

**BIJSLUITER**

**Doos van 50 g of 100 g**  
**Pot van 200 g of 500 g of 1 kg**  
**Vat van 1,5 kg of 3 kg**

SURAMOX 50 % w/w poeder voor orale oplossing voor varkens

**1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND**

Registratiehouder:

VIRBAC  
1ère Avenue, 2065m, L.I.D.  
F-06516 CARROS  
Frankrijk

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

FC France SAS  
8-10 rue des Aulnaies  
95420 Magny-en-Vexin  
France

**2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

SURAMOX 50 % w/w poeder voor orale oplossing voor varkens

**3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN**

Elke gram bevat:

**Werkzaam bestanddeel :**

Amoxicillin (in trihydraat vorm)                      500 mg

**4. INDICATIES**

Behandeling van pleuropneumonie bij varkens veroorzaakt door *Actinobacillus pleuropneumoniae* (amoxicilline-gevoelig).

**5. CONTRA-INDICATIES**

- Niet gebruiken bij dieren die overgevoelig zijn voor penicilline of overige bestanddelen van de  $\beta$ -lactam groep.
- Niet gebruiken bij dieren met ernstige nierstoornissen met inbegrip van anurie en oligurie.
- Aawezigheid van  $\beta$ -lactamase-producerende bacteriën.
- Niet gebruiken bij haasachtigen en knaagdieren zoals konijnen, cavia's, hamsters of woestijnratten.
- Niet gebruiken bij herkauwers en paarden.

**6. BIJWERKINGEN**

Penicillines en cefalosporines kunnen na toediening overgevoeligheid veroorzaken. Allergische reacties voor deze stoffen kunnen in sommige gevallen ernstig zijn.

Indien u ernstige bijwerkingen of andersoortige reacties vaststelt die niet in deze bijsluiter worden vermeld, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

## **7. DIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS**

Varkens (na het spenen)

## **8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG**

20 mg amoxicilline (als trihydraat) per kg lichaamsgewicht, dagelijks (overeenkomend met 400 mg product per 10 kg lichaamsgewicht per dag) tijdens 5 opeenvolgende dagen, oraal toedienen in brijvoer.

## **9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING**

- Schud de bus goed voor gebruik.
- Het product dient in een kleine hoeveelheid water te worden verdund en dient vervolgens vermengd te worden in vloeibaar voer totdat het geheel homogeen is.
- De vereiste hoeveelheid product dient zo nauwkeurig mogelijk gewogen te worden met behulp van een goed gekalibreerde weegschaal.
- Uitsluitend gebruiken voor fabrieksmatig geproduceerd mengvoer.

Voor een juiste dosering moet het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald worden om onderdosering te voorkomen. De opname van voer hangt af van de klinische conditie van de dieren. De concentratie Suramox dient daaraan te worden aangepast om de juiste dosering vast te stellen.

## **10. WACHTTERMIJN**

(Orgaan)vlees: 14 dagen

## **11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN**

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

Geen speciale voorzorgen voor de bewaring van dit diergeneesmiddel

Niet gebruiken na de vervaldatum vermeld op het etiket en de doos na EXP.

Houdbaarheid na eerste opening van de container : 10 dagen

Houdbaarheid na verwerking in brijvoer : 2 uur

## **12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN**

### **Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren**

De opname van medicijnen bij dieren kan veranderen als gevolg van ziekte. In geval van onvoldoende voedsel- en /of wateropname moeten dieren parenteraal behandeld worden.

Het gebruik van dit product dient gebaseerd te zijn op gevoeligheidstesten van bacteriën die geïsoleerd zijn bij het dier. Indien dit niet mogelijk is, dient de therapie gebaseerd te worden op lokale epidemiologische gegevens (regionaal, bedrijfsniveau) met betrekking tot de gevoeligheid van de betrokken bacteriën.

Indien het product gebruikt wordt op een wijze die afwijkt van de voorschriften die in de SPC staan, kan ertoe leiden dat de prevalentie van amoxicilline resistentie toeneemt.

Een therapie met een smal antibacterieel spectrum dient in eerste instantie te worden toegepast indien een antibiogram doet vermoeden dat het waarschijnlijk is dat deze therapie werkzaam zal zijn.

