

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Suramox 500 mg/g proszek do podania w wodzie do picia dla świń, kur i indyków

2. Skład

Każdy gram zawiera:

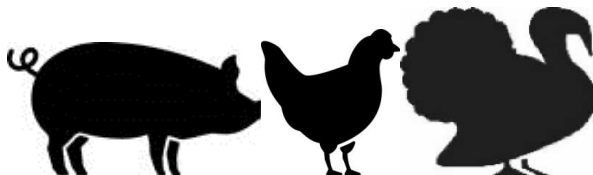
Substancja czynna:

Amoksycylina	500 mg
(w postaci amoksycyliny trójwodnej)	565 mg

Biały do białawego lekko ziarnisty proszek.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Świnia, kura (brojler), indyk.



4. Wskazania lecznicze

Weterynaryjny produkt leczniczy przeznaczony do leczenia zakażeń wywołanych przez bakterie wrażliwe na amoksycylinę.

Świnie:

- zakażenia wywołane przez *Streptococcus* spp., *Haemophilus* spp.;
- zakażenia układu oddechowego wywołane przez *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella* spp.;
- zakażenia układu moczowo-płciowego wywołane przez *Streptococcus* spp., *Escherichia coli*.

Kury (brojlery):

- zakażenia wywołane przez *Escherichia coli*;
- zakażenia układu oddechowego wywołane przez *Haemophilus* spp., *Pasteurella* spp.

Indyki:

- zakażenia wywołane przez *Escherichia coli*, *Ornithobacterium rhinotracheale*;
- zakażenia układu oddechowego wywołane przez *Haemophilus* spp.;
- zakażenia układu pokarmowego wywołane przez *Salmonella* spp., *Clostridium perfringens*.

5. Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną, inne antybiotyki β -laktamowe lub na dowolną substancję pomocniczą.

Nie stosować u królików, kawii domowych, chomików i gerbili.

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Penicyliny i cefalosporyny mogą wywołać reakcje alergiczne w wyniku iniekcji, inhalacji, spożycia lub kontaktu ze skórą. Reakcje alergiczne mogą mieć poważny przebieg.

Osoby o znanej nadwrażliwości na penicyliny i/lub cefalosporyny powinny unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym. W przypadku wystąpienia objawów rumienia skórniego, obrzęku twarzy, okolicy ust, oczu lub w przypadku trudności w oddychaniu, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Po zastosowaniu produktu należy umyć ręce.

Ciąża i laktacja:

Badania laboratoryjne na szczurach i królikach nie wykazały teratogennego ani embriotoksycznego działania amoksycyliny.

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego u loch w czasie ciąży i laktacji nie zostało określone.

Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści do ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

Ptaki nieśne:

Nie stosować u ptaków w okresie nieśności.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Bakteriobójcze działanie amoksycyliny jest hamowane przez produkty o działaniu bakteriostatycznym.

Nie stosować jednocześnie z neomycyną, która hamuje wchłanianie penicylin po ich doustnym podaniu.

Przedawkowanie:

Nie stwierdzono objawów przedawkowania, nawet przy pięciokrotnym przekroczeniu zalecanej dawki.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Ponieważ nie wykonano badań dotyczących zgodności, weterynaryjnego produktu leczniczego nie wolno mieszać z innymi weterynaryjnymi produktami leczniczymi.

7. Zdarzenia niepożądane

Świnie, kury (brojlery), indyki:

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):
Reakcja alergiczna ¹ (np. pokrzywka, reakcja anafilaktyczna)

¹O różnym stopniu nasilenia, która może zanikać samoistnie, ale też niekiedy istnieje konieczność podjęcia terapii przeciwwstrząsowej.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń

niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego lub lokalnego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania:

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

PL-02-222 Warszawa

Tel.: +48 22 49-21-687

Faks: +48 22 49-21-605

Adres e-mail: pw@urpl.gov.pl

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Podanie w wodzie do picia.

Weterynaryjny produkt leczniczy stosuje się w dawce 20 mg amoksycyliny (w postaci amoksycyliny trójwodnej) na kg masy ciała dziennie (400 mg weterynaryjnego produktu leczniczego na 10 kg m.c. na dzień) przez 5 kolejnych dni doustnie po rozpuszczeniu w wodzie do picia.

9. Zalecenia dla prawidłowego podania

Ustalona ilość produktu powinna być odmierzona najdokładniej jak to możliwe przy pomocy wykalibrowanej wagi.

Weterynaryjny produkt leczniczy należy rozpuścić w małej ilości wody w celu otrzymania roztworu macierzystego, a następnie wymieszać ten roztwór z wodą przeznaczoną do picia. Nie należy uzupełniać wody, aż do całkowitego wypicia wody z lekiem. Woda z dodatkiem leku nadaje się do spożycia tylko przez 24 godziny, dlatego też codziennie należy przygotować jej świeżą porcję.

W okresie choroby spożycie wody może różnić się w stosunku do spożycia przed rozpoczęciem choroby, może zależeć od temperatury otoczenia, programu oświetlenia, stosowanego systemu podawania wody do picia oraz rasy. Dlatego w celu zapewnienia właściwego dawkowania należy uwzględniać ilość wypijanej wody przez ptaki.

Roztwór macierzysty może być także rozprowadzony przez pompę dozującą.

10. Okresy karencji

Świnie:

Tkanki jadalne: 14 dni

Kury (brojlery):

Tkanki jadalne: 1 dzień

Indyki:

Tkanki jadalne: 3 dni

Produkt niedopuszczony do stosowania u ptaków produkujących jaja przeznaczone do spożycia przez ludzi.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie po oznaczeniu „Exp”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 10 dni.

Okres ważności po rozpuszczeniu zgodnie z instrukcją: 24 godziny.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

1577/04

Wielkości opakowań

Pojemnik zawierający 50 g lub 100 g, pakowany pojedynczo w tekturowe pudełko.

Pojemnik zawierający 200 g produktu.

Pojemnik zawierający: 500 g, 1000 g, 1550 g lub 3000 g produktu.

Worek zawierający 500 g, 1000 g, 2000 g produktu.

Worek zawierający 3000 g produktu.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny:

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065m – LID
06516 Carros
Francja

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

FC France SAS,
8 Rue des Aulnaies
95420 Magny en Vexin
Francja

lub

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065m – LID
06516 Carros
Francja

Lokalny przedstawiciel oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

VIRBAC Sp. z o.o.
ul. Puławska 314
PL 02-819 Warszawa
Tel.: +48 22 855 40 46

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego weterynaryjnego produktu leczniczego, należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego.