

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Suramox 500 mg/g poeder voor orale oplossing voor varkens

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per gram

Werkzaam bestanddeel:

Amoxicilline (in trihydraatvorm) _____ 500,00 mg

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen
Natriumglycinecarbonaat
Colloïdaal watervrij silica
Vanilline
Natriumhexametafosfaat

Wit tot bijna wit, licht korrelig poeder.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoort(en)

Varken (gespeende big).

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

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

3.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor penicilline of overige bestanddelen van de β -lactam groep of voor één van de hulpstoffen.

Niet gebruiken bij dieren met ernstige nierstoornissen met inbegrip van anurie en oligurie.

Niet gebruiken bij aanwezigheid van β -lactamase-producerende bacteriën.

Niet gebruiken bij haasachtigen en knaagdieren zoals konijnen, cavia's, hamsters of woestijnratten.

Niet gebruiken bij herkauwers en paarden.

3.4 Speciale waarschuwingen

Geen.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

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

Het gebruik van dit diergeneesmiddel 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 diergeneesmiddel gebruikt wordt op een wijze die afwijkt van de voorschriften die in de SPC staan, kan dit 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 de persoon die het diergeneesmiddel 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.

Dit diergeneesmiddel niet hanteren in geval van bekende overgevoeligheid, of indien u geadviseerd wordt niet met dit soort producten te werken.

Voorzichtigheid met dit diergeneesmiddel 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 zwelling van het gezicht, lippen of ogen of ademhalingsproblemen.

Draag een stofmasker en handschoenen tijdens het bereiden.

Draag handschoenen tijdens het toedienen van vloeibaar voer aan varkens.

De huid wassen in geval van blootstelling.

Voorkom besmetting tijdens het toedienen van het diergeneesmiddel.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Varken (gespeende big):

Niet vastgestelde frequentie (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):	Overgevoeligheidsreactie ¹ (bijv. allergische reactie ¹)
--	---

¹ Kan worden veroorzaakt door penicillines en cefalosporines. Kan in sommige gevallen ernstig zijn.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of zijn lokale vertegenwoordiger ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiters voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht en lactatie bij zeugen.

Dracht en lactatie:

Uit laboratoriumonderzoek bij ratten en konijnen zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene, embryotoxische of maternotoxische effecten van amoxicilline. Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten-risicobeoordeling door de behandelend dierenarts.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

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

3.9 Toedieningswegen en dosering

Oraal gebruik.

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

De vereiste hoeveelheid diergeneesmiddel dient zo nauwkeurig mogelijk gewogen te worden met behulp van een goed gekalibreerde weegschaal.

Schud de bus met het diergeneesmiddel goed voor gebruik.

Het diergeneesmiddel dient in een kleine hoeveelheid water te worden verdund en vervolgens te worden vermengd in vloeibaar voer totdat het geheel homogeen is.

Uitsluitend gebruiken in commercieel voer.

Om een juiste dosering te waarborgen dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald te worden om onderdosering te voorkomen. De inname van gemedicineerd voer hangt af van de klinische toestand van de dieren. Om de juiste dosering te verkrijgen moet de concentratie van amoxicilline mogelijk dienovereenkomstig worden aangepast.

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiften)

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

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

3.12 Wachtijd(en)

Vlees en slachtafval: 14 dagen.

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QJ01CA04

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Amoxicilline is een semi-synthetische penicilline afgeleid van de 6 APA-kern (6 amino-penicillinezuur). Het is een breed spectrum antibioticum met een bactericide werkzaamheid tegen Gram-positieve en Gram-negatieve bacteriën, in het bijzonder tegen *Actinobacillus pleuropneumoniae* geïsoleerd bij varkens.

Amoxicilline remt de synthese van de bacteriecelwand of activeert enzymen die celwanden verbreken (bactericide werking).

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Bij varkens wordt 1,8 uur na toediening van 20 mg/kg van het diergeneesmiddel in vloeibaar voer, de maximale plasmaconcentratie van amoxicilline 2,0 µg/ml bereikt. Bij herhaalde toediening van het diergeneesmiddel treedt geen accumulatie op. De gemiddelde absolute biobeschikbaarheid van amoxicilline in vloeibaar voer wordt geschat op 12%.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar.
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 10 dagen.
Houdbaarheid na oplossing in brijvoer: 2 uur.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzondere bewaarvoorschriften.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

- Doos met een HDPE pot van 50 g hermetisch afgesloten door hitteverzegeling met aluminium-polyethyleen en een schroefdp.
- Doos met een HDPE pot van 100 g hermetisch afgesloten door hitteverzegeling met aluminium-polyethyleen en een schroefdp.

- HDPE Pot van 200 g hermetisch afgesloten door hitteverzegeling met aluminium-polyethyleen en een schroefdop.
- HDPE Potten van 500 g en 1000 g hermetisch afgesloten door hitteverzegeling met aluminium-polyethyleen en een schroefdop.
- HDPE Vaten van 1500 g en 3000 g vervaardigd van high density polyethyleen, hermetisch afgesloten met een deksel voorzien van een interne zegel van rubber en een externe compacte veiligheidszegel.
- Verticale zakken van 500, 1000 en 2000 g bestaande uit meerdere lagen (LDPE / aluminium / polyethyleentereftalaat), voorzien van een ritssluiting.
- Verticale zakken van 3.000 g bestaande uit meerdere lagen (LDPE / aluminium / polyethyleentereftalaat), voorzien van een ritssluiting en een handvat.

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

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

VIRBAC

7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V266314 (Pot)
BE-V446177 (Vat)
BE-V446186 (Zak)

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 27 september 2004

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

26/02/2025

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).