

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

SURAMOX 50 mg/g πρόμικγμα για φαρμακούχο τροφή για χοιρίδια.

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε kg προμίγματος περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Amoxicillin trihydrate 50 g

Έκδοχα:

Ποιοτική σύνθεση εκδόχων και άλλων συστατικών
Polyvidone K90
Rofelys

Μπεζ έως καφέ σκόνη με μερικούς λευκούς έως κίτρινους κόκκους.

3. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

3.1 Είδη ζώων

Χοιρίδια.

3.2 Θεραπευτικές ενδείξεις για κάθε είδος ζώου

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση των αναπνευστικών, γαστρεντερικών και λοιπών λοιμώξεων των χοιριδίων που οφείλονται σε ευαίσθητα στην αμοξικιλίνη παθογόνα μικρόβια.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν συνιστάται ιδιαίτερα για τον έλεγχο των κλινικών στρεπτοκοκκικών λοιμώξεων των χοιριδίων εξ' αιτίας της μεγάλης αποτελεσματικότητας του έναντι του *Streptococcus suis* τύπου 2.

3.3 Αντενδείξεις

Να μη χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στην αμοξικιλίνη ή άλλες πενικιλίνες και κεφαλοσπορίνες, και στις β-λακταμάσες.

Να μη χορηγείται από το στόμα σε κουνέλια, ινδικά χοιρίδια, κρικητούς και ίππους, επειδή η αμοξικιλίνη, όπως όλες οι πενικιλίνες που έχουν ως βασικό χημικό μόριο το αμινοπενικιλανικό οξύ, ασκεί σημαντική δράση στη μικροβιακή χλωρίδα του τυφλού εντέρου.

3.4 Ειδικές προειδοποιήσεις

Καμία.

3.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Σε ζώα με νεφρική ανεπάρκεια να ακολουθείται πιστά η συνιστώμενη δοσολογία.

Συνιστάται πριν την εφαρμογή οποιασδήποτε θεραπείας, η βακτηριολογική επιβεβαίωση της διάγνωσης και διεξαγωγή δοκιμής ευαισθησίας για το υπεύθυνο βακτήριο της λοίμωξης.

Η λήψη του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος από τα ζώα είναι δυνατό να μεταβάλλεται ως συνέπεια της ασθένειας. Σε περίπτωση σημαντικής μείωσης της προσλαμβανόμενης τροφής από τα ζώα, θα πρέπει να χορηγείται σε αυτά παρεντερική αγωγή.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

- Να λαμβάνονται τα κατάλληλα μέτρα ώστε να αποφεύγεται η διασπορά εισπνοή της σκόνης κατά την ενσωμάτωση του προϊόντος στην τροφή.
- Να αποφεύγεται η απ' ευθείας επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν. Πρέπει να χρησιμοποιείται προστατευτικός εξοπλισμός από γάντια, προστατευτικά γυαλιά και μάσκα κατά την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.
- Τα χέρια θα πρέπει να πλένονται καλά μετά τους χειρισμούς του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος κατά την ανάμιξη.
- Οι πενικιλίνες και κεφαλοσπορίνες είναι δυνατό να προκαλέσουν αντιδράσεις υπερευαισθησίας (αλλεργία) μετά από ένεση, εισπνοή, κατάποση ή επαφή με το δέρμα. Μεταξύ πενικιλινών και κεφαλοσπορινών έχουν παρατηρηθεί διασταυρούμενες αντιδράσεις υπερευαισθησίας.
- Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία στις πενικιλίνες και κεφαλοσπορίνες να μη χειρίζονται το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.
- Σε περίπτωση επαφής με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ξεπλύνετε με άφθονο καθαρό νερό.
- Μην καπνίζετε, τρώτε ή πίνετε όταν χειρίζεστε το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.
- Εάν μετά από επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν παρουσιάσετε συμπτώματα, όπως δερματικό εξάνθημα, αναζητήστε ιατρική βοήθεια και δείξτε στον ιατρό το φύλλο ετικέτα. Οίδημα του προσώπου, των χειλιών, των οφθαλμών ή δυσκολία στην αναπνοή αποτελούν σοβαρά συμπτώματα τα οποία απαιτούν άμεση ιατρική βοήθεια.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Δεν ισχύει.

3.6 Ανεπιθύμητα συμβάντα

Χοιρίδια:

Απροσδιόριστη συχνότητα (δεν μπορεί να εκτιμηθεί από τα διαθέσιμα δεδομένα):	Διαταραχή της γαστρεντερικής χλωρίδας, Κολίτιδα Αντιδράσεις υπερευαισθησίας (π.χ. κνίδωση, αναφυλακτικό σοκ) Αιματολογικές διαταραχές
---	---

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Οι αναφορές πρέπει να αποστέλλονται, κατά προτίμηση μέσω κτηνιάτρου, είτε στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπο του είτε στην εθνική αρμόδια αρχή μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς. Ανατρέξτε επίσης στο φύλλο οδηγιών χρήσης για τα αντίστοιχα στοιχεία επικοινωνίας.

3.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Δεν ισχύει.

