

## **PACKUNGSBEILAGE**

**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 Schweine

### **2. Zusammensetzung**

Jedes Gramm enthält:

**Wirkstoff:**

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

Weißes bis weißliches, mittelfein granuliertes Pulver.

### **3. Zieltierart(en)**

Schwein (Ferkel nach dem Absetzen).

### **4. Anwendungsgebiet(e)**

Zur Behandlung von Pleuropneumonien bei Schweinen, hervorgerufen durch (gegenüber Amoxicillin empfindliche) *Actinobacillus pleuropneumoniae*.

### **5. Gegenanzeigen**

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen Penicilline oder andere  $\beta$ -Lactamantibiotika oder einen der sonstigen Bestandteile.

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

Nicht anwenden bei Infektionen mit  $\beta$ -Lactamase produzierenden Bakterien.

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

Nicht anwenden bei Wiederkäuern und Pferden.

### **6. Besondere Warnhinweise**

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Die Aufnahme des Arzneimittels kann infolge der Erkrankung beeinträchtigt sein. Bei nicht ausreichender Aufnahme von Futter/Wasser sollten die Tiere parenteral behandelt werden.

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.

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

#### 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 ärztlichen Rat einholen 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.

Während des Einmischens sind Schutzmaske und Handschuhe zu tragen.

Während der Verabreichung Handschuhe tragen.

Mit dem Tierarzneimittel in Kontakt gekommene Haut ist abzuwaschen.

Jegliche Kontamination während der Verabreichung des Tierarzneimittels ist zu vermeiden.

#### Trächtigkeit und Laktation:

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation bei Sauen ist nicht belegt.

Laboruntersuchungen an Ratten und Kaninchen haben keine Hinweise auf teratogene, embryotoxische oder maternotoxische Effekte für Amoxicillin ergeben.

Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

#### Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Der bakterizide Effekt von Amoxicillin wird durch 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 5-Fachen 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**

Schwein (Ferkel nach dem Absetzen):

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

<sup>1</sup> 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

AT:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5, AT-1200 Wien

E-Mail: [basg-v-phv@basg.gv.at](mailto:basg-v-phv@basg.gv.at)

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

BE:

[adversedrugreactions\\_vet@fagg-afmps.be](mailto:adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be)

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

Zum Eingeben.

20 mg Amoxicillin (als Trihydrat) pro kg Körpergewicht und Tag (entsprechend 400 mg des Tierarzneimittels pro 10 kg Körpergewicht und pro Tag) an 5 aufeinanderfolgenden Tagen über das flüssige Futter verabreichen.

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

## **9. Hinweise für die richtige Anwendung**

Behältnis mit dem Tierarzneimittel vor der Anwendung gut schütteln.

Nach dem Auflösen des Tierarzneimittels in einer kleinen Menge Wasser ist diese Lösung in das flüssige Futter einzumischen, bis eine homogene Lösung entsteht.

Nur in handelsüblichem Futter anwenden.

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten und eine Unterdosierung zu vermeiden, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden. Die Aufnahme von medikiertem Futter 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: 14 Tage.

## **11. Besondere Lagerungshinweise**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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 flüssigem Futter: 2 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**

AT:

8-00495

BE:

BE-V266314 (Dose)

BE-V446177 (Fass)

Umkarton mit einer Dose zu 50 g.

Umkarton mit einer Dose zu 100 g.

Dose zu 200 g.

Dosen zu 500 und 1 000 g.

Dose zu 1 500 und 3 000 g.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

## **15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage**

AT: 01/2025

BE: XX/XX/XXXX (Approval date in Belgium)

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

## **16. Kontaktangaben**

### Zulassungsinhaber:

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> 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:

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

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

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

AT : Rezept- und apothekenpflichtig.
--------------------------------------

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

Sack zu 500 g oder 1 000 g oder 2 000 g oder 3 000 g

**1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

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

**2. ZUSAMMENSETZUNG**

Ein Gramm enthält:

**Wirkstoff:**

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

Weißes bis weißliches, mittelfein granuliertes Pulver.

