

PŘÍBALOVÁ INFORMACE
{Text určen pro balení: 50 g, 100 g: PE kelímek}

Suramox 500 mg/g prášek pro perorální roztok

1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE

Držitel rozhodnutí o registraci:

VIRBAC SA

1^{ère} avenue – L.I.D. – 2065 m

06516 – CARROS (Francie)

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

FC France SAS

8 rue des Aulnaies

95420 Magny-en-Vexin (Francie)

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Suramox 500 mg/g prášek pro perorální roztok

Amoxicillinum

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

1 gram obsahuje

Léčivá látka

Amoxicillinum (ut Amoxicillinum trihydricum) 500 mg/g

Bílý, jemně zrnitý prášek

4. INDIKACE

Infekční onemocnění způsobená zárodky citlivými k amoxicilinu.

Prasata: Respirační onemocnění způsobená *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella* spp. a *Haemophilus* spp.; streptokokové infekce, infekce urogenitálního traktu.

Kur domácí (brojleři): Infekce způsobené *E. coli*, *Pasteurella* spp. a *Haemophilus* spp.

5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívejte v případech přecitlivělosti na peniciliny, jiné beta-laktamy nebo na pomocnou látku.

Nepoužívejte u králíků, křečků, činčil, pískomilů nebo jiných malých býložravců.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Nejsou známy.

Jestliže zaznamenáte nežádoucí účinky, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, oznamte to, prosím, vašemu veterinárnímu lékaři.

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Prasata a kur domácí (brojleři).

8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ

20 mg amoxicilinu (jako trihydrát)/ kg ž.hm./den (tj. 400 mg přípravku na 10 kg ž.hm./den)
po dobu 5 po sobě jdoucích dní.

... mg přípravku na kg živé hmotnosti na den	X	průměrná živá hmotnost (kg) zvířat, která se mají léčit	= ... mg přípravku na litr pitné vody
Průměrná denní spotřeba vody (l)			

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Perorální podání v pitné vodě nebo tekutém krmivu.

Prasata: 1x denně. Přípravek musí být nejprve zředěn v malém množství vody, vzniklý roztok je dále nutno zředit v pitné vodě nebo tekutém krmivu, tak aby bylo dosaženo homogenního zamíchání.

Kur domácí (brojleři): postupné přidávání do pitné vody. Přípravek musí být nejprve zředěn v malém množství vody, vzniklý roztok je nutno dále zředit v nádrži s pitnou vodou a promíchat. Uzavřete přívod vody do nádrže, dokud se veškerý medikovaný roztok nespoteřebuje. Tento proces ředění zabezpečuje lepší homogenitu finálního roztoku. Koncentrovaný roztok je možné také dodávat přes dávkovače vody.

Pro zajištění správného dávkování je třeba živou hmotnost zvířat, jež budou léčena, stanovit co nejpřesněji, aby se zabránilo poddávkování. Příjem medikované vody závisí na klinickém stavu zvířat a u kura také na teplotě vnějšího prostředí. Pro dosažení správného dávkování se musí koncentrace amoxicilinu upravit podle aktuálního příjmu vody. Po ukončení medikace je nutné napájecí systém řádně vyčistit, aby se zabránilo příjmu subterapeutického množství léčivé látky.

Vypočítaná dávka by měla být odvážena pomocí kalibrovaných vah.

U zásobních roztoků a při použití dávkovače dávejte pozor, abyste nepřekročili maximální rozpustnost, kterou lze za daných podmínek dosáhnout. Upravte nastavení průtoku dávkovacího čerpadla podle koncentrace zásobního roztoku a aktuálního příjmu vody zvířaty, která mají být léčena.

10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Prasata: maso: 14 dní

Kur domácí (brojleři): maso: 1 den

Nepoužívejte u nosnic, jejichž vejce jsou určena pro lidskou spotřebu.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25°C.

Nepoužívejte přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě po EXP.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 10 dní

Doba použitelnosti po rozpuštění v pitné vodě: 24 hodin.

Doba použitelnosti po zamíchání do tekutého krmiva: 4 hodiny.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Přípravek je neúčinný proti mikroorganismům produkujícím beta-laktamázy rozkládající aminopeniciliny.

Použití přípravku by mělo být založeno na kultivaci a stanovení citlivosti mikroorganismů pocházejících z výskytů případů onemocnění na farmě. Pokud to není možné, je nutné založit terapii na místních (regionální, na úrovni farmy) epizootologických informacích o citlivosti cílové bakterie. Při použití přípravku je nutno vzít v úvahu oficiální a místní pravidla antibiotické politiky.

