

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON ÉS A KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

50 g-os vagy 100 g-os doboz
200 g-os vagy 500 g-os vagy 1 kg-os tégely
1,5 kg-os vagy 3 kg-os hordó

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

SURAMOX 500 mg/g por ivóvízbe keveréshez.

2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

1 g tartalmaz:
Amoxicillin.....500 mg*

*Megfelel 570 mg amoxicillin-trihidrátnak Virbasol eljárással védett formában.

3. KISZERELÉSI EGYSÉG

50 g
100 g
200 g
500 g
1000 g
1500 g
3000 g

4. CÉLÁLLAT FAJOK

Sertés.

5. JAVALLATOK

6. AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Szájon át, ivóvízbe keverve alkalmazandó.

7. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

Hús és egyéb ehető szövetek: 12 nap,

8. LEJÁRATI IDŐ

Exp. {hh/éééé}

A tartály első felbontása után felhasználható: 10 nap.
Az előírás szerinti feloldás után felhasználható: 24 óra.

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ÓVINTÉZKEDÉSEK
--

Az eredeti csomagolásban tárolandó.

10. ALKALMAZÁS ELŐTT OLVASSA EL A HASZNÁLATI UTASÍTÁST!
--

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

11. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

12. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK
--

Gyermekek előtt gondosan el kell zárni!

13. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

VIRBAC

14. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

2515/1/09 MgSzH ÁTI (50 g műanyag tégely)
 2515/2/09 MgSzH ÁTI (100 g műanyag tégely)
 2515/3/09 MgSzH ÁTI (200 g műanyag tégely)
 2515/4/09 MgSzH ÁTI (500 g műanyag tégely)
 2515/5/09 MgSzH ÁTI (1 kg műanyag tégely)
 2515/6/09 MgSzH ÁTI (1,5 kg műanyag hordó)
 2515/7/09 MgSzH ÁTI (3 kg műanyag hordó)

15. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

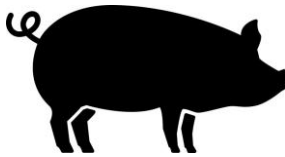
Lot {Gy.sz.}

**A KISMÉRETŰ KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN
FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

50 g-os vagy 100 g-os tégely

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

SURAMOX



2. A HATÓANYAGOK MENNYISÉGI ADATAI

500 mg/g

3. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {Gy.sz.}

4. LEJÁRATI IDŐ

Exp. {hh/éééé}

A KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK – CÍMKESZÖVEG ÉS HASZNÁLATI UTASÍTÁS EGYBEN

500 g-os vagy 1000 g-os vagy 2000 g-os vagy 3000 g-os zsák

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

SURAMOX 500 mg/g por ivóvízbe keveréshez, sertések részére

2. ÖSSZETÉTEL

1 g tartalmaz:

Hatóanyag:

Amoxicillin 500 mg*

*Megfelel 570 mg amoxicillin-trihidrátnak Virbasol eljárással védett formában.

Fehér vagy csaknem fehér, enyhén szemcsés por

3. KISZERELÉSI EGYSÉG

500 g
1000 g
2000 g
3000 g

4. CÉLÁLLAT FAJOK

Sertés

5. TERÁPIÁS JAVALLATOK

Terápiás javallatok

Sertés az alábbi, amoxicillinre érzékeny baktériumok okozta fertőzéseinek gyógykezelésére.
Actinobacillus pleuropneumoniae, *Pasteurella multocida*, *Glaesserella parasuis* és *Streptococcus suis*.

6. ELLENJAVALLATOK

Ellenjavallatok

Nem alkalmazható a hatóanyaggal, más béta-laktám csoportba tartozó antibiotikummal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

Nem alkalmazható a hatóanyaggal vagy más béta-laktám csoportba tartozó antibiotikummal szembeni ismert rezisztencia esetén.

Nem alkalmazható béta-laktamázt termelő baktériumok okozta fertőzések kezelésére.

Nem alkalmazható kifejezett bendőflórával rendelkező kérődzők, lovak, nyúlfélék és rágcsálók, mint például tengerimalac, hörcsög, mongol futóegér kezelésére.

Nem alkalmazható súlyos veseműködési zavarban (anuria, oliguria stb.) szenvedő állatok kezelésére.

7. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉSEK

Különleges figyelmeztetések

Különleges figyelmeztetések:

A gyógyszeres ivóvíz felvétele az állatok klinikai állapotától is függ. A helyes adagolás érdekében az amoxicillin koncentrációját mindig az aktuális vízfogyasztás figyelembevételével kell beállítani. Csökkent vízfogyasztás esetén az állatokat parenterálisan kell kezelni egy megfelelő, injekciós állatgyógyászati készítménnyel.

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

A készítmény alkalmazásakor figyelembe kell venni az antimikrobiális szerek használatára vonatkozó hivatalos, nemzeti és regionális irányelveket. A készítményt az állatból izolált baktériumok érzékenységi vizsgálata alapján kell alkalmazni. Ha erre nincs lehetőség, a terápiát a célbaktériumok érzékenységevel kapcsolatos helyi (regionális, vagy az adott gazdaságban rendelkezésre álló) járványtani információkra kell alapozni. A készítmény jellemzőinek összefoglalójában megadott utasításoktól eltérő alkalmazás növelheti az amoxicillinre rezisztens baktériumok előfordulási arányát, valamint a potenciális keresztrezisztencia miatt csökkentheti a más penicillinekkal történő kezelés hatékonyságát.

A hosszantartó és ismételt kezelés helyett az állománymenedzsmenten kell változtatni, elsősorban a higiéniai feltételek javításával, a megfelelő szellőztetéssel és a stresszmentes környezet biztosításával.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

A penicillinek és cefalosporinok öninjekciózást, belélegzést, lenyelést, vagy bőrre kerülést követően túlérzékenységi (allergiás) reakciót válthatnak ki. A penicillinekkel szembeni túlérzékenység – a keresztreakciók miatt – cefalosporinokkal szembeni túlérzékenységet is okozhat, és fordítva.

Penicillinekre és / vagy cefalosporinokra ismert allergiás személyeknek nem szabad a készítménnyel érintkezésbe kerülniük.

Az állatgyógyászati készítmény előkészítése, alkalmazása során megfelelő védőfelszerelés porvédő maszk (pl. az EN149 európai szabványnak megfelelő egyszer használatos félmaszk, vagy az EN140 európai szabványnak megfelelő többször használható maszk, EN143 szabvány szerinti szűrőbetéttel), védőkesztyű, védőszemüveg, védőruha viselése kötelező. Használat után kezet kell mosni. A készítmény alkalmazása során enni, inni és dohányozni tilos. A készítmény bőrrel és szemmel való érintkezését kerülni kell. A készítménnyel való érintkezés esetén az érintett területet bő vízzel le kell mosni. Ha a készítménnyel való munkavégzés során a kezelést végző személyen túlérzékenységre utaló klinikai tünetek (pl. bőrkirütés, az arc, az ajkak, a szemhéjak duzzanata, légzési nehézségek) mutatkoznak, azonnal orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

Vemhesség, laktáció, tojásrakás idején történő alkalmazás:

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága kocákban nem igazolt vemhesség vagy laktáció idején. Kizárólag a kezelést végző állatorvos által elvégzett előny/kockázat elemzésnek megfelelően alkalmazható.

Gyógyszerkölcsonhatások és egyéb interakciók:

Az amoxicillin hatását a bakteriosztatikus gyógyszerek például tetraciklinek, makrolidok és szulfonamidok egyidejű adása semlegesíti, ezért bakteriosztatikus hatású készítményekkel egyidejűleg nem alkalmazható.

Túladagolás:

A készítménnyel végzett célállat-tolerancia vizsgálatok során toxikus hatásra utaló tüneteket, illetve biokémiai elváltozásokat a terápiás adag ötszörösének alkalmazásakor sem észleltek.

Amennyiben nagyfokú túladagolás következtében toxikus tünetek lépnek fel, a kezelést abba kell hagyni és a tüneteket mutató állatokat szükség szerint tünetileg kell kezelni.

Főbb inkompatibilitások:

Kompatibilitási vizsgálatok hiányában ezt az állatgyógyászati készítményt tilos keverni más állatgyógyászati készítménnyel.

8. MELLÉKHATÁSOK

Mellékhatások

Sertés:

Nem meghatározott gyakoriság (a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg):

Túlérzékenységi reakció¹ (pl. allergiás reakció¹)

¹ A penicillinek és cefalosporinok okozhatják. Alkalmanként súlyos lehet.