**3. PACKUNGSGRÖSSE**

500 g

1 000 g

2 000 g

3 000 g

**4. ZIELTIERART(EN)**

Schwein (Ferkel nach dem Absetzen).

**5. ANWENDUNGSGEBIETE**

**Anwendungsgebiete**

Zur Behandlung von Pleuropneumonien bei Schweinen, hervorgerufen durch (gegenüber Amoxicillin empfindliche) *Actinobacillus pleuropneumoniae*.

**6. GEGENANZEIGEN**

**Gegenanzeigen**

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegen Penicilline oder andere  $\beta$ -Lactamantibiotika oder einen der sonstigen Bestandteile.

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

Nicht anwenden bei Infektionen mit  $\beta$ -Lactamase produzierenden Bakterien.

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

Nicht anwenden bei Wiederkäuern und Pferden.

## **7. BESONDERE WARNHINWEISE**

### **Besondere Warhinweise**

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Die Aufnahme des Arzneimittels kann infolge der Erkrankung beeinträchtigt sein. Bei nicht ausreichender Aufnahme von Futter/Wasser sollten die Tiere parenteral behandelt werden.

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.

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

#### 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 ärztlichen Rat einholen 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.

Während des Einmischens sind Schutzmaske und Handschuhe zu tragen.

Während der Verabreichung Handschuhe tragen.

Mit dem Tierarzneimittel in Kontakt gekommene Haut ist abzuwaschen.

Jegliche Kontamination während der Verabreichung des Tierarzneimittels ist zu vermeiden.

#### Trächtigkeit und Laktation:

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation bei Sauen ist nicht belegt.

Laboruntersuchungen an Ratten und Kaninchen haben keine Hinweise auf teratogene, embryotoxische oder maternotoxische Effekte für Amoxicillin ergeben.

Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

#### Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Der bakterizide Effekt von Amoxicillin wird durch 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 5-Fachen 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**

Schwein (Ferkel nach dem Absetzen):

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

Überempfindlichkeitsreaktion <sup>1</sup> (z. B. allergische Reaktion <sup>1</sup> )
--

<sup>1</sup> 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

AT:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen  
Traisengasse 5, AT-1200 Wien  
E-Mail: [basg-v-phv@basg.gv.at](mailto:basg-v-phv@basg.gv.at)  
Website: <https://www.basg.gv.at/>

BE:

[adversedrugreactions\\_vet@fagg-afmps.be](mailto:adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be)

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

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

Zum Eingeben.

20 mg Amoxicillin (als Trihydrat) pro kg Körpergewicht und Tag (entsprechend 400 mg des Tierarzneimittels pro 10 kg Körpergewicht und pro Tag) an 5 aufeinanderfolgenden Tagen über das flüssige Futter 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**

Behältnis mit dem Tierarzneimittel vor der Anwendung gut schütteln.

Nach dem Auflösen des Tierarzneimittels in einer kleinen Menge Wasser ist diese Lösung in das flüssige Futter einzumischen bis eine homogene Lösung entsteht.

Nur in handelsüblichem Futter anwenden.

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten und eine Unterdosierung zu vermeiden, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden. Die Aufnahme von medikiertem Futter 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: 14 Tage.

## **12. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE**

### **Besondere Lagerungshinweise**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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**

AT:  
8-00495

BE:  
BE-V446186 (Säck)

### **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**

AT: 01/2025  
BE: XX/XX/XXXX (Approval date in Belgium)

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<sup>ère</sup> avenue 2065m LID  
06516 Carros  
Frankreich

#### Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

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

#### Lokale Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

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

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

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

<b>18. WEITERE INFORMATIONEN</b>
----------------------------------

AT : Rezept- und apothekenpflichtig.
--------------------------------------

<b>19. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“</b>
--

Nur zur Behandlung von Tieren.

<b>20. VERFALLDATUM</b>
-------------------------

Exp. {mm/jjjj}

Nach erstmaligem Öffnen innerhalb von 10 Tagen verbrauchen.

Nach Auflösen in flüssigem Futter innerhalb von 2 Stunden verbrauchen.

<b>21. CHARGENBEZEICHNUNG</b>
-------------------------------

Lot {Nummer}