

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Suramox, 500 mg/g suukaudse lahuse pulber kanadele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks gramm suukaudse lahuse pulbrit sisaldab:

Toimeaine:

Amoksitsilliini (trihüdraadina) 500 mg

Abiaine:

Vanilliin 0,01 mg

Abiainete täielik loetelu on esitatud lõigus 6.1.

3. RAVIMVORM

Suukaudse lahuse pulber.

Valge kuni peaaegu valge, kergelt teraline pulber.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1. Loomaliigid

Kana (broiler).

4.2. Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

Amoksitsilliinile tundliku *Escherichia coli* tekitatud hingamisteede haiguste ravi.

4.3. Vastunäidustused

Mitte kasutada lindudel, kellel esineb ülitundlikkust penitsilliinide või teiste beetalaktaamide suhtes.

Mitte kasutada tõsiste neerufunktsioonihäiretega lindudel, k.a anuuria ja oliguuria.

Mitte kasutada β -laktamaasi tootvate bakterite olemasolu korral.

Mitte kasutada jäneselistel ja närilistel, nt küülikutel, merisigadel, hamstritel ja liivahiirtel.

Mitte kasutada mäletsejalistel või hobustel.

4.4. Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Ei ole.

4.5. Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Preparaadi kasutamine peab põhinema lindudel isoleeritud bakterite antibiootikumitundlikkuse uuringutel. Kui see pole võimalik, peab ravi põhinema kohalikel (piirkonna, farmi) epidemioloogilistel andmetel bakterite tundlikkuse kohta.

Preparaadi kasutamine erinevalt ravimi omaduste kokkuvõttes kirjeldatud juhistest võib suurendada bakterite resistentsust amoksitsilliinile.

Kui tundlikkuse testid näitavad eeldatavat efektiivsust, peaks kasutama esimese valiku ravina kitsa toimespektriga antimikrobiaalset ravi.

Farmis tuleks tähelepanu pöörata töökorralduse, hügieeni ja ventilatsiooni parendamisele ja stressi vältimisele kanalas.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

- Penitsilliinid ja tsefalosporiinid võivad süstimisel, sissehingamisel, allaneelamisel või kontaktil nahaga põhjustada ülitundlikkust (allergiat). Ülitundlikkus penitsilliinidele võib viia ristuva reaktsioonini tsefalosporiinide suhtes ja vastupidi. Mõnikord võivad allergilised reaktsioonid nendele ainetele olla tõsised.
- Mitte käsitseda seda preparaati kui teate ennast olevat ülitundlik penitsilliinide ja tsefalosporiinide suhtes, või kui teil on soovitatud mitte töötada selliste ravimitega.
- Käsitseda preparaati suure ettevaatusega, et vältida sellega kokkupuudet võttes tarvitusele kõik soovitatud ettevaatusabinõud. Kui teil tekivad pärast preparaadiga kokkupuutumist sümptomid nagu nahalööve, pöörduda arsti poole ja näidata talle käesolevat hoiatust. Näo, huulte, silmalaugude turse või hingamisraskused on tõsised sümptomid ning nõuavad viivitamatut arstiabi.
- Kasutada lahuse valmistamise ajal maski ja kindaid.
- Ravimiga kokku puutunud nahka tuleb pesta.
- Lahuse valmistamise ajal tuleb vältida preparaadi saastumist.

4.6. Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)

Penitsilliinid ja tsefalosporiinid võivad tekitada manustamise järgselt ülitundlikkust. Mõnikord võivad allergilised reaktsioonid olla tõsised.

4.7. Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Mitte kasutada munakanadel.

4.8. Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Amoksitsilliini bakteriitsidset toimet neutraliseerivad samaaegselt manustatud bakteriostaatilise toimega ravimid.

Mitte kasutada koos neomütsiiniga, sest see blokeerib suukaudselt manustatava penitsilliini imendumise.

4.9. Annustamine ja manustamisviis

Suukaudselt joogiveega.

20 mg amoksitsilliini (trihüdraadina) kg kehamassi kohta pideva manustamisena joogiveega, (st 400 mg pulbrit/10 kg kehamassi kohta/päevas) 5 järjestikusel päeval.

