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

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:
VIRBAC S.A., 1ère avenue,. 2065 m – LID, 06516 Carros, Francja

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

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

3. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNEJ

1 g produktu zawiera:
Substancja czynna:

Amoksycylina	500 mg
(w postaci amoksycyliny trójwodnej)	565 mg

4. WSKAZANIA LECZNICZE

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

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancję czynną, inne antybiotyki ß-laktamowe lub którąkolwiek z substancji pomocniczych.
Nie stosować u królików, świnek morskich, chomików i gerbili.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Po podaniu amoksycyliny istnieje możliwość pojawienia się reakcji alergicznych o różnym stopniu nasilenia (od pokrzywki do reakcji anafilaktycznej), które mogą zanikać samoistnie, ale też niekiedy istnieje konieczność podjęcia terapii przeciwwstrząsowej.

O wystąpieniu działań niepożądanych po podaniu tego produktu lub zaobserwowaniu jakichkolwiek niepokojących objawów nie wymienionych w ulotce (w tym również objawów u człowieka na skutek kontaktu z lekiem), należy powiadomić właściwego lekarza weterynarii, podmiot odpowiedzialny lub Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Formularz zgłoszeniowy należy pobrać ze strony internetowej **http://www.urpl.gov.pl** (Pion Produktów Leczniczych Weterynaryjnych).

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Świnie, kury (brojlery), indyki

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA I SPOSÓB PODANIA

Produkt ten stosuje się w dawce 20 mg amoksycyliny (w postaci amoksycyliny trójwodnej) na kg masy ciała dziennie (400 mg produktu 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.

Produkt 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

Nie stosować u niosek , których jaja są przeznaczone do spożycia przez ludzi.

11. SZCZEGÓLNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w temperaturze poniżej 25°C.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 10 dni.
Okres ważności po rozcieńczeniu lub rekonstytucji zgodnie z instrukcją: 24 godziny.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

Brak

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

Penicyliny i cefalosporyny mogą wywołać reakcje alergiczne w wyniku iniekcji, inhalacji, spożycia lub kontaktu ze skórą. Reakcje alergiczne mogą mieć poważny przebieg.
Osoby nadwrażliwe na penicyliny i/lub cefalosporyny powinny unikać kontaktu z produktem. W przypadku wystąpienia objawów rumienia skórnego, 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, laktacja, nieśność:

Badania przeprowadzone na zwierzętach laboratoryjnych (szczury, króliki) nie wykazały teratogennego ani embriotoksycznego działania amoksycyliny.

Bezpieczeństwo produktu stosowanego u loch ciężarnych i w laktacji nie zostało określone.
Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.
Nie stosować u niosek 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 (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):

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

Niezgodności farmaceutyczne:

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

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.
O sposoby usunięcia bezużytecznych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pozwolą one na lepszą ochronę środowiska.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

15. INNE INFORMACJE

Dostępne opakowania:
Pojemnik HDPE z zakrętką PP, zawierający 50 g lub 100 g produktu, pakowany pojedynczo w tekturowe pudełko.
Pojemnik HDPE z zakrętką PP, zawierający 200 g produktu.
Pojemnik HDPE z zakrętką PP, zawierający: 500 g, 1000 g, 1550 g lub 3000 g produktu.

Szary nieprzezroczysty worek LDPE/Aluminium/PET zawierający 500 g, 1000 g, 2000 produktu, z zamknięciem (zip).
Szary nieprzezroczysty worek LDPE/Aluminium/PET zawierający 3000 g produktu, z uchwytem i zamknięciem (zip).

