomen ontwikkelt na blootstelling zoals huidaanraking, dient u medisch advies te zoeken en de dokter deze waarschuwing te tonen. Opzetten van het gezicht, de lippen of de ogen, moeilijk ademen en ergere symptomen vereisen dringende medische aandacht.

(3) Was uw handen na gebruik.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Reacties bij overgevoeligheid

Maagdarm symptomen (overgeven, diarree).

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Niet van toepassing.

4.8 Interactie(s) met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen, voorzover bekend.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Oraal toedienen.

15 mg amoxicilline per kg l.g. gedurende 14 achtereenvolgende dagen.

Opnamegehalte : 0,8 % (400 pp) premix (= 8 kg per 1 000 kg voer) : eerste leeftijd (tot 35 dagen na het spenen) en 0,6 % (300 ppm) premix (= 6 kg per 1 000 kg voer) : later dan 35 dagen na het spenen.

Om een correcte opname van het product te garanderen dient het diergeneesmiddel in gelijke delen toegevoegd worden aan de voeding alvorens het op te nemen in de uiteindelijke mix.

Het diergeneesmiddel kan toegevoegd worden aan graanvoeding, voorverpakte voeding met een temperatuur tot maximaal 80°C.

Voor een juiste dosering dient het lichaamsgewicht zo precies mogelijk vastgesteld te worden om onderdosering te voorkomen.

De inname van het medicijn in de voeding is afhankelijk van de klinische condities van het dier. Voor een juiste dosering, dient de antibacteriële concentratie aangepast te worden.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

Het veiligheidsniveau is hoog.

4.11 Wachtijd(en)

Vlees en slachtafval : 4 dagen.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep : betalactame antibiotica, penicilline
ATCvet-code: QJ01CA04

5.1 Pharmacodynamische eigenschappen

AMOXICILLINE is een bacteriële antibiotica uit de betalactamine familie. Het product belemmert de ontwikkeling van bacteriën op de peptidoglycanenwand. AMOXICILLINE werkt op het niveau van de transpeptidase die de laatste etappe van de structuur van de bacterie toestaat. De molecule zet zich vast om een complex pénicilloylenzym te vormen die op lange termijn niet tegen te werken is en de verharding van het membraan toestaat. Daarop volgt de breuk van cytoplasmische membraam op het niveau van het geraakte vlak, de vorming van een spheroplasma en de lyse van de cel.

De M.I.C₉₀ waarden voor *Streptococcus suis* zijn lager dan 0.02 µg/ml.

5.2 Pharmacokinetische eigenschappen

Bij orale toediening van de aangeraden dosis amoxicilline van 15 mg/kg levensgewicht gedurende 2 weken bij biggen van 7 weken, blijft het therapeutische gehalte in het plasma behouden gedurende de hele behandeling.

De verwijdering van de Amoxicilline gaat in de werkende vorm of in de vorm van penicillinezuur via de urine

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS**6.1 Lijst van hulpstoffen**

Polyvidone K90
Rofelys ®

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Geen, voorzover bekend.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking : 2 jaar.
Houdbaarheid na verwerking in de maaltijd : 2 maanden.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking
Bewaren beneden 30°C.
Uit de buurt van grote hitte bewaren.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

- Pot hogedichtheidpolyethyleen van 1 kg
- Zak polyethyleen-aluminium-papier van 6 kg
- Zak polyethyleen-aluminium-papier van 8 kg
- Zak polyethyleen-aluminium-papier van 20 kg
- Zak polyethyleen-aluminium-papier van 25 kg
- Zak polyethyleen-aluminium-papier van 50 kg

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

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor de verwijderen van niet gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

VIRBAC
1ère Avenue - 2065 m - L.I.D.
06516 CARROS (FRANCE)

8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V375566

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 03/03/2003
Datum van laatste verlenging: 30/08/2010

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

27/11/2025

VERBODSMAATREGELEN TEN AANZIEN VAN DE VERKOOP, DE LEVERING EN/OF HET GEBRUIK

Op diergeneeskundig voorschrift verkrijgbaar