



ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

CR
[Signature]



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

SURAMOX 50 % POS, pulbere orală solubilă pentru porci și păsări (broiler, tineret înlocuire, găini pentru reproducție)

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

100 g produs conțin:

Substanță activă

Amoxicilină.....50 g
(sub forma de trihidrat)

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Pulbere ușor granulată, albă, hidrosolubilă

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Porci și păsări (broiler, tineret înlocuire, găini pentru reproducție)

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Infecții cauzate de bacterii sensibile la amoxicilină.

La porci : în cazul bolilor respiratorii cauzate de *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella* spp. și *Haemophilus* spp. în cazul infecțiilor cu *Streptococcus* și a infecțiilor tractului genito-urinar.

La păsări: în cazul infecțiilor cauzate de *E.Coli*, *Pasteurella* spp. și *Haemophilus* spp.

4.3 Contraindicații

- Nu se va utiliza la animalele cu hipersensibilitate la amoxicilină sau antibiotice β -lactamice.
- Nu se va utiliza la iepuri, cobai, hamsteri, nutrii.
- În absența perioadei de așteptare la ouă, nu se va utiliza produsul la păsările ouătoare care produc ouă pentru consumul uman (4 săptămâni înainte de ouat și în timpul ouatului).

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

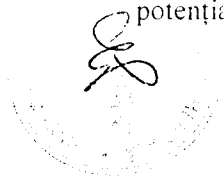
Nu sunt.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Este recomandat ca tratamentele să se inițieze după efectuarea antibiogramei. Dacă acest lucru nu este posibil, tratamentul trebuie să se efectueze pe baza informațiilor epidemiologice locale. Trebuie luate în considerare politicile antimicrobiene naționale și regionale, atunci când se utilizează produsul.

Utilizarea produsului altfel decât conform instrucțiunilor din SPC poate crește răspândirea bacteriilor rezistente la amoxicilină și poate scădea eficacitatea tratamentului cu alte peniciline datorită potențialului de rezistență încrucișată.



Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

- Penicilinele și cefalosporinele pot provoca o hipersensibilitate (alergie) în urma injectării, inhalării, ingerării sau a contactului cu pielea. Hipersensibilitatea la peniciline și la cefalosporine poate fi încrucișată. Reacțiile alergice la aceste produse pot fi severe. Nu atingeți produsul în caz de alergie la peniciline și/sau cefalosporine.
- În cazul apariției unui edem cutanat, la nivelul feței, gurii sau ochilor sau în cazul apariției unei dificultăți respiratorii, adresați-vă medicului.
- Spălați-vă pe mâini după fiecare utilizare a produsului.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Nu s-au observat.

4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau ouat

Studiile efectuate pe animale de laborator (șobolani, iepuri) nu au arătat niciun efect teratogenic, embriotoxic sau maternotoxic al amoxicilinei. Nu a fost însă demonstrată siguranța utilizării produsului la scroafele gestante. Cu toate acestea, utilizarea medicamentului în timpul gestației nu prezintă probleme deosebite.

Nu se va utiliza la găinile ouătoare care produc ouă pentru consumul uman.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu sunt.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

20 mg amoxicilină (sub forma de trihidrat) pe kg greutate corporală, pe zi (adică 400 mg produs pe 10 kg greutate corporală pe zi) timp de 5 zile consecutive, pe cale orală. În funcție de specie, medicamentul poate fi amestecat cu apa de băut sau cu o hrană lichidă (supă, pentru porci).

Porci: o dată pe zi. Produsul trebuie diluat, de preferință într-un volum mic de apă pentru a obține o soluție care va fi ulterior diluată în hrana lichidă.

Păsări: Administrare continuă, în apa de băut. Produsul trebuie diluat, de preferință într-un volum mic de apă pentru a obține o soluție care va fi ulterior diluată în apa de băut. Opriți furnizarea apei de băut până când soluția medicamentoasă va fi consumată. Procesul de diluare produce o soluție finală care va fi mai omogenă. Soluția concentrată poate, de asemenea, să fie administrată cu ajutorul unei pompe gradate de apă.