Použití přípravku, které je odlišné od pokynů uvedených v tomto souhrnu údajů o přípravku (SPC), může zvýšit prevalenci bakterií rezistentních k amoxicilinu a snížit účinnost terapie jinými peniciliny z důvodu možné zkřížené rezistence.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Peniciliny a cefalosporiny mohou po injekci, inhalaci, požití nebo kontaktu s kůží vyvolat přecitlivělost (alergii). Přecitlivělost na peniciliny může vést ke zkříženým reakcím s cefalosporiny a naopak. Alergické reakce na tyto látky mohou být v některých případech vážné.

Lidé se známou přecitlivělostí na peniciliny, cefalosporiny nebo některou z pomocných látek by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

Pokud se u vás objeví postexpoziční příznaky, jako např. kožní vyrážka, vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu lékáři. Otok obličeje, rtů, očí nebo potíže s dýcháním jsou vážné příznaky a vyžadují okamžitou lékařskou pomoc.

S přípravkem zacházejte s mimořádnou opatrností, aby nedošlo k vdechnutí prachu, požití nebo kontaktu s pokožkou a očima.

Při nakládání s veterinárním léčivým přípravkem by se měly používat osobní ochranné prostředky, skládající se z ochranného oděvu, nepropustných gumových nebo latexových rukavic, ochranných brýlí a buď z jednorázového respirátoru s polomaskou vyhovující evropské normě EN149 nebo z respirátoru na více použití podle evropské normy EN140 s filtrem podle normy EN143.

Březost, laktace nebo snáška

Studie uskutečněné na laboratorních zvířatech neprokázaly teratogenní, embryotoxický ani maternotoxický účinek amoxicilinu. Nebyly provedeny studie bezpečnosti přípravku u březích prasnic. Použít pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Nepodávejte současně s neomycinem, protože blokuje vstřebávání perorálně podaných penicilinů.

Nepodávejte současně s bakteriostatickými antibiotiky, neboť mohou antagonizovat baktericidní účinek penicilinů.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

Ani při 5násobném překročení doporučené dávky nebyly pozorovány žádné příznaky předávkování

Inkompatibility

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

2.7.2024

15. DALŠÍ INFORMACE

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

KOMBINOVANÁ ETIKETA (PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU)
A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

{Text určen pro balení:

- 500 g, 1000 g, 2000 g a 3000 g vícevrstvé sáčky.
- 200 g: PE kelímek
- 500 g, 1000 g: PE kelímek
- 1500 g, 3000 g: PE sud}

1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE

Držitel rozhodnutí o registraci:

VIRBAC SA

1^{ère} avenue – L.I.D. – 2065 m

06516 – CARROS (France)

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

FC France SAS

8 rue des Aulnaies

95420 Magny-en-Vexin (France)

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Suramox 500 mg/g perorální prášek

Amoxicillinum

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

1 gram obsahuje

Léčivá látka

Amoxicillinum (ut Amoxicillinum trihydricum) 500 mg/g

Bílý, jemně zrnitý prášek

4. LÉKOVÁ FORMA

Perorální prášek.

5. VELIKOST BALENÍ

200 g

500 g

1000 g

1500 g

2000 g

3000 g

6. INDIKACE

Infekční onemocnění způsobená zárodky citlivými k amoxicilinu.

Prasata: Respirační onemocnění způsobená *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella* spp. a *Haemophilus* spp.; streptokokové infekce, infekce urogenitálního traktu.

Kur domácí (brojleři): Infekce způsobené *E. coli*, *Pasteurella* spp. a *Haemophilus* spp.

7. KONTRAINDIKACE

Nepoužívejte v případech přecitlivělosti na peniciliny, jiné beta-laktamy nebo na pomocnou látku.

Nepoužívejte u králíků, křečků, činčil, pískomilů nebo jiných malých býložravců.

8. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Nejsou známy.

Jestliže zaznamenáte nežádoucí účinky, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, oznamte to, prosím, vašemu veterinárnímu lékaři.

9. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Prasata a kur domácí (brojleři).

10. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ

20 mg amoxicilinu (jako trihydrát)/kg ž.hm./den (tj. 400 mg přípravku na 10 kg ž.hm./den)
po dobu 5 po sobě jdoucích dní.

... mg přípravku na kg živé hmotnosti na den	X	průměrná živá hmotnost (kg) zvířat, která se mají léčit	= ... mg přípravku na litr pitné vody
Průměrná denní spotřeba vody (l)			

11. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Perorální podání v pitné vodě nebo tekutém krmivu.

Prasata: 1x denně. Přípravek musí být nejprve zředěn v malém množství vody, vzniklý roztok je dále nutno zředit v pitné vodě nebo tekutém krmivu, tak aby bylo dosaženo homogenního zamíchání.

Kur domácí (brojleři): postupné přidávání do pitné vody. Přípravek musí být nejprve zředěn v malém množství vody, vzniklý roztok je nutno dále zředit v nádrži s pitnou vodou a promíchat. Uzavřete přívod vody do nádrže, dokud se veškerý medikovaný roztok nespoteřebuje. Tento proces ředění zabezpečuje lepší homogenitu finálního roztoku. Koncentrovaný roztok je možné také dodávat přes dávkovače vody.

Pro zajištění správného dávkování je třeba živou hmotnost zvířat, jež budou léčena, stanovit co nej přesněji, aby se zabránilo poddávkování. Příjem medikované vody závisí na klinickém stavu zvířat a u kura také na teplotě vnějšího prostředí. Pro dosažení správného dávkování se musí koncentrace amoxicilinu upravit podle aktuálního příjmu vody. Po ukončení medikace je nutné napájecí systém řádně vyčistit, aby se zabránilo příjmu subterapeutického množství léčivé látky.

Vypočítaná dávka by měla být odvážena pomocí kalibrovaných vah.

U zásobních roztoků a při použití dávkovače dávejte pozor, abyste nepřekročili maximální rozpustnost, kterou lze za daných podmínek dosáhnout. Upravte nastavení průtoku dávkovacího čerpadla podle koncentrace zásobního roztoku a aktuálního příjmu vody zvířaty, která mají být léčena.

12. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Prasata: maso: 14 dní

Kur domácí (brojleři): maso: 1 den

Nepoužívejte u nosnic, jejichž vejce jsou určena pro lidskou spotřebu.

13. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 25°C.

Nepoužívejte přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě po EXP.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 10 dní

Doba použitelnosti po rozpuštění v pitné vodě: 24 hodin.

Doba použitelnosti po zamíchání do tekutého krmiva: 4 hodiny.

14. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Peniciliny a cefalosporiny mohou po injekci, inhalaci, požití nebo kontaktu s kůží vyvolat přecitlivělost (alergii). Přecitlivělost na peniciliny může vést ke zkříženým reakcím s cefalosporiny a naopak. Alergické reakce na tyto látky mohou být v některých případech vážné.

Lidé se známou přecitlivělostí na peniciliny, cefalosporiny nebo některou z pomocných látek by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

Pokud se u vás objeví postexpoziční příznaky, jako např. kožní vyrážka, vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu lékaři. Otok obličeje, rtů, očí nebo potíže s dýcháním jsou vážné příznaky a vyžadují okamžitou lékařskou pomoc.

S přípravkem zacházejte s mimořádnou opatrností, aby nedošlo k vdechnutí prachu, požití nebo kontaktu s pokožkou a očima.

Při nakládání s veterinárním léčivým přípravkem by se měly používat osobní ochranné prostředky, skládající se z ochranného oděvu, nepropustných gumových nebo latexových rukavic, ochranných brýlí a buď z jednorázového respirátoru s polomaskou vyhovující evropské normě EN149 nebo z respirátoru na více použití podle evropské normy EN140 s filtrem podle normy EN143.

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Studie uskutečněné na laboratorních zvířatech neprokázaly teratogenní, embryotoxický ani maternotoxický účinek amoxicilinu. Nebyly provedeny studie bezpečnosti přípravku u březích prasnic. Použít pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Nepodávejte současně s neomycinem, protože blokuje vstřebávání perorálně podaných penicilinů.

Nepodávejte současně s bakteriostatickými antibiotiky, neboť mohou antagonizovat baktericidní účinek penicilinů.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

Ani při 5násobném překročení doporučené dávky nebyly pozorovány žádné příznaky předávkování

Inkompatibility

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

15. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.
O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

16. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

2.7.2024

17. DALŠÍ INFORMACE

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

18. OZNAČENÍ “POUZE PRO ZVÍŘATA” A PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ, POKUD JE JICH TŘEBA

Pouze pro zvířata.
Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

19. OZNAČENÍ “UCHOVÁVAT MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ”

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

20. DATUM EXSPIRACE

EXP: {měsíc/rok}
Po 1. otevření spotřebujte do:

21. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

Reg. číslo: 96/054/02-C

22. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE

Č.š.