

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM – ETYKIETO-  
ULOTKA**

Szary nieprzezroczysty worek 500 g, 1000 g, 2000 g lub 3000 g produktu, z zamknięciem (zip).

**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. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA**

500 g  
1000 g  
2000 g  
3000 g

**4. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT**

Świnia, kura (brojler), indyk.

**5. WSKAZANIA LECZNICZE**

**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*.

## 6. PRZECIWSKAZANIA

### Przeciwwskazania

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

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

## 7. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

### 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.

## 8. ZDARZENIA NIEPOŻĄDANE

### Zdarzenia niepożądane

Świnie, kury (brojlery), indyki:

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

Reakcja alergiczna<sup>1</sup> (np. pokrzywka, reakcja anafilaktyczna)

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

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne. Umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania produktu. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych na tym opakowaniu, 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 na tym opakowaniu 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>

## 9. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGI I SPOSÓB PODANIA

### 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.

## 10. 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.

## **11. OKRESY KARENCJI**

### **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.

## **12. 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.

## **13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO**

### **Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania weterynaryjnego produktu leczniczego**

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. Działania te pomogą chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii.

## **14. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH**

### **Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych**

Wydawany na receptę weterynaryjną.

## **15. NUMERY POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I WIELKOŚCI OPAKOWAŃ**

Nr pozwolenia: 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.

## **16. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI ETYKIETO-ULOTKI**

### **Data ostatniej aktualizacji etykieto-ulotki**

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

## **17. DANE KONTAKTOWE**

### **Dane kontaktowe**

#### Podmiot odpowiedzialny:

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue, 2065 m LID  
06516 Carros  
Francja

#### Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

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

**lub**

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue, 2065 m 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.

|                            |
|----------------------------|
| <b>18. INNE INFORMACJE</b> |
|----------------------------|

|                                           |
|-------------------------------------------|
| <b>19. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT”</b> |
|-------------------------------------------|

Wyłącznie dla zwierząt

|                                  |
|----------------------------------|
| <b>20. TERMIN WAŻNOŚCI SERII</b> |
|----------------------------------|

Exp. {mm/rrrr}

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 10 dni.

Okres ważności po rozpuszczeniu zgodnie z instrukcją: 24 godziny.

|                        |
|------------------------|
| <b>21. NUMER SERII</b> |
|------------------------|

Lot {numer}