### **Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het geneesmiddel aan de dieren toedient**

- Penicillines en cefalosporines kunnen overgevoeligheid (allergie) veroorzaken na injectie, inademing, inname of huidcontact. Overgevoeligheid voor penicillines kan leiden tot kruis-reacties met cefalosporines en vice versa. Allergische reacties voor deze bestanddelen kunnen in sommige gevallen ernstig zijn.
- Het product niet gebruiken in geval van bekende overgevoeligheid, of indien u geadviseerd wordt niet met dit soort producten te werken.
- Voorzichtigheid met dit product is geboden om blootstelling te voorkomen en neem alle aanbevolen voorzorgsmaatregelen in acht. Raadpleeg een arts indien symptomen zoals huiduitslag optreden en toon deze waarschuwing.  
Raadpleeg met spoed een arts indien symptomen optreden die ernstiger zijn zoals gezichts-, lip- of oogoedeem of ademhalingsproblemen.
- Draag een stofmasker en handschoenen tijdens het bereiden van het product.
- Draag handschoenen tijdens het toedienen van vloeibaar voer aan varkens.
- De huid wassen in geval van blootstelling.
- Voorkom besmetting tijdens het toedienen van het product.

### **Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg**

Onderzoek uitgevoerd bij laboratoriumdieren (rat, konijn) toonde geen teratogeen, embryotoxisch of maternotoxisch effect van amoxicilline. De veiligheid van het product bij drachtige en lacterende zeugen is niet onderzocht. Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risico beoordeling van de behandelend dierenarts.

### **Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie**

Het bactericide effect van amoxicilline wordt geneutraliseerd indien het gelijktijdig wordt gebruikt met farmaceutica met een bacteriostatische werking. Niet gelijktijdig toedienen met neomycine omdat dit de absorptie van orale penicillines blokkeert.

### **Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)**

Er zijn geen bijwerkingen waargenomen na toediening van 5 maal de aanbevolen dosering.

## **13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

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

## **14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN**

December 2013

## **15. OVERIGE INFORMATIE**

BE-V266314 (Pot)

BE-V446177 (Vat)

BE-V446186 (Zak)

Op diergeneeskundig voorschrift

1 doos met een pot van 50 g.  
1 doos met een pot van 100 g.  
1 pot van 200 g.  
Potten van 500 g en 1000 g.  
Vaten van 1500 g en 3000 g.  
Zakken van 500, 1000, 2000 en 3000 g.

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

Wanneer de verpakking voor het eerst wordt geopend, dient de datum te worden uitgerekend waarop eventueel restmateriaal moet worden verwijderd. Gebruik hiervoor de houdbaarheidsdatum die op de bijsluiter staat vermeld. Deze verwijderingsdatum dient op het etiket te worden geschreven.

**GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING / BIJSLUITER MOETEN WORDEN VERMELD****Zak van 500 g of 1000 g of 2000 g of 3000 g**

SURAMOX 50 % ww poeder voor orale oplossing voor varkens

**1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND**Registratiehouder:

VIRBAC  
1ère Avenue, 2065m, L.I.D.  
F-06516 CARROS  
Frankrijk

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

FC France SAS  
8-10 rue des Aulnaies  
95420 Magny-en-Vexin  
France

**2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

SURAMOX 50 % ww poeder voor orale oplossing voor varkens

**3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN**

Elke gram bevat:

**Werkzaam bestanddeel :**

Amoxicillin (in trihydraat vorm) 500 mg

**4. INDICATIES**Behandeling van pleuropneumonie bij varkens veroorzaakt door *Actinobacillus pleuropneumoniae* (amoxicilline-gevoelig).**5. CONTRA-INDICATIES**

- Niet gebruiken bij dieren die overgevoelig zijn voor penicilline of overige bestanddelen van de  $\beta$ -lactam groep.
- Niet gebruiken bij dieren met ernstige nierstoornissen met inbegrip van anurie en oligurie.
- Aawezigheid van  $\beta$ -lactamase-producerende bacteriën.
- Niet gebruiken bij haasachtigen en knaagdieren zoals konijnen, cavia's, hamsters of woestijnratten.
- Niet gebruiken bij herkauwers en paarden.

**6. BIJWERKINGEN**

Penicillines en cefalosporines kunnen na toediening overgevoeligheid veroorzaken. Allergische reacties voor deze stoffen kunnen in sommige gevallen ernstig zijn.

Indien u ernstige bijwerkingen of andersoortige reacties vaststelt die niet in deze bijsluiter worden vermeld, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

## **7. DIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS**

Varkens (na het spenen)

## **8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG**

20 mg amoxicilline (als trihydraat) per kg lichaamsgewicht, dagelijks (overeenkomend met 400 mg product per 10 kg lichaamsgewicht per dag) tijdens 5 opeenvolgende dagen, oraal toedienen in brijvoer.

