

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**1. NAAM VAN HET
DIERGENEESMIDDEL**

Suramox 1000 mg/g poeder voor gebruik in drinkwater voor kippen, eenden, kalkoenen

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per gram poeder :

Werkzame bestanddelen

Amoxicilline trihydraat 1000 mg (equivalent aan 871.24 mg amoxicilline)

2. FARMACEUTISCHE VORM

Poeder voor gebruik in drinkwater
Wit, of bijna wit, kristallijn poeder

4. KLINISCHE GEGEVENS**4.1 Doeldiersoorten**

Kip, eend, kalkoen

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoorten

Behandeling van infecties bij kippen, kalkoenen en eenden veroorzaakt door bacteriën gevoelig voor amoxicilline.

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij herkauwers, paarden, lagomorfen en knaagdieren zoals konijnen, hamsters, woestijnratten en cavia's.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Geen

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik**Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren**

Niet gebruiken bij dieren met een overgevoeligheid voor penicillines en andere β -lactam antibiotica.

Het gebruik van het product dient gebaseerd te zijn op gevoeligheidstesten en er moet rekening worden gehouden met het officiële en nationale antimicrobiële beleid. Resistentie tegen amoxicilline kan variëren, daarom moet het gebruik van het product worden gebaseerd

op kweek en gevoeligheid van micro-organismen afkomstig van ziektegevallen op het bedrijf of uit recente eerdere ervaringen op het bedrijf .

Onjuist gebruik van het product

kan het aantal bacteriën dat resistent is tegen amoxicilline verhogen en de effectiviteit hiervan verminderen.

Niet effectief tegen beta-lactamase producerende organismen.

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het geneesmiddel aan de dieren toedient

Adem de stof niet in en vermijd aanraking met de huid. Draag daartoe handschoenen en een wegwerp halfgelaatsmasker volgens Europese norm EN 140 met een filter volgens EN 143.

Penicillines kunnen overgevoeligheid (allergie) veroorzaken na inademing, inslikken en huidcontact. Overgevoeligheid voor penicillines kan leiden tot kruisreacties met cefalosporinen en omgekeerd. Allergische reacties op deze stoffen kunnen, in sommige gevallen ernstig zijn.

Personen met een bekende overgevoeligheid voor amoxicilline of die geadviseerd zijn om niet met dergelijke middelen te werken moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Als u symptomen, zoals huiduitslag, ontwikkelt na contact, dient een arts te worden geraadpleegt en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Zwelling van het gezicht, lippen of ogen of moeilijkheden met ademen zijn ernstigere symptomen, die onmiddellijke medische aandacht vereisen.

Niet roken, eten of drinken tijdens gebruik van het product.

Handen wassen na gebruik.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Penicillines en cefalosporinen kunnen overgevoeligheidsreacties na toediening veroorzaken. Allergische reacties op deze stoffen kunnen in sommige gevallen ernstig zijn.

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Uit laboratoriumonderzoek bij ratten zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene effecten als gevolg van toediening van amoxicilline.

Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risicobeoordeling door de verantwoordelijke dierenarts

4.8 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

De bactericide werking van amoxicilline wordt geneutraliseerd door gelijktijdig gebruik van geneesmiddelen met bacteriostatische werking.

Niet gebruiken samen met neomycine omdat deze stof de absorptie van orale penicillines blokkeert.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Het product wordt toegediend in het drinkwater.

De volgende formule kan worden gebruikt om de benodigde hoeveelheid product per dag (in gram) te berekenen:

$$\frac{\text{Aantal vogels} \times \text{gemiddeld levend gewicht (kg)}}{1000/20 \text{ (voor 20 mg/kg) of } 1000/15 \text{ (voor 15 mg/kg)}}$$

Kippen:

De aanbevolen dosering is 15 mg amoxicilline trihydraat per kg lichaamsgewicht.

De totale duur van de behandeling bedraagt 3 opeenvolgende dagen of in ernstige gevallen 5 opeenvolgende dagen.

Eenden:

Aanbevolen dosering is 20 mg amoxicilline trihydraat per kg lichaamsgewicht gedurende 3 opeenvolgende dagen.

Kalkoenen:

Aanbevolen dosering is 15-20 mg amoxicilline trihydraat per kg lichaamsgewicht gedurende 3 opeenvolgende dagen of in ernstige gevallen gedurende 5 opeenvolgende dagen.

Teneinde een juiste dosering te berekenen, dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk te worden bepaald. Dit om onderdosering te vermijden.