Pentru a asigura dozarea corespunzătoare, greutatea corporală a animalelor trebuie calculată cât mai exact, pentru a se evita subdozarea produsului

Cantitatea necesară trebuie cântărită cât mai exact posibil, utilizând echipament calibrat corespunzător.

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

Nu s-au observat efecte secundare după administrarea unei doze de 5 ori mai mari decât doza recomandată.

4.11 Timp de așteptare

Porci: Carne și organe - 14 zile.

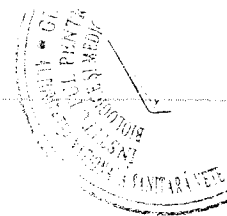
Păsări (broiler, tineret înlocuire, găini pentru reproducție): Carne și organe – 7 zile

Nu se va utiliza la găinile ouătoare care produc ouă pentru consumul uman.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Peniciline cu spectru larg

Codul veterinar ATC: QJ01CA04



5.1 Proprietăți farmacodinamice

Amoxicilina este o penicilină semisintetică derivată din nucleul 6-APA (acidul amino-penicilic-6). Este un antibiotic cu spectru larg, bactericid împotriva bacteriilor Gram + și Gram -, activ mai ales împotriva lui *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida* izolată la porci și *Escherichia Coli* izolată la păsări.

5.2 Particularități farmacocinetice

La porci, după o singură administrare intravenoasă de substanță activă la un dozaj de 10 mg / kg, au fost obținuți următorii parametri farmacocinetici: clearance plasmatic de 8.9 ml/mn/kg și un timp de înjumătățire la eliminare de 3.25 ore. După administrarea produsului la doza recomandată, s-a ajuns la o concentrație plasmatică maximă de amoxicilină de 2.2 μg/ml, la 1.5 ore după administrare. Administrarea repetată a medicamentului nu a dus la fenomene de acumulare.

La păsări, după o singură administrare intravenoasă de substanță activă la o doză de 10mg/kg, au fost obținuți următorii parametri farmacocinetici: clearance plasmatic de 66.4 ml/mn/kg și un timp de înjumătățire la eliminare la 1.1 ore. După administrarea specialității la doza recomandată, concentrațiile plasmatice de substanță activă se situează între 0.03 și 0.2 μg/ml în timpul tratamentului. Administrarea repetată a medicamentului nu a dus la fenomene de acumulare.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Glicin carbonat de sodiu, dioxid de siliciu anhidru coloidal, vanilină, hexametfosfat de sodiu

6.2 Incompatibilități

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 24 luni.
Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 10 zile.
Perioada de valabilitate după diluare în apa de băut: 24 ore.
Perioada de valabilitate după încorporare în hrana lichidă: 4 ore.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

Nu sunt necesare condiții speciale de păstrare.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

1 cutie conținând un flacon de 50 g, din polietilenă de densitate înaltă.
1 cutie conținând un flacon de 100 g, din polietilenă de densitate înaltă.
Flacon de 200 g, din polietilenă de densitate înaltă.
Flacoane de 500 și 1000 g, din polietilenă de densitate înaltă.
Bidoane de 1500 și 3000 g, din polietilenă de densitate înaltă.
Pungi multistrat (polietilenă de densitate joasă/aluminiu/polietilentereftalat) de 500 g, 1000 g și 2000 g, cu suport pentru poziție verticală și fermoar.
Pungi multistrat (polietilenă de densitate joasă/aluminiu/polietilentereftalat) de 3000 g, cu suport pentru poziție verticală, fermoar și mâner.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

6.6 **Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse**

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminat în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

VIRBAC S.A.
1^{ère} avenue 2065 m L.I.D.
06516 Carros, Cedex
FRANȚA

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

130181

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

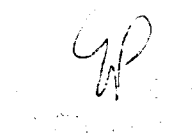
22.04.2002/21.10.2013

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

10.2017

INTERDICȚII PENTRU VANZARE, ELIBERARE SI/SAU UTILIZARE

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

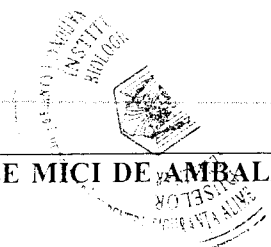


ANEXA III
ETICHETARE ȘI PROSPECT



A. ETICHETARE





INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR
Flacon HDPE de 50 g

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

SURAMOX 50 % POS, pulbere orală solubilă pentru porci și păsări (broiler, tineret înlocuire, găini pentru reproducție)
Amoxicilină (sub formă de trihidrat)

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ (SUBSTANȚE) ACTIVĂ (ACTIVE)

100 g pulbere conțin:
Amoxicilină (sub formă de trihidrat) 50 g

3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE

50 g

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Administrare orală

5. TIMP DE AȘTEPTARE

Porci:
Carne și organe : 14 zile.
Păsări (broiler, tineret înlocuire, găini pentru reproducție):
Carne și organe: 7 zile
Nu se va utiliza la găinile ouătoare care produc ouă pentru consumul uman.

6. NUMĂRUL SERIEI

Serie> < Lot> < BN> {număr}

7. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 10 zile
Perioada de valabilitate după diluare în apa de băut: 24 ore
Perioada de valabilitate după încorporare în hrana lichidă: 4 ore

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacon din HDPE, 100 g, 200 g, 500 g, 1000 g

Bidon din HDPE de 1500 g, 3000 g

Pungi din LDPE/Al/PET de 500 g, 1000 g, 2000 g, 3000 g

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie din carton x 1 flacon de 50 g

Cutie din carton x 1 flacon de 100 g

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**SURAMOX 50 % POS, pulbere orală solubilă pentru porci și păsări (broiler, tineret înlocuire, găini pentru reproducție)**

Amoxicilină (sub formă de trihidrat)

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

100 g pulbere conțin:

Amoxicilină (sub formă de trihidrat) 50 g

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Pulbere solubilă

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

50 g

100 g

200 g

500 g

1000 g

1500 g

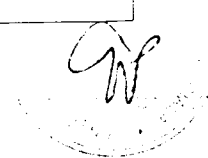
3000 g

5. SPECII ȚINTĂ

Porci și păsări (broiler, tineret înlocuire, găini pentru reproducție)

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Infecții cauzate de bacterii sensibile la amoxicilină.

La porci : în cazul bolilor respiratorii cauzate de *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella* spp. și *Haemophilus* spp. în cazul infecțiilor cu *Streptococcus* și a infecțiilor tractului genito-urinar.La păsări(broiler, tineret înlocuire, găini pentru reproducție): în cazul infecțiilor cauzate de *E.Coli*, *Pasteurella* spp. și *Haemophilus* spp.**7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE**

Administrare orală



8. TIMP DE AȘTEPTARE

Porci:

Carne și organe : 14 zile.

Păsări (broiler, tineret înlocuire, găini pentru reproducție):

Carne și organe: 7 zile

Nu se va utiliza la găinile ouătoare care produc ouă pentru consumul uman.

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 10 zile

Perioada de valabilitate după diluare în apa de băut: 24 ore

Periodada de valabilitate după încorporare în hrana lichidă: 4 ore

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

Nu sunt necesare condiții speciale de păstrare.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Eliminare: cititi prospectul produsului.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, după caz

Numai pentru uz veterinar - se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA SI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea si îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

VIRBAC

1^{er} Avenue – 2065 m – I ID

06516 Carros Cedex

Franța



16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

130181

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Serie> < Lot> < BN> {număr}

A handwritten signature, possibly 'GW', is written over a circular stamp or seal located in the bottom right corner of the page.

Etichetă/ Prospect
Pungi din LDPE/Al/PET de 500 g

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

SURAMOX 50 % POS, pulbere orală solubilă pentru porci și păsări (broiler, tineret înlocuire, găini pentru reproducție)
Amoxicilină (sub formă de trihidrat)

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

100 g produs conțin:
Substanță activă:
Amoxicilină (sub forma de trihidrat) 50 g

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Pulbere solubilă

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

500 g

5. SPECII ȚINTĂ

Porci și păsări (broiler, tineret înlocuire, găini pentru reproducție)

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

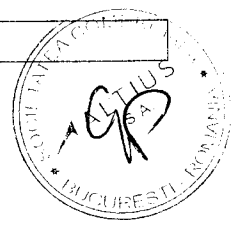
Infecții cauzate de bacterii sensibile la amoxicilină.
La porci : în cazul bolilor respiratorii cauzate de *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella* spp. și *Haemophilus* spp. în cazul infecțiilor cu *Streptococcus* și a infecțiilor tractului genito-urinar.
La păsări (broiler, tineret înlocuire, găini pentru reproducție): în cazul infecțiilor cauzate de *E.Coli*, *Pasteurella* spp. și *Haemophilus* spp.