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi a készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. Ha bármilyen mellékhatást észlel, még ha az nem is szerepel ebben a használati utasításban, vagy úgy gondolja, hogy a készítmény nem hatott, értesítse erről a kezelő állatorvost! A mellékhatásokat a forgalombahozatali engedély jogosultjának vagy a forgalombahozatali engedély jogosultja helyi képviselőjének is bejelentheti a jelen címkeszöveg végén található elérhetőségeken vagy a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren:

Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal

Állatgyógyászati Termékek Igazgatósága

Postafiók 30

H-1525 Budapest

E-mail: E-pharmacovigilance@nebih.gov.hu

Honlap: <https://portal.nebih.gov.hu/-/pharmacovigilance>

9. ADAGOLÁS ÁLLATFAJOK SZERINT, AZ ALKALMAZÁS MÓDSZERE ÉS MÓDJA

Adagolás állatfajok szerint, az alkalmazás módszere és módja

Szájon át, ivóvízbe keverve alkalmazandó.

Dózis: 20 mg amoxicillin /ttkg /nap 5 napon át.

Az itatóvízhez keverendő állatgyógyászati készítmény mennyiségének kiszámítását (g) az alábbi táblázat segíti:

állomány össz. ttkg	Suramox 500 mg/g por ivóvízbe keveréshez sertések részére A.U.V. 20 mg/ttkg dózisban
1000	40 g
5000	200 g
10 000	400 g
15 000	600 g
20 000	800 g

A Suramox 500 mg/g por ivóvízbe keveréshez sertések részére A.U.V. hatóanyagát Virbasol-eljárással védetté tették, ami stabilizálja, és ellenállóvá teszi a hatóanyagot, valamint megnöveli az oldhatóságát.

Lökésterápia: Naponta egyszer a szükséges mennyiséget először kismennyiségű vízben kell feloldani, majd az így kapott törzsoldatot bele kell keverni az egyszerre elfogyasztandó ivóvíz mennyiségébe.

10. A HELYES ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ ÚTMUTATÁS

A helyes alkalmazásra vonatkozó útmutatás

A gyógyszeres oldatot közvetlenül a felhasználás előtt, friss ivóvízzel kell elkészíteni. A 24 óra alatt el nem fogyasztott gyógyszeres ivóvizet meg kell semmisíteni, és frissen készített gyógyszeres ivóvízzel kell pótolni. A kezelés ideje alatt az állatok kizárólag a gyógyszeres ivóvizet kaphatják, hogy felvegyék a szükséges gyógyszer mennyiséget. A gyógyszeres víz elkészítésénél figyelembe kell venni a kezelendő állatok testtömegét és tényleges napi vízfelvételét. A vízfelvétel különböző tényezőktől függ, mint például állatfaj, az állat kora, klinikai állapota, állattartási körülmények (például hőmérséklet, világítási rendszer). A megfelelő adagolás érdekében az amoxicillin koncentrációját ezek figyelembevételével kell beállítani.

A számított mennyiségű készítmény kiméréséhez arra alkalmas, kalibrált mérleget ajánlott használni.

A helyes adagolás biztosítása és az aludozórozás elkerülése érdekében a testtömeget a lehető legpontosabban kell meghatározni.

A kezelés végeztével a vízellátó rendszert megfelelő módon ki kell tisztítani, hogy elkerülhető legyen a hatóanyag szubterápiás dózisban való felvétele.

11. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Hús és egyéb ehető szövetek: 12 nap,

12. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ÓVINTÉZKEDÉSEK

Különleges tárolási óvintézkedések

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Az eredeti csomagolásban tárolandó.

Ez az állatgyógyászati készítmény különleges tárolási hőmérsékletet nem igényel.

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a tasakon feltüntetett lejárati időn belül szabad felhasználni! A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

13. AZ ÁRTALMATLANNÁ TÉTELRE VONATKOZÓ KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK

A gyógyszerek nem kerülhetnek a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba!

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat az állatgyógyászati készítményre vonatkozó helyi előírásoknak és a nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani. Ezek az intézkedések a környezetet védik.

Kérdezze meg a kezelő állatorvost, hogy milyen módon semmisítse meg a továbbiakban nem szükséges állatgyógyászati készítményeket! Ezek az intézkedések a környezetet védik.

14. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY BESOROLÁSA

Az állatgyógyászati készítmények besorolása

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

15. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I) ÉS A KISZERELÉSEK

2515/8/09 MgSzH ÁTI (2 kg zsák)
 2515/9/09 MgSzH ÁTI (500 g zsák)
 2515/10/09 MgSzH ÁTI (1 kg zsák)
 2515/11/09 MgSzH ÁTI (3 kg zsák)

Kiszerezések

500 g
 1000 g
 2000 g
 3000 g

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.

