

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

SURAMOX 500 mg/g premix pro medikaci krmiva

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Léčivá látka:

Amoxicillinum (jako A. trihydricum)... 500 mg/g

Pomocná látka:

Kukuřičná mouka ad 1 g

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Premix pro medikaci krmiva.

Béžový jemně granulovaný prášek.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Prasata.

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Léčba a prevence všech nákaz u prasat, selat, prasnic a kanců, které jsou způsobeny mikroorganismy citlivými na účinnou složku přípravku:

- Respirační choroby způsobené zástupci rodů *Pasteurella* spp., *Actinobacillus* spp., *Haemophilus* spp.
- Streptokoková meningitida, artritida a septikémie
- Kožní a septikemické infekce způsobené zástupci rodu *Staphylococcus* spp.
- Infekce močových cest
- Kolibacilóza
- Úplavice prasat

Zlepšení výkonnostních indexů: FCR, ADG

Snížení nemocnosti a úmrtnosti.

4.3 Kontraindikace

Nepoužívat v případě přecitlivělosti na penicilinová antibiotika.

4.4 Zvláštní upozornění

Nejsou.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Neuplatňuje se.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Peniciliny a cefalosporiny mohou po injekci, inhalaci, požití nebo po kožním kontaktu vyvolat hypersenzitivitu (alergii). Hypersenzitivita na peniciliny může vést ke zkříženým reakcím s cefalosporiny a naopak. Příležitostně mohou být alergické reakce na tyto látky i vážné. Lidé se známou přecitlivělostí na peniciliny a cefalosporiny by měli přípravek podávat obezřetně. Pokud se rozvinou postexpoziční příznaky jako kožní vyrážka, vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři. Otok obličeje, rtů, očí nebo potíže s dýcháním jsou vážné symptomy a je doporučeno v těchto případech vyhledat lékařské ošetření.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Nejsou.

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti a laktace.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Nejsou známy.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Perorální podání

Dávka představuje 15 mg amoxicilinu na kg živé hmotnosti denně (tj. 30 mg přípravku / kg ž.hm./ den)

Pro selata: 500 g přípravku na tunu krmiva.

Pro prasata: 600 – 800 g přípravku na tunu krmiva.

Průměrná doba léčby je 5 až 6 dní.

Přípravek obsahující léčivo je určen pro přípravu krmných směsí, nemůže být podáván přímo. Pro zabezpečení důkladného rozptýlení by měl být přípravek nejprve rozmíchán v menším množství krmiva a to poté zamícháno do celkového objemu krmiva.

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

Přípravek je dobře tolerován i při dávkách výrazně vyšších, než je doporučená dávka.

4.11 Ochranná(é) lhůta(y)

Maso: 4 dny

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: antibakteriální léčiva pro systémovou aplikaci, peniciliny se širokým spektrem.

ATCvet kód: QJ01CA04.

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Amoxicilin je baktericidní antibiotikum z rodiny β -laktamů, které blokuji biosyntézu buněčných stěn. Jako baktericidní antibiotikum, amoxicilin brání vývoji peptidoglykanové struktury bakteriální buněčné stěny. Je používán proto, aby působil na poslední krok syntézy bakteriální buněčné stěny – zesílení peptidových vazeb.

Amoxicilin vykazuje velmi nízké hodnoty M.I.C. proti *Streptococcus suis*, typu 2 (MIC 90 < 0,02 μ g/ml), dále je velmi aktivní i proti jiným zástupcům rodu *Streptococcus* spp., *Staphylococcus* spp. (tvořících penicilinázu), *Corynebacterium* spp., *Clostridium* spp., *Bacillus anthracis* (gram pozitivní mikroorganismy) a *Camphylobacter* spp., *Pasteurella* spp., *Escherichia coli*, *Salmonella* spp., *Serpulina hyodysenteriae*, *Bordetella* spp., *Actinobacillus pleuropneumoniae* (gram negativní mikroorganismy).

5.2 Farmakokinetické údaje

Experimenty prokázaly, že terapeutické hladiny v plasmě zůstávají po dobu léčby zachovány. Amoxicilin je vylučován především v moči ve své vlastní formě a jako kyselina penicilová.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Povidon 90
Kukuřičná mouka

6.2 Hlavní inkompatibility

Nejsou známy.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 2 roky
25 kg vaky: Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 6 měsíců
Doba použitelnosti po zamíchání do krmiva: 6 měsíců

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.
Uchovávejte v původním obalu.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

1 kg – PE kontejner s PE šroubovacím uzávěrem
5 kg – PE soudek s PE šroubovacím uzávěrem
5 kg, 10 kg a 25 kg vícevrstevný papírový vak s PE vrstvou uvnitř, spodní strana lepená, horní strana sešívaná

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpady, které pocházejí z tohoto přípravku, musí být likvidovány podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

VIRBAC SA
1^{ère} avenue – L.I.D. – 2065 m
06516 – CARROS (Francie)

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

98/630/96-C

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

24.10.1996 / 9.10.2002 / 14.8.2009

10. DATUM REVIZE TEXTU

Červen 2021

ZÁKAZ PRODEJE, VÝDEJE A/NEBO POUŽITÍ

Musí být respektována úřední pravidla pro míchání medikovaných premixů do konečných krmiv.

DALŠÍ INFORMACE

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.