De opname van gemedicineerd drinkwater is afhankelijk van de klinische conditie van de dieren. Teneinde een juiste dosering te verkrijgen, dient de concentratie amoxicilline in het drinkwater dienovereenkomstig te worden aangepast.

Bereid de oplossing met vers leidingwater direct voor gebruik.

Gemedicineerd drinkwater dient elke 24 uur te worden vervangen.

Om de consumptie van het gemedicineerde water te garanderen, moeten de dieren geen toegang hebben tot andere watervoorziening tijdens een behandeling. Het gebruik van geschikte, geijkte weegapparatuur voor het beheer van de berekende hoeveelheid van het product is aanbevolen.

Oplosbaarheid in water varieert afhankelijk van de temperatuur en waterkwaliteit en van de duur en de intensiteit van het roeren. Onder de ongunstigste omstandigheden (10°C en zacht water), is de maximale oplosbaarheid ongeveer 1,0 g /L maar dit neemt toe door de temperatuur te verhogen. Bij 25°C en in hard water wordt de maximale oplosbaarheid verhoogd tot ten minste 2 g / L.

Voor vstockoplossing en bij het gebruik van een doseersysteem: zorg dat de maximale oplosbaarheid, die onder de gegeven omstandigheden kan worden bereikt, niet wordt overschreden. Pas de instellingen van de stroomsnelheid van de doseerpomp aan afhankelijk van de concentratie van de voorraadoplossing en van de wateropname van de behandelde dieren. Een matige stijging van de temperatuur en het voortdurend roeren kunnen helpen om de oplosbaarheid te verhogen.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

Er zijn geen bijwerkingen waargenomen na toediening van 5 maal de aanbevolen dosering. Behandeling dient symptomatisch te zijn en er is geen specifiek antidotum beschikbaar.

4.11 Wachttermijn(en)

Kippen; (Orgaan)vlees	1 dag
Eenden (Orgaan)vlees	9 dagen
Kalkoen (Orgaan)vlees	5 dagen

Niet voor gebruik bij vogels die eieren voor menselijke consumptie produceren.

Niet gebruiken binnen 3 weken voor het begin van de leg.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Beta-lactam antibiotica, penicillines

ATCvet-code: QJ01CA04

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Amoxicilline is een bactericide antibioticum dat behoort tot de semi-synthetische penicilline-groep. Het dankt zijn activiteit aan de remming van de ontwikkeling van het peptidoglycaan netwerkstructuur in de bacteriële celwand.

Amoxicilline is een semisynthetische penicilline met een breed werkingsspectrum tegen Gram positieve en Gram negatieve bacteriën.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Amoxicilline wordt goed geabsorbeerd na orale toediening en het is stabiel in aanwezigheid van maagzuur. Uitscheiding van amoxicilline gebeurt vooral in onveranderde vorm via de nieren daardoor is er een hoge concentratie in nierweefsel en urine. Amoxicilline heeft een goede distributie in de lichaamsvloeistoffen.

Bij kippen wordt amoxicilline snel geabsorbeerd met T_{max} (= 1 uur) en amoxicilline concentraties $<0,25 \mu\text{g/ml}$ na 6 uur, na een dosis van 10 mg/kg.

Bij kalkoenen, bij een dosis van 10 mg/kg, was de C_{max} lager dan waargenomen bij kippen.

Bij eenden daalde een orale dosis van 20 mg/kg tot onder het niveau van $0,25 \mu\text{g/ml}$, 5 uur na toediening.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Geen

6.2 Onverenigbaarheden

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, moet het middel niet met andere diergeneesmiddelen worden vermengd.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking:	3 jaar.
Houdbaarheid na eerste opening van de container:	3 maanden.
Houdbaarheid na verdunning / reconstitutie volgens instructies:	24 uur.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Na opening, niet bewaren boven 25°C.

Na opening, houd de zak zorgvuldig gesloten ter bescherming tegen licht en vocht.

Niet geconsumeerd gemedicineerd water dient na 24 uur te worden weggegooid.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

100 g, 500 g, 1000 g en 5000 g in aluminium zakken (PET - ALU - LDPE)

De 5000 g zak zal worden voorzien van een zip-lock.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor de verwijdering van het ongebruikte diergeneesmiddel of eventueel uit het gebruik van een dergelijk middel voortvloeiend afvalmateriaal

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de nationale vereisten te worden verwijderd.

7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

VIRBAC

1ère avenue 2065m L.I.D.

06516 Carros

Frankrijk

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

NL: REG NL 112820

BE: BE-V442845

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/LAATSTE VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum eerste vergunningverlening: 20/09/2013

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

15/01/2016

KANALISATIE

UDD - Op diergeneeskundig voorschrift