16. A CÍMKESZÖVEG LEGUTÓBBI FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA
--

A címkeszöveg legutóbbi felülvizsgálatának dátuma

2025. július 23.

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el a készítmények uniós adatbázisában.

17. KAPCSOLATTARTÁSI ADATOK

Kapcsolattartási adatok

A forgalombahozatali engedély jogosultja:

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

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

FC France SAS
 8 Rue des Aulnaies
 95420 Magny en Vexin
 Franciaország

Helyi képviselő és kapcsolattartási adatok a feltételezett mellékhatások bejelentése céljából:

VIRBAC HUNGARY KFT
 Váci utca 81. 4 emelet.
 HU-1056 Budapest
 Tel.: +36703387177
 akos.csoman@virbac.hu

18. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

19. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

20. LEJÁRATI IDŐ

Exp. {hh/éééé}

A tartály első felbontása után felhasználható: 10 nap.

Az előírás szerinti feloldás után felhasználható: 24 óra.

21. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {Gy.sz.}

**HASZNÁLATI UTASÍTÁS
ÉS CÍMKE**
50 g-os vagy 100 g-os doboz
200 g-os vagy 500 g-os vagy 1 kg-os téglya
1,5 kg-os vagy 3 kg-os hordó

1. Az állatgyógyászati készítmény neve

SURAMOX 500 mg/g por ivóvízbe keveréshez sertések részére

2. Összetétel

1 g tartalmaz:

Hatóanyag:

Amoxicillin 500 mg*

*Megfelel 570 mg amoxicillin-trihidrátnak Virbasol eljárással védett formában.

Fehér vagy csaknem fehér, enyhén szemcsés por

3. Célállat fajok

Sertés.

4. Terápiás javallatok

Sertés alábbi, amoxicillinre érzékeny baktériumok okozta fertőzéseinek gyógykezelésére.
Actinobacillus pleuropneumoniae, *Pasteurella multocida*, *Glaesserella parasuis* és *Streptococcus suis*.

5. Ellenjavallatok

Nem alkalmazható a hatóanyaggal, más béta-laktám csoportba tartozó antibiotikummal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

Nem alkalmazható a hatóanyaggal vagy más béta-laktám csoportba tartozó antibiotikummal szembeni ismert rezisztencia esetén.

Nem alkalmazható béta-laktamázt termelő baktériumok okozta fertőzések kezelésére.

Nem alkalmazható kifejezett bendőflórával rendelkező kérődzők, lovak, nyúl-félék és rágcsálók, mint például tengerimalac, hörcsög, mongol futóegér kezelésére.

Nem alkalmazható súlyos veseműködési zavarban (anuria, oliguria stb.) szenvedő állatok kezelésére.

6. Különleges figyelmeztetések

Különleges figyelmeztetések:

A gyógyszeres ivóvíz felvétele az állatok klinikai állapotától is függ. A helyes adagolás érdekében az amoxicillin koncentrációját mindig az aktuális vízfogyasztás figyelembevételével kell beállítani. Csökkent vízfogyasztás esetén az állatokat parenterálisan kell kezelni egy megfelelő, injekciós állatgyógyászati készítménnyel.

Különleges óvintézkedések a célállatfajokon való biztonságos alkalmazáshoz:

A készítmény alkalmazásakor figyelembe kell venni az antimikrobiális szerek használatára vonatkozó hivatalos, nemzeti és regionális irányelveket. A készítményt az állatból izolált baktériumok érzékenységi vizsgálata alapján kell alkalmazni. Ha erre nincs lehetőség, a terápiát a célbaktériumok érzékenységevel kapcsolatos helyi (regionális, vagy az adott gazdaságban rendelkezésre álló) járványtani információkra kell alapozni. A készítmény jellemzőinek összefoglalójában megadott utasításoktól eltérő alkalmazás növelheti

az amoxicillinre rezisztens baktériumok előfordulási arányát, valamint a potenciális keresztrezisztencia miatt csökkentheti a más penicillinekkal történő kezelés hatékonyságát.

A hosszantartó és ismételt kezelés helyett az állománymenedzsmenten kell változtatni, elsősorban a higiéniai feltételek javításával, a megfelelő szellőztetéssel és a stresszmentes környezet biztosításával.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

A penicillinek és cefalosporinok öninjekciózást, belélegzést, lenyelést, vagy bőrre kerülést követően túlérzékenységi (allergiás) reakciót válthatnak ki. A penicillinekkal szembeni túlérzékenység – a keresztreakciók miatt – cefalosporinokkal szembeni túlérzékenységet is okozhat, és fordítva.