## **9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING**

- Schud de bus goed voor gebruik.
- Het product dient in een kleine hoeveelheid water te worden verdund en dient vervolgens vermengd te worden in vloeibaar voer totdat het geheel homogeen is.
- De vereiste hoeveelheid product dient zo nauwkeurig mogelijk gewogen te worden met behulp van een goed gekalibreerde weegschaal.
- Uitsluitend gebruiken voor fabrieksmatig geproduceerd mengvoer.

Voor een juiste dosering moet het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald worden om onderdosering te voorkomen. De opname van voer hangt af van de klinische conditie van de dieren. De concentratie Suramox dient daaraan te worden aangepast om de juiste dosering vast te stellen.

## **10. WACHTTERMIJN**

(Orgaan)vlees: 14 dagen

## **11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN**

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

Geen speciale voorzorgen voor de bewaring van dit diergeneesmiddel

Niet gebruiken na de vervaldatum vermeld op het etiket en de doos na EXP.

Houdbaarheid na eerste opening van de container : 10 dagen

Houdbaarheid na verwerking in brijvoer : 2 uur

## **12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN**

### **Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren**

De opname van medicijnen bij dieren kan veranderen als gevolg van ziekte. In geval van onvoldoende voedsel- en /of wateropname moeten dieren parenteraal behandeld worden.

Het gebruik van dit product dient gebaseerd te zijn op gevoeligheidstesten van bacteriën die geïsoleerd zijn bij het dier. Indien dit niet mogelijk is, dient de therapie gebaseerd te worden op lokale epidemiologische gegevens (regionaal, bedrijfsniveau) met betrekking tot de gevoeligheid van de betrokken bacteriën.

Indien het product gebruikt wordt op een wijze die afwijkt van de voorschriften die in de SPC staan, kan ertoe leiden dat de prevalentie van amoxicilline resistentie toeneemt.

Een therapie met een smal antibacterieel spectrum dient in eerste instantie te worden toegepast indien een antibiogram doet vermoeden dat het waarschijnlijk is dat deze therapie werkzaam zal zijn.

### **Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het geneesmiddel aan de dieren toedient**

- Penicillines en cefalosporines kunnen overgevoeligheid (allergie) veroorzaken na injectie, inademing, inname of huidcontact. Overgevoeligheid voor penicillines kan leiden tot kruis-reacties met cefalosporines en vice versa. Allergische reacties voor deze bestanddelen kunnen in sommige gevallen ernstig zijn.
- Het product niet gebruiken in geval van bekende overgevoeligheid, of indien u geadviseerd wordt niet met dit soort producten te werken.
- Voorzichtigheid met dit product is geboden om blootstelling te voorkomen en neem alle aanbevolen voorzorgsmaatregelen in acht. Raadpleeg een arts indien symptomen zoals huiduitslag optreden en toon deze waarschuwing.

Raadpleeg met spoed een arts indien symptomen optreden die ernstiger zijn zoals gezichts-, lip- of oogoedeem of ademhalingsproblemen.

- Draag een stofmasker en handschoenen tijdens het bereiden van het product.
- Draag handschoenen tijdens het toedienen van vloeibaar voer aan varkens.
- De huid wassen in geval van blootstelling.
- Voorkom besmetting tijdens het toedienen van het product.

### **Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg**

Onderzoek uitgevoerd bij laboratoriumdieren (rat, konijn) toonde geen teratogeen, embryotoxisch of maternotoxisch effect van amoxicilline. De veiligheid van het product bij drachtige en lacterende zeugen is niet onderzocht. Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risico beoordeling van de behandelend dierenarts.

### **Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie**

Het bactericide effect van amoxicilline wordt geneutraliseerd indien het gelijktijdig wordt gebruikt met farmaceutica met een bacteriostatische werking. Niet gelijktijdig toedienen met neomycine omdat dit de absorptie van orale penicillines blokkeert.

### **Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)**

Er zijn geen bijwerkingen waargenomen na toediening van 5 maal de aanbevolen dosering.

## **13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

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

## **14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN**

Februari 2023

## **15. OVERIGE INFORMATIE**

BE-V266314 (Pot)

BE-V446177 (Vat)

BE-V446186 (Zak)

## Op diergeneeskundig voorschrift

1 doos met een pot van 50 g.  
1 doos met een pot van 100 g.  
1 pot van 200 g.  
Potten van 500 g en 1000 g.  
Vaten van 1500 g en 3000 g.  
Zakken van 500, 1000, 2000 en 3000 g.

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

Wanneer de verpakking voor het eerst wordt geopend, dient de datum te worden uitgerekend waarop eventueel restmateriaal moet worden verwijderd. Gebruik hiervoor de houdbaarheidsdatum die op de bijsluiter staat vermeld. Deze verwijderingsdatum dient op het etiket te worden geschreven.

Partijnummer: nummer

EXP : maand/jaar