7. CONTRAINDICAȚII

- Nu se va utiliza la animalele cu hipersensibilitate la amoxicilină sau antibiotice β –lactamice.
- Nu se va utiliza la iepuri, cobai, hamsteri, nutrii.
- În absența perioadei de așteptare la ouă, nu se va utiliza produsul la păsările ouătoare care produc ouă pentru consumul uman (4 săptămâni înainte de ouat și în timpul ouatului).

8. REACȚII ADVERSE

Nu sunt.



Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în această etichetă/prospect, vă rugăm informați medicul veterinar.

9. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

20 mg amoxicilină (sub formă de trihidrat) pe kg greutate corporală, pe zi (adică 400 mg produs pe 10 kg greutate corporală pe zi) timp de 5 zile consecutive, pe cale orală. În funcție de specie, medicamentul poate fi amestecat cu apa de băut sau cu o hrană lichidă (supă, pentru porci).

Pentru a asigura dozarea corespunzătoare, greutatea corporală a animalelor trebuie calculată cât mai exact, pentru a se evita subdozarea produsului

Cantitatea necesară trebuie cântărită cât mai exact posibil, utilizând echipament calibrat corespunzător.

10. RECOMAN DĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Porci: o dată pe zi. Produsul trebuie diluat, de preferință într-un volum mic de apă pentru a obține o soluție care va fi ulterior diluată în hrana lichidă.

Păsări : Administrare continuă, în apa de băut. Produsul trebuie diluat, de preferință într-un volum mic de apă pentru a obține o soluție care va fi ulterior diluată în apa de băut. Oprțiți furnizarea apei de băut până când soluția medicamentoasă va fi consumată. Procesul de diluare produce o soluție finală care va fi mai omogenă. Soluția concentrată poate, deasemenea, să fie administrată cu ajutorul unei pompe gradate de apă.

11. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Porci:

Carne și organe : 14 zile.

Păsări (broiler, tineret înlocuire, găini pentru reproducție):

Carne și organe: 7 zile

Nu se va utiliza la găinile ouătoare care produc ouă pentru consumul uman.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu sunt.

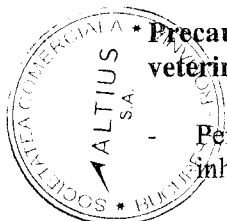
Precauții speciale pentru utilizare la animale

Este recomandat ca tratamentele să se inițieze după efectuarea antibiogramei. Dacă acest lucru nu este posibil, tratamentul trebuie să se efectueze pe baza informațiilor epidemiologice locale. Trebuie luate în considerare politicile antimicrobiene naționale și regionale, atunci când se utilizează produsul.

Utilizarea produsului altfel decât conform instrucțiunilor din SPC poate crește răspândirea bacteriilor rezistente la amoxicilină și poate scădea eficacitatea tratamentului cu alte peniciline datorită potențialului de rezistență încrucișată.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

- Penicilinele și cefalosporinele pot provoca o hipersensibilitate (alergie) în urma injectării, inhalării, ingerării sau a contactului cu pielea. Hipersensibilitatea la peniciline și la cefalosporine



poate fi încrucișată. Reacțiile alergice la aceste produse pot fi severe. Nu atingeți produsul în caz de alergie la peniciline și/sau cefalosporine.

- În cazul apariției unui edem cutanat, la nivelul feței, gurii sau ochilor sau în cazul apariției unei dificultăți respiratorii, adresați-vă medicului.
- Spălați-vă pe mâini după fiecare utilizare a produsului.

Utilizare în perioada de gestație, lactație sau ouat

Studiile efectuate pe animale de laborator (șobolani, iepuri) nu au arătat niciun efect teratogenic, embriotoxic sau maternotoxic al amoxicilinei. Nu a fost însă demonstrată siguranța utilizării produsului la scroafele gestante. Cu toate acestea, utilizarea medicamentului în timpul gestației nu prezintă probleme deosebite.