Pulber tuleb esmalt lahustada väheses koguses vees, et saada lähtelahus, mida seejärel lahjendatakse edasi joogivee paagis. Sulgeda joogivee juurdevool joogiveepaaki kuni kogu ravimit sisaldav vesi on tarbitud. Selline lahjendusmeetod tagab lõpplahuse parema homogeensuse. Kontsentreeritud lahust võib kasutada ka veejaotuspumpades.

Õige annuse tagamiseks tuleb võimalikult täpselt kindlaks määrata loomade kehamass, et vältida alaannustamist. Ravimit sisaldava vee tarbimine oleneb loomade kliinilisest seisundist. Õige annuse saavutamiseks tuleb Suramox'i kontsentratsiooni vastavalt kohandada.

4.10. Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid), vajadusel

Soovitatud annuste kuni 5-kordsel ületamisel ei ole kõrvaltoimeid täheldatud.

4.11. Keeluaeg (-ajad)

Liha ja söödavad koed: 1 päev.

Ei ole lubatud kasutamiseks lindudel, kelle mune tarvitatakse inимtoiduks.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

Farmakoterapeutiline rühm: laia toimespektriga penitsilliinid
ATCvet kood: QJ01CA04

5.1. Farmakodünaamilised omadused

Amoksitsilliin on poolsünteetiline penitsilliin, mida saadakse 6 APA tuumast (6 amino-penitsilliin happest). See on laia toimespektriga antibiootikum, mis toimib bakteriitselt grampositiivsetesse ja gramnegatiivsetesse bakteritesse, eriti broileritelt isoleeritud *Escherichia coli* sse.

5.2. Farmakokineetilised andmed

Broileritel tekib toimeaine plasmakontsentratsioon ravi ajal pärast soovitatud annuse manustamist vahemikus 0,03 ja 0,2 µg/ml. Ravimi korduvmanustamine ei tekita ravimi kuhjumist.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1. Abiainete loetelu

Naatriumglütsiinkarbonaat
Kolloidne veevaba räni
Vanilliin
Naatriumheksametafosfaat

6.2. Sobimatus

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda veterinaarravimit teiste veterinaarravimitega segada.

6.3. Kõlblikkusaeg

Müügapakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 2 aastat.
Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 10 päeva.
Kõlblikkusaeg pärast joogivees lahustamist: 24 tundi.

6.4. Säilitamise eritingimused

See veterinaarravim ei vaja säilitamisel eritingimusi.

6.5. Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

- 1 karp 50 g kõrgtihedusega polüetüleenpurgiga, mis on hermeetiliselt suletud termopitseeritud alumiiniumpolüetüleenkinnisega ja kattekorgiga.
 - 1 karp 100 g kõrgtihedusega polüetüleenpurgiga, mis on hermeetiliselt suletud termopitseeritud alumiiniumpolüetüleenkinnisega ja kattekorgiga.
 - 200 g kõrgtihedusega polüetüleenpurk, mis on hermeetiliselt suletud termopitseeritud alumiiniumpolüetüleenkinnisega ja kattekorgiga.
 - 500 g ja 1000 g kõrgtihedusega polüetüleenpurk, mis on hermeetiliselt suletud termopitseeritud alumiiniumpolüetüleenkinnisega ja kattekorgiga.
- 1500 g ja 3000 g kõrgtihedusega polüetüleentünnid, mis on hermeetiliselt suletud keermega korgiga, millel on sisekummist sulgur ja välimine turvasulgur.

500g, 1000g ja 2000 g mitmekihilised (madala tihedusega polüetüleen / alumiinium / polüetüleentereftalaat) püstiseisvad korduvsuletavad kotid.

3000 g mitmekihilised (madala tihedusega polüetüleen / alumiinium / polüetüleentereftalaat) püstiseisvad korduvsuletavad sangaga kotid.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

6.6. Erinõuded ettevaatusabinõude osas kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata veterinaarravim või selle jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

Virbac S.A.
1ère avenue - 2065 m L.I.D.
06516 Carros
Prantsusmaa

8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

1509

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 28.03.2008

Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 25.02.2013

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Märts 2020

MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD

Kuuluvus: Retseptiravim