3.8 Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Να μη χορηγείται ταυτόχρονα με νεομυκίνη, καθώς εμποδίζει την απορρόφηση των πενικιλινών που χορηγούνται από το στόμα.

Να μη χορηγείται σε συνδυασμό με αντιβιοτικά που αναστέλλουν την πρωτεϊνική σύνθεση των βακτηρίων καθώς μπορεί να ανταγωνίζονται τη βακτηριοκτόνο δράση των πενικιλινών.

3.9 Οδοί χορήγησης και δοσολογία

Για στοματική χρήση.

Η θεραπευτική δόση του Suramox ανέρχεται σε 15 mg αμοξικιλίνης ανά kg σ.β. για 14 ημέρες. Η δόση αυτή εξασφαλίζεται ως εξής:

- Χοιρίδια μέχρι 6 εβδομάδων: 8 kg κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος (400 ppm) ανά τόνο φυράματος.

3.10 Συμπτώματα υπερδοσολογίας (και κατά περίπτωση, μέτρα αντιμετώπισης και αντίδοτα)

Δεν ισχύει.

3.11 Ειδικοί περιορισμοί χρήσης και ειδικές συνθήκες χρήσης, συμπεριλαμβανομένων περιορισμών στη χρήση αντιμικροβιακών και αντιπαρασιτικών κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων προκειμένου να περιοριστεί ο κίνδυνος ανάπτυξης αντοχής

Η παρατεταμένη χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος μπορεί να ευνοήσει την ανάπτυξη ανθεκτικών στελεχών.

3.12 Χρόνοι αναμονής

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 4 ημέρες.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Κωδικός ATCvet: QJ01CA04

4.2 Φαρμακοδυναμική

Η αμοξικιλίνη είναι βακτηριοκτόνος αντιμικροβιακή ουσία της ομάδας των β-λακταμών. Πρόκειται για οξεάντοχη ημισυνθετική πενικιλίνη ευρέος φάσματος ευαίσθητη στις β-λακταμάσες. Η βακτηριοκτόνος δράση της αμοξικιλίνης οφείλεται στην αναστολή σύνθεσης των βλεννοπρωτεϊνών του κυτταρικού τοιχώματος των βακτηρίων.

Η αμοξικιλίνη είναι πολύ δραστική έναντι των εξής παθογόνων μικροβίων: *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., *Corynebacterium pyogenes*, *Clostridium perfringens*, *Bacillus anthraci*, *Erysipelothrix rhusiopathiae*. Είναι επίσης δραστική έναντι των κατά Gram αρνητικών μικροβίων όπως *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Campylobacter* spp., *Escherichia coli*, *Treponema hyodysenteriae*, *Bordetella bronchiseptica*, *Pasteurella* spp. και *Salmonella* spp.

4.3 Φαρμακοκινητική

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν περιέχει προστατευμένη (coated) αμοξικιλίνη για την παρασκευή φαρμακούχου φυράματος για τους χοίρους. Η διαδικασία παρασκευής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος στηρίζεται σε μια νέα τεχνική προστασίας (coating) της δραστικής ουσίας. Με τη διαδικασία αυτή έγινε εφικτή η σταθεροποίηση της δραστηριότητας της αμοξικιλίνης έναντι της αυξομείωσης της θερμοκρασίας κατά τη φύλαξη. Επιπλέον η μέθοδος αυτή εξασφαλίζει:

- σταθερότητα της αμοξικιλίνης κατά τη πελετοποίηση (ανθεκτικότητα σε υψηλές θερμοκρασίες και πίεση)
- εξουδετέρωση των ηλεκτροστατικών απωλειών και ομοιογένεια κατά την ανάμιξη.

5. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

5.1 Κύριες ασυμβατότητες

Δεν ισχύει.

5.2 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 24 μήνες.

Διάρκεια ζωής μετά την ανάμιξή του στην τροφή: 1 μήνα σε θερμοκρασία μεταξύ 15 °C – 25 °C.

5.3 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Να φυλάσσεται στην αρχική συσκευασία.

Να φυλάσσεται σε θερμοκρασία μικρότερη των 30 °C.

Να προφυλάσσεται από υψηλές θερμοκρασίες.

5.4 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

1 kg πλαστικά δοχεία: Παρασκευάζονται από υψηλής πυκνότητας πολυαιθυλένιο σφραγισμένα με πολυαιθυλενικό πάμα κίτρινου χρώματος.

5, 10, 20, 25 και 50 kg σάκοι: Παρασκευάζονται από 4 διαδοχικά φύλλα :

- πολυαιθυλενικό φύλλο πάχους 50 μm
- 2 χάρτινα φύλλα kraft
- ένα εξωτερικό φύλλο αλουμινίου πλαστικοποιημένο με πολυαιθυλένιο

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

5.5 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός μη χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν εθνικά συστήματα συλλογής που ισχύουν για τα σχετικά κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

6. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

VIRBAC

7. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

30538/15-04-2013/28-05-2013/Κ-0106201

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ

09/07/1996

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

05/2025

10. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΤΩΝ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).