Nu se va utiliza la găinile ouătoare care produc ouă pentru consumul uman.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu sunt.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

Nu s-au observat efecte secundare după administrarea unei doze de 5 ori mai mari decât doza recomandată.

Incompatibilități

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

13. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

A nu se utiliza după data expirării marcată pe etichetă.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 10 zile

Perioada de valabilitate după diluare în apa de băut: 24 ore

Perioada de valabilitate după încorporare în hrana lichidă: 4 ore

14. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

Nu sunt necesare condiții speciale de păstrare.

15. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminat în conformitate cu cerințele locale.

16. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, după caz

Numai pentru uz veterinar. Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.



17. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

18. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI AL PRODUCĂTORULUI RESPONSABIL CU ELIBERAREA SERRILOR DE PRODUS

Deținătorul autorizației de comercializare

VIRBAC S.A.

1^{ere} avenue 2065 m L.I.D.

06516 Carros Cedex

FRANȚA

Producătorul responsabil cu eliberarea seriilor:

FC France SAS

8-10 Rue des Aulnaies,

95420 Magny-En-Vexin

FRANȚA

19. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

130181

20. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Serie> < Lot> < BN> {număr}

22. DATA CÂND A FOST ULTIMA DATĂ APROBATĂ ETICHETA/PROSPECT

02.2022

22. ALTE INFORMAȚII

Prezentare:

1 cutie de carton conținând un flacon de 50 g, din polietilenă de densitate înaltă.

1 cutie de carton conținând un flacon de 100 g, din polietilenă de densitate înaltă.

Flacon de 200 g, din polietilenă de densitate înaltă.

Flacoane de 500 și 1000 g, din polietilenă de densitate înaltă.

Bidoane de 1500 și 3000 g, din polietilenă de densitate înaltă.

Pungi de 500, 1000, 2000 și 3000 g.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.



Handwritten text in the top right corner, possibly a signature or initials.

B.PROSPECT



PROSPECT
SURAMOX 50 % POS

Pulbere orală solubilă pentru porci și păsări (broiler, tineret înlocuire, găini pentru reproducție)

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Deținătorul autorizației de comercializare

VIRBAC S.A.
1^{ère} avenue 2065 m L.I.D.
06516 Carros Cedex
FRANȚA

Producătorul responsabil cu eliberarea seriilor:

FC France SAS
8-10 Rue des Aulnaies,
95420 Magny-En-Vexin
FRANȚA

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

SURAMOX 50 % POS, pulbere orală solubilă pentru porci și păsări (broiler, tineret înlocuire, găini pentru reproducție)
Amoxicilină (sub formă de trihidrat)

3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)

100 g produs conțin:

Substanța activă:

Amoxicilină (sub formă de trihidrat) 50 g

4 INDICAȚIE (INDICAȚII)

Infecții cauzate de bacterii sensibile la amoxicilină.

La porci : în cazul bolilor respiratorii cauzate de *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella* spp. și *Haemophilus* spp. în cazul infecțiilor cu *Streptococcus* și a infecțiilor tractului genito-urinar.

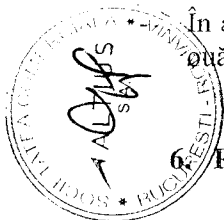
La păsări (broiler, tineret înlocuire, găini pentru reproducție): în cazul infecțiilor cauzate de *E.Coli*, *Pasteurella* spp. și *Haemophilus* spp.

5. CONTRAINDICAȚII

- Nu se va utiliza la animalele cu hipersensibilitate la amoxicilină sau antibiotice β -lactamice.
- Nu se va utiliza la iepuri, cobai, hamsteri, nutrii.

În absența perioadei de așteptare la ouă, nu se va utiliza produsul la păsările ouătoare care produc ouă pentru consumul uman (4 săptămâni înainte de ouat și în timpul ouatului).

6. REACȚII ADVERSE



Nu sunt.

Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Porci și păsări (broiler, tineret înlocuire, găini pentru reproducție)

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

20 mg amoxicilină (sub formă de trihidrat) pe kg greutate corporală, pe zi (adică 400 mg produs pe 10 kg greutate corporală pe zi) timp de 5 zile consecutive, pe cale orală. În funcție de specie, medicamentul poate fi amestecat cu apa de băut sau cu o hrană lichidă (supă, pentru porci).

Pentru a asigura dozarea corespunzătoare, greutatea corporală a animalelor trebuie calculată cât mai exact, pentru a se evita subdozarea produsului

Cantitatea necesară trebuie cântărită cât mai exact posibil, utilizând echipament calibrat corespunzător.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Porci: o dată pe zi. Produsul trebuie diluat, de preferință într-un volum mic de apă pentru a obține o soluție care va fi ulterior diluată în hrana lichidă.

Păsări : Administrare continuă, în apa de băut. Produsul trebuie diluat, de preferință într-un volum mic de apă pentru a obține o soluție care va fi ulterior diluată în apa de băut. Opriți furnizarea apei de băut până când soluția medicamentoasă va fi consumată. Procesul de diluare produce o soluție finală care va fi mai omogenă. Soluția concentrată poate, de asemenea, să fie administrată cu ajutorul unei pompe gradate de apă.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Porci:

Carne și organe : 14 zile.

Păsări (broiler, tineret înlocuire, găini pentru reproducție):

Carne și organe: 7 zile

Nu se va utiliza la găinile ouătoare care produc ouă pentru consumul uman.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

Nu sunt necesare condiții speciale de păstrare.

A nu se utiliza după data expirării marcată pe etichetă.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 10 zile

Perioada de valabilitate după diluare în apa de băut: 24 ore

Perioada de valabilitate după încorporare în hrana lichidă: 4 ore



12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu sunt .

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Este recomandat ca tratamentele să se inițieze după efectuarea antibiogrammei. Dacă acest lucru nu este posibil, tratamentul trebuie să se efectueze pe baza informațiilor epidemiologice locale. Trebuie luate în considerare politicile antimicrobiene naționale și regionale, atunci când se utilizează produsul.

Utilizarea produsului altfel decât conform instrucțiunilor din SPC poate crește răspândirea bacteriilor rezistente la amoxicilină și poate scădea eficacitatea tratamentului cu alte peniciline datorită potențialului de rezistență încrucișată.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

- Penicilinele și cefalosporinele pot provoca o hipersensibilitate (alergie) în urma injectării, inhalării, ingerării sau a contactului cu pielea. Hipersensibilitatea la peniciline și la cefalosporine poate fi încrucișată. Reacțiile alergice la aceste produse pot fi severe. Nu atingeți produsul în caz de alergii la peniciline și/sau cefalosporine.
- În cazul apariției unui edem cutanat, la nivelul feței, gurii sau ochilor sau în cazul apariției unei dificultăți respiratorii, adresați-vă medicului.
- Spălați-vă pe mâini după fiecare utilizare a produsului.

Utilizare în perioada de gestație, lactație sau ouat

Studiile efectuate pe animale de laborator (șobolani, iepuri) nu au arătat niciun efect teratogenic, embriotoxic sau maternotoxic al amoxicilinei. Nu a fost însă demonstrată siguranța utilizării produsului la scoafele gestante. Cu toate acestea, utilizarea medicamentului în timpul gestației nu prezintă probleme deosebite.

Nu se va utiliza la găinile ouătoare care produc ouă pentru consumul uman.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu sunt.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

Nu s-au observat efecte secundare după administrarea unei doze de 5 ori mai mari decât doza recomandată.

Incompatibilități

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminat în conformitate cu cerințele locale.



14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

02.2022

15. ALTE INFORMAȚII

Prezentare:

1 cutie de carton conținând un flacon de 50 g, din polietilenă de densitate înaltă.
1 cutie de carton conținând un flacon de 100 g, din polietilenă de densitate înaltă.
Flacon de 200 g, din polietilenă de densitate înaltă.
Flacoane de 500 și 1000 g, din polietilenă de densitate înaltă.
Bidoane de 1500 și 3000 g, din polietilenă de densitate înaltă.
Pungi de 500, 1000, 2000 și 3000 g.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