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego należy kontaktować się z przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego w Polsce:

Virbac Sp. z o.o.
ul. Puławska 314
02 – 819 Warszawa
tel. (22) 855 40 68
fax (22) 855 07 34

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA ETYKIETO-ULOTCE (szary nieprzezroczysty worek LDPE/Aluminium/PET)
Suramox, 500 mg/g, proszek do podania w wodzie do picia dla świń, kur i indyków

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:
VIRBAC S.A., 1ère avenue,. 2065 m – LID, 06516 Carros, Francja

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

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

3. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNEJ

1 g produktu zawiera:
Substancja czynna:

Amoksycylina	500 mg
(w postaci amoksycyliny trójwodnej)	565 mg

4. WSKAZANIA LECZNICZE

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

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancję czynną, inne antybiotyki ß-laktamowe lub którąkolwiek z substancji pomocniczych.
Nie stosować u królików, świnek morskich, chomików i gerbili.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Po podaniu amoksycyliny istnieje możliwość pojawienia się reakcji alergicznych o różnym stopniu nasilenia (od pokrzywki do reakcji anafilaktycznej), które mogą zanikać samoistnie, ale też niekiedy istnieje konieczność podjęcia terapii przeciwwstrząsowej.
O wystąpieniu działań niepożądanych po podaniu tego produktu lub zaobserwowaniu jakichkolwiek niepokojących objawów nie wymienionych w ulotce (w tym również objawów u człowieka na skutek kontaktu z lekiem), należy powiadomić właściwego lekarza weterynarii, podmiot odpowiedzialny lub Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Formularz zgłoszeniowy należy pobrać ze strony internetowej **http://www.urpl.gov.pl** (Pion Produktów Leczniczych Weterynaryjnych).

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Świnie, kury (brojlery), indyki

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA I SPOSÓB PODANIA

Produkt ten stosuje się w dawce 20 mg amoksycyliny (w postaci amoksycyliny trójwodnej) na kg masy ciała dziennie (400 mg produktu 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.

Produkt 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

Nie stosować u niosek , których jaja są przeznaczone do spożycia przez ludzi.

11. SZCZEGÓLNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w temperaturze poniżej 25°C.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

Brak

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

Penicyliny i cefalosporyny mogą wywołać reakcje alergiczne w wyniku iniekcji, inhalacji, spożycia lub kontaktu ze skórą. Reakcje alergiczne mogą mieć poważny przebieg.
Osoby nadwrażliwe na penicyliny i/lub cefalosporyny powinny unikać kontaktu z produktem. W przypadku wystąpienia objawów rumienia skórnego, 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, laktacja, nieśność:

Badania przeprowadzone na zwierzętach laboratoryjnych (szczury, króliki) nie wykazały teratogennego ani embriotoksycznego działania amoksycyliny.

Bezpieczeństwo produktu stosowanego u loch ciężarnych i w laktacji nie zostało określone.
Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.
Nie stosować u niosek 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 (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):

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

Niezgodności farmaceutyczne:

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

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.
O sposoby usunięcia bezużytecznych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pozwolą one na lepszą ochronę środowiska.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

15. INNE INFORMACJE

Dostępne opakowania:
Pojemnik HDPE z zakrętką PP, zawierający 50 g lub 100 g produktu, pakowany pojedynczo w tekturowe pudełko.
Pojemnik HDPE z zakrętką PP, zawierający 200 g produktu.
Pojemnik HDPE z zakrętką PP, zawierający: 500 g, 1000 g, 1550 g lub 3000 g produktu.

Szary nieprzezroczysty worek LDPE/Aluminium/PET zawierający 500 g, 1000 g, 2000 g produktu, z zamknięciem (zip).
Szary nieprzezroczysty worek LDPE/Aluminium/PET zawierający 3000 g produktu, z uchwytem i zamknięciem (zip).

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego należy kontaktować się z przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego w Polsce:

Virbac Sp. z o.o.
ul. Puławska 314
02 – 819 Warszawa
tel. (22) 855 40 68
fax (22) 855 07 34

Wyłącznie dla zwierząt.
Wydawany z przepisu lekarza – Rp.
Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.

Pozwolenie nr: 1577/04

Nr serii (Lot):
Termin ważności (EXP):
Zawartość otwartego opakowania należy zużyć w ciągu 10 dni.
Po rozpuszczeniu w wodzie do picia zużyć w ciągu 24 godzin.