Penicillinekre és / vagy cefalosporinokra ismert allergiás személyeknek nem szabad a készítménnyel érintkezésbe kerülniük.

Az állatgyógyászati készítmény előkészítése, alkalmazása során az alábbi egyéni védőfelszerelés viselése kötelező: porvédő maszk (pl. az EN149 európai szabványnak megfelelő egyszer használatos félmaszk, vagy az EN140 európai szabványnak megfelelő többször használható maszk, EN143 szabvány szerinti szűrőbetéttel), védőkesztyű, védőszemüveg, védőruha. Használat után kezet kell mosni. A készítmény alkalmazása során enni, inni és dohányozni tilos. A készítmény bőrrel és szemmel való érintkezését kerülni kell. A készítménnyel való érintkezés esetén az érintett területet bő vízzel le kell mosni. Ha a készítménnyel való munkavégzés során a kezelést végző személyen túlérzékenységre utaló klinikai tünetek (pl. bőrkirritás, az arc, az ajkak, a szemhéjak duzzanata, légzési nehézségek) mutatkoznak, haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

Vemhesség és laktáció:

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága kocákban nem igazolt vemhesség vagy laktáció idején. Kizárólag a kezelést végző állatorvos által elvégzett előny/kockázat elemzésnek megfelelően alkalmazható.

Gyógyszerköölcsönhatás és egyéb interakciók:

Az amoxicillin hatását a bakteriosztatikus gyógyszerek például tetraciklinek, makrolidok és szulfonamidok egyidejű adása semlegesíti, ezért bakteriosztatikus hatású készítményekkel egyidejűleg nem alkalmazható.

Túladagolás:

A készítménnyel végzett célállat-tolerancia vizsgálatok során toxikus hatásra utaló tüneteket, illetve biokémiai elváltozásokat a terápiás adag ötszörösének alkalmazásakor sem észleltek.

Amennyiben nagyfokú túladagolás következtében toxikus tünetek lépnek fel, a kezelést abba kell hagyni és a tüneteket mutató állatokat szükség szerint tünetileg kell kezelni.

Főbb inkompatibilitások:

Kompatibilitási vizsgálatok hiányában ezt az állatgyógyászati készítményt tilos keverni más állatgyógyászati készítménnyel.

7. Mellékhatások

Sertés:

Nem meghatározott gyakoriság (a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg):
Túlérzékenységi reakció ¹ (pl. allergiás reakció ¹)

¹ A penicillinek és cefalosporinok okozhatják. Alkalmanként súlyos lehet.

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi a készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. Ha bármilyen mellékhatást észlel, még ha az nem is szerepel ebben a használati utasításban, vagy úgy gondolja, hogy a készítmény nem hatott, értesítse erről a kezelő állatorvost! A mellékhatásokat a forgalombahozatali engedély jogosultjának vagy a forgalombahozatali engedély jogosultja helyi képviselőjének is bejelentheti a jelen használati utasítás végén található elérhetőségeken vagy a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren:

Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal

Állatgyógyászati Termékek Igazgatósága

Postafiók 30
H-1525 Budapest
E-mail: E-pharmacovigilance@nebih.gov.hu
Honlap: <https://portal.nebih.gov.hu/-/pharmacovigilance>

8. Adagolás állatfajok szerint, az alkalmazás módszere és módja

Szájon át, ivóvízbe keverve alkalmazandó.

Dózis: 20 mg amoxicillin /ttkg /nap 5 napon át.

Az itatóvízhez keverendő állatgyógyászati készítmény mennyiségének kiszámítását (g) az alábbi táblázat segíti:

állomány össz. ttkg	Suramox 500 mg/g por ivóvízbe keveréshez sertések részére A.U.V. 20 mg/ttkg dózisban
1000	40 g
5000	200 g
10 000	400 g
15 000	600 g
20 000	800 g

A Suramox 500 mg/g por ivóvízbe keveréshez sertések részére A.U.V. hatóanyagát Virbasol-eljárással védetté tették, ami stabilizálja, és ellenállóvá teszi a hatóanyagot, valamint megnöveli az oldhatóságát.

Lökésterápia: Naponta egyszer a szükséges mennyiséget először kismennyiségű vízben kell feloldani, majd az így kapott törzsoldatot bele kell keverni az egyszerre elfogyasztandó ivóvíz mennyiségébe.

9. A helyes alkalmazásra vonatkozó útmutatás

A gyógyszeres oldatot közvetlenül a felhasználás előtt, friss ivóvízzel kell elkészíteni. A 24 óra alatt el nem fogyasztott gyógyszeres ivóvizet meg kell semmisíteni, és frissen készített gyógyszeres ivóvízzel kell pótolni. A kezelés ideje alatt az állatok kizárólag a gyógyszeres ivóvizet kaphatják, hogy felvegyék a szükséges gyógyszer mennyiséget. A gyógyszeres víz elkészítésénél figyelembe kell venni a kezelendő állatok testtömegét és tényleges napi vízfelvételét. A vízfelvétel különböző tényezőktől függ, mint például állatfaj, az állat kora, klinikai állapota, állattartási körülmények (például hőmérséklet, világítási rendszer). A megfelelő adagolás érdekében az amoxicillin koncentrációját ezek figyelembevételével kell beállítani.

A számított mennyiségű készítmény kiméréséhez arra alkalmas, kalibrált mérleget ajánlott használni.

A helyes adagolás biztosítása és az aluldozírozás elkerülése érdekében a testtömeget a lehető legpontosabban kell meghatározni.

A kezelés végeztével a vízellátó rendszert megfelelő módon ki kell tisztítani, hogy elkerülhető legyen a hatóanyag szubterápiás dózisban való felvétele.

10. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Hús és egyéb ehető szövetek: 12 nap

11. Különleges tárolási óvintézkedések

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Az eredeti csomagolásban tárolandó.

Ez az állatgyógyászati készítmény különleges tárolási hőmérsékletet nem igényel.

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a tasakon feltüntetett lejárati időn belül szabad felhasználni! A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: 10 nap.

Az előírás szerinti feloldás után felhasználható: 24 óra.

12. Az ártalmatlanná tételre vonatkozó különleges óvintézkedések

A gyógyszerek nem kerülhetnek a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba!

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat az állatgyógyászati készítményre vonatkozó helyi előírásoknak és a nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani. Ezek az intézkedések a környezetet védik.

Kérdezze meg a kezelő állatorvost, hogy milyen módon semmisítse meg a továbbiakban nem szükséges állatgyógyászati készítményeket!

13. Az állatgyógyászati készítmények besorolása

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

14. A forgalombahozatali engedély száma(i) és a kiserelések

2515/1/09 MgSzH ÁTI (50 g műanyag tégely)
 2515/2/09 MgSzH ÁTI (100 g műanyag tégely)
 2515/3/09 MgSzH ÁTI (200 g műanyag tégely)
 2515/4/09 MgSzH ÁTI (500 g műanyag tégely)
 2515/5/09 MgSzH ÁTI (1 kg műanyag tégely)
 2515/6/09 MgSzH ÁTI (1,5 kg műanyag hordó)
 2515/7/09 MgSzH ÁTI (3 kg műanyag hordó)

A közvetlen csomagolás jellege és összetétele:

50 g, 100 g, műanyag (HDPE) tégely fólia hegesztéssel és csavaros kupakkal lezárva, papírdobozban.
 200 g, műanyag (HDPE) tégely fólia hegesztéssel és csavaros kupakkal lezárva.
 500 g, 1 kg, műanyag (HDPE) tégely fólia hegesztéssel és csavaros kupakkal lezárva.
 1,5 kg, 3 kg, műanyag (HDPE) hordó gumibetétes csavaros kupakkal lezárva.

Előfordulhat, hogy nem minden kiserelés kerül kereskedelmi forgalomba.

15. A használati utasítás legutóbbi felülvizsgálatának dátuma

2025. július 23.

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el a készítmények uniós adatbázisában (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kapcsolattartási adatok

A forgalombahozatali engedély jogosultja:

VIRBAC
 1ère avenue 2065m LID
 06516 Carros
 Franciaország

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

FC France SAS
8 Rue des Aulnaies
95420 Magny en Vexin
Franciaország

Helyi képviselő és kapcsolattartási adatok a feltételezett mellékhatások bejelentése céljából:

VIRBAC HUNGARY KFT
Váci utca 81. 4. emelet.
HU-1056 Budapest
Tel.: +36703387177
akos.csoman@virbac.hu

Az állatgyógyászati készítménnyel kapcsolatos további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez.