

Приложение I

**Списък с имената, фармацевтичните форми,
концентрациите на ветеринарномедицинските продукти,
видовете животни, заявителите/притежателите на лиценз
за употреба в държавите членки**

Държава членка на ЕС/ЕИП	Заявител/Притежател на лиценз за употреба	Наименование на продукта	Международно непатентовано име (INN)	Концентрация	Фармацевтична форма	Видове животни
Белгия	Merial Belgium SA Culliganlaan 1c 1831 Diegem Белгия	Captalin	Spiramycin	1 000 000 IU/ml	Инжекционен разтвор	Говеда
България	Ceva Animal Health Bulgaria Ltd 26 Elemag Str., ent.B, app.1 Sofia 1113 България	Spirovet 600 000 IU/ml инжекционен разтвор за говеда и свине/ Spirovet 600 000IU/ml solution for injection for cattle and pigs	Spiramycin	600 000 IU/ml	Инжекционен разтвор	Говеда Свине
Чешка република	Merial 29 avenue Tony Garnier 69007- Lyon Франция	SUANOVIL 20 injekční roztok	Spiramycin	600 000 IU/ml	Инжекционен разтвор	Говеда Свине
Чешка република	Ceva Sante Animale Z.I. La Ballastiere Libourne Франция	SPIROVET 600 000 IU/ml solution for injection for cattle and pigs	Spiramycin	600 000 IU/ml	Инжекционен разтвор	Говеда Свине
Естония	Merial 29 avenue Tony Garnier 69007 Lyon Франция	Suanovil 20	Spiramycin	600 000 IU/ml	Инжекционен разтвор	Говеда Свине
Естония	Ceva Sante Animale 10 avenue de la Ballastiere 33500 Libourne Франция	Spirovet	Spiramycin	600 000 IU/ml	Инжекционен разтвор	Говеда Свине

Държава членка на ЕС/ЕИП	Заявител/Притежател на лиценз за употреба	Наименование на продукта	Международно непатентовано име (INN)	Концентрация	Фармацевтична форма	Видове животни
Франция	Merial 29 avenue Tony Garnier 69007 Lyon Франция	Suanovil 20	Spiramycin	600 000 IU/ml	Инжекционен разтвор	Говеда Свине
Франция	Merial 29 avenue Tony Garnier 69007 Lyon Франция	Captalin	Spiramycin	1 000 000 IU/ml	Инжекционен разтвор	Говеда
Франция	Ceva Sante Animale 10 avenue de la Ballastiere 33500 Libourne Франция	Spirovet	Spiramycin	600 000 IU/ml	Инжекционен разтвор	Говеда Свине
Франция	Ceva Sante Animale 10 avenue de la Ballastiere 33500 Libourne Франция	Spiramycine CEVA 600 000 UI/ML solution injectable pour bovins et porcins	Spiramycin	600 000 IU/ml	Инжекционен разтвор	Говеда Свине
Гърция	Merial 29 avenue Tony Garnier 69007 Lyon Франция	Suanovil 20	Spiramycin	600 000 IU/ml	Инжекционен разтвор	Говеда Свине
Унгария	Merial 29 avenue Tony Garnier 69007 Lyon Франция	Suanovil 20% injekció	Spiramycin	600 000 IU/ml	Инжекционен разтвор	Говеда Свине
Унгария	Ceva-Phylaxia Zrt. Szállás u. 5 1107 Budapest Унгария	Spirovet 600 000 NE/ml, injekció szarvasmarha és sertés részére	Spiramycin	600 000 IU/ml	Инжекционен разтвор	Говеда Свине

Държава членка на ЕС/ЕИП	Заявител/Притежател на лиценз за употреба	Наименование на продукта	Международно непатентовано име (INN)	Концентрация	Фармацевтична форма	Видове животни
Ирландия	Ceva Sante Animale 10 avenue de la Ballastiere 33500 Libourne Франция	SPIROVET 600 000 IU/ml solution for injection for cattle and pigs	Spiramycin	600 000 IU/ml	Инжекционен разтвор	Говеда Свине
Италия	Merial Italia S.p.A. Via Vittor Pisani 16 20124 Milano Италия	Captalin	Spiramycin	1 000 000 IU/ml	Инжекционен разтвор	Говеда
Италия	Merial Italia S.p.A. Via Vittor Pisani 16 20124 Milano Италия	Spiramin	Spiramycin	600 000 IU/ml	Инжекционен разтвор	Говеда Свине
Италия	Ceva Salute Animale S.p.A. Viale Colleoni, 15 20864 Agrate Brianza (MB) Италия	Spiravet 20	Spiramycin	600 000 IU/ml	Инжекционен разтвор	Говеда Свине
Латвия	Merial 29 avenue Tony Garnier 69007 Lyon Франция	Suanovil 20	Spiramycin	600 000 IU/ml	Инжекционен разтвор	Говеда Свине
Литва	Ceva Sante Animale Z.I. La Ballastière 33500 Libourne Франция	SPIROVET 600 000 TV/ml, injekcinis tirpalas galvijams ir kiaulėms	Spiramycin	600 000 IU/ml	Инжекционен разтвор	Говеда Свине

Държава членка на ЕС/ЕИП	Заявител/Притежател на лиценз за употреба	Наименование на продукта	Международно непатентовано име (INN)	Концентрация	Фармацевтична форма	Видове животни
Португалия	Merial Portuguesa - Saúde Animal, LDA Av. Maria Lamas, lote 19 - BL. A Piso 2 Parque Industrial e Comercial Serra das Minas 2635-432 Rio de Mouro Португалия	Suanovil 20	Spiramycin	600 000 IU/ml	Инжекционен разтвор	Говеда Свине
Португалия	Ceva Saúde Animal - Produtos Farmacêuticos e Imunológicos, Lda. Rua Doutor António Loureiro Borges, 9/9A, 9ºA Miraflores 1495-131 Algés Португалия	SPIROVET 600 000 UI/ml solução injetável para bovinos e suínos	Spiramycin	600 000 IU/ml	Инжекционен разтвор	Говеда Свине
Румъния	Ceva Sante Animale Z.I. de la Ballastiere, BP 126 33500 Libourne Cedex ФРАНЦИЯ	Spirovet	Spiramycin	600 000 IU/ml	Инжекционен разтвор	Говеда Свине
Румъния	Merial Rue de Bourgelat 17 69002 Lyon Франция	Suanovil 20	Spiramycin	600 000 IU/ml	Инжекционен разтвор	Говеда Свине
Словакия	Merial 29 avenue Tony Garnier 69007 Lyon Франция	Suanovil 20 injekčný roztok	Spiramycin	600 000 IU/ml	Инжекционен разтвор	Говеда Свине

Държава членка на ЕС/ЕИП	Заявител/Притежател на лиценз за употреба	Наименование на продукта	Международно непатентовано име (INN)	Концентрация	Фармацевтична форма	Видове животни
Словения	Ceva Sante Animale 10 avenue de la Ballastiere 33500 Libourne Франция	SPIROVET 600 000 IU/ml raztopina za injiciranje za govedo in prašiče	Spiramycin	600000 IU/ml	Инжекционен разтвор	Говеда Свине
Испания	Merrial Laboratorios S.A. Tarragona, N° 161 - Locales D/E 08820 Barcelona Испания	Suanovil 20	Spiramycin	600 000 IU/ml	Инжекционен разтвор	Говеда Свине
Обединеното Кралство	Ceva Animal Health Ltd Unit 3 Anglo Office Park White Lion Road Amersham Buckinghamshire HP7 9FB Обединеното Кралство	Spirovet	Spiramycin	600 000 IU/ml	Инжекционен разтвор	Говеда Свине

Приложение II

Научни заключения и основания за изменение на кратките характеристики на продукта, етикета и листовките за употреба

Общо резюме на научната оценка на Suanovil 20 и свързани с него имена, Captalin и свързани с него имена и генеричните им продукти (вж. Приложение I)

1. Въведение

Ветеринарномедицинските продукти Suanovil 20 инжекционен разтвор и неговият генеричен продукт Spirovet са инжекционни разтвори, които съдържат 20 g спирамицин на 100 ml, съответстващи на 600 000 IU спирамицин на ml.

Captalin инжекционен разтвор съдържа 31,25 g спирамицин на 100 ml, съответстващи на 1 000 000 IU спирамицин на ml.

Спирамицин е макролиден антибиотик, който оказва бактериостатично действие срещу *Mycoplasma*, грам-отрицателни и грам-положителни бактерии, които причиняват инфекции при говеда и свине.

Ветеринарномедицинският продукт Suanovil 20 и свързаните с него имена е разрешен за употреба при говеда в няколко държави членки за лечение и профилактика на респираторни и стомашно-чревни инфекции, мастит, метрит, омфалит и омфалофлебит, артрит и интердигитални абсцеси, като за възрастни говеда се прилага в доза от 30 000 IU/kg телесна маса веднъж или два пъти през интервал от 24 часа, а за телета в доза от 75 000 IU/kg телесна маса веднъж или два пъти през интервал от 24 часа. Продуктите са разрешени за употреба при свине за лечение на респираторни инфекции, кашлица на животните в свинефермата, атрофичен ринит, инфекции, причинени от *Streptococcus spp.*, еризипел, артрит, лечение и профилактика на мастит, предотвратяване на инфекции при новородени прасенца и инфекциозен гастроентерит, като се прилагат в доза от 75 000 IU/kg телесна маса веднъж или два пъти през интервал от 24 часа.

Следва да се отбележи, че генеричният продукт, Spirovet, е получил разрешение в няколко държави членки за ограничен списък с показания, т.е. само при възрастни говеда за лечение на респираторни заболявания, мастит, метрит и интердигитална некробацилоза в доза от 30 000 IU/kg веднъж или два пъти през интервал от 24 часа. Продуктът е разрешен за употреба при свине за лечение на мастит в доза от 75 000 IU/kg веднъж или два пъти през интервал от 24 часа.

В няколко държави членки Captalin инжекционен разтвор е разрешен за употреба при говеда за лечение на респираторни заболявания в доза от 100 000 IU/kg телесна маса два пъти през интервал от 48 часа и за метафилактика на респираторни заболявания в еднократна доза от 100 000 IU/kg телесна маса.

Поради опасения, свързани с ефикасността, антимикробната резистентност и карентните срокове, на 12 септември 2012 г. Германия представя на Агенцията нотификация за сезиране по член 35 от Директива 2001/82/ЕО за Suanovil 20 и свързаните с него имена, Captalin и свързаните с него имена и техните генерични продукти. От Комитета по лекарствените продукти за ветеринарна употреба (CVMP) е поискано да даде своето становище относно показанията, схемите на дозиране и карентните срокове при говеда и свине, с цел да се гарантира ефикасно лечение и намаляване на риска от развитие на антимикробна резистентност към спирамицин, като се вземат предвид наличните данни, а също и хармонизиране на карентните срокове при говеда и свине за засегнатите продукти.

2. Обсъждане на наличните данни

Въпроси, свързани с ефикасността

Говеда (телета)

Лечение на респираторни инфекции, причинени от *Pasteurella multocida* и *Mannheimia haemolytica*, при дозов режим от 100 000 IU/kg телесна маса два пъти през интервал от 48 часа.

Показанието е подкрепено от данни за чувствителността за *Pasteurella multocida* и *Mannheimia haemolytica*, получени от *in vitro* проучване и от фармакокинетични данни на спирамицин при видовете животни, за които са предназначени ВМП, въз основа на които е извършена подробна фармакокинетична/фармакодинамична (ФК/ФД) оценка. В допълнение, в подкрепа на горепосоченото показание, са представени данни за клиничната ефикасност.

Данни от по-ранни и наскоро проведени *in vitro* проучвания за чувствителност на таргетните патогени са получени от голям брой щамове, събрани от говеда в няколко държави членки на ЕС. Въпреки че сравняването на резултатите от различни лаборатории може да се извършва само с резерв, поради различните методи, които се използват, разпределението на минималните инхибиращи концентрации (MIC) на спирамицин за съответните патогени на респираторния тракт, като *Pasteurella* и *Mannheimia spp.*, като цяло има мономодален характер, от дясната страна на кривата на разпределение на MIC, с MIC₉₀ стойности около 64 µg/ml за говежди изолати, което предполага ограничена *in vitro* чувствителност на тези бактерии към спирамицин.

Фармакокинетичните характеристики, получени от конкретни проучвания, показват, че с терапевтичния режим в плазмата се достигат относително ниски нива на спирамицин (Стах: 6-10 IU/ml, съответстващи на 2–3 µg/ml), докато в бронхоалвеоларния лаваж (4-5 пъти по-високи от плазмените нива) и белодробната тъкан (100 пъти по-високи от плазмените нива) се достигат значително по-високи нива на спирамицин. В периода 4 часа след инжектиране, нивата в белия дроб, определени след този терапевтичен режим, достигат многократно по-високи стойности от съответните плазмени нива и в продължение на 32 часа след еднократна инжекция нивото на персистиращите антитела се задържа високо. Особено високи концентрации на спирамицин са установени в белодробните макрофаги. Нивата на спирамицин в тъканите и течностите се повишават допълнително, когато спирамицин се инжектира за втори път след 48 часа.

С помощта на споменатите по-горе фармакодинамични и фармакокинетични данни е извършена подробна ФК/ФД оценка, която се основава на два параметъра: T>MIC (времето, през което концентрацията надвишава MIC), който се препоръчва за антибиотици с време-зависим ефект, като макролидите и AUC/MIC (площ под кривата на MIC), който се препоръчва за специфични макролиди като азитромицин. В най-лошия случай като таргет за спирамицин е предложено съотношение на AUC/MIC от 100-125 часа.

При прилагането на тези концепции е заключено, че въз основа на ФК/ФД решения, взети при говедата, след прилагане на две инжекции от 100 000 IU/kg телесна маса през интервал от 48 часа, концентрациите на спирамицин в белия дроб, макрофагите и бронхоалвеоларния лаваж достигат респираторните патогени с MIC до 128 µg/ml. Предполага се, че, в сравнение с говедата, фармакокинетичният профил на спирамицин при телетата ще бъде подобен или дори по-благоприятен.

За лечение на респираторни заболявания са представени няколко подходящи клинични проучвания от 1988 г. и 1989 г., прилагащи дозовия режим от 100 000 IU/kg телесна маса веднъж или два пъти през интервал от 48 часа. При тези проучвания ефикасността на спирамицин е сравнена с отрицателните контроли или с други антибиотици, одобрени за тези показания

(окситетрациклин и тилозин). Доказано е, че в сравнение с положителните контроли спирамицин е по-ефикасен и с по-ниска честота на поява на рецидиви.

Лактиращи крави

Лечение на остър клиничен мастит при лактиращи крави, причинен от щамове на *Staphylococcus aureus*, чувствителни към спирамицин при дозов режим от 30 000 IU/kg телесна маса два пъти през интервал от 24 часа.

Показанието е подкрепено от данни за чувствителността на щамове на *Staphylococcus aureus*, получени от *in vitro* проучване и от ФК данни на спирамицин при видовете животни, за които е предназначен ВМП, въз основа на които е извършена подробна фармакокинетична/фармакодинамична (ФК/ФД) оценка. В допълнение, в подкрепа на горепосоченото показание, са представени данни за клиничната ефикасност.

Данните от мониторингови програми за клиничен надзор (VetPath I: 1997-2004, VetPath III: 2007-2012) показват, че значителна част от щамове на *S. aureus*, причиняващи мастит при говедата, са чувствителни към спирамицин *in vitro*, с MIC₅₀ и MIC₉₀ съответно 4 µg/ml и 8 µg/ml. При над 64 µg/ml се наблюдава популация с ограничена резистентност. Моделът на разпределение на MIC не е променен особено през последните години.

Фармакокинетичните свойства на спирамицин, прилаган в доза от 30 000 IU/kg телесна маса, са изследвани в едно проучване. Получените от това проучване фармакокинетични характеристики показват, че с терапевтичния режим в плазмата се достигат относително ниски нива на спирамицин (C_{max}: 1,44 IU/ml, съответстващи на 0,45 µg/ml), докато в млякото нивата на спирамицин са значително по-високи (50 пъти по-високи от тези в плазмените нива).

С помощта на фармакодинамичните и фармакокинетични данни, споменати по-горе, е извършена подробна ФК/ФД оценка, основана на два параметъра: T>MIC и AUC/MIC, които се препоръчват съответно за антибиотици с време-зависим ефект, като макролидите и за специфични макролиди, като азитромицин.

Клиничните данни за говежди мастит се състоят предимно от експериментално проучване на мастит, причинен от *S. aureus*, при което се използва щам, предизвикващ имунен отговор, с MIC на спирамицин от 4 µg/ml. Въпреки някои ограничения, по-специално малкият брой животни и краткият (14 дни) обсервационен период, се счита, че проучването е подходящо, за да оправдае показанието "остър мастит, причинен от *S. aureus*", тъй като резултатите в първичната крайна точка (бактериологично излекуване е постигнато в 7 от 8 изследвани крави, но в нито една от 9-те контролни крави) и някои от вторичните крайни точки (по-специално броят на соматичните клетки) са убедителни. Данните обаче не са подходящи да подкрепят субклиничен или хроничен мастит, или мастит, причинен от други бактерии като *S. uberis*.

Други показания при говеда и всички показания при свине

Не са налични достатъчно данни или каквито и да било данни за всички други показания и дозови режими при говеда (т.е. метрит, чревни инфекции, омфалит, омфалофлебит, артрит, интердигитални абсцеси) и за всички показания при свине.

Антимикробна резистентност

По отношение на респираторните патогени при говеда като *Pasteurella multocida* и *Mannheimia haemolytica*, *in vitro* MIC стойностите на спирамицин по принцип са високи, но техният мономодален характер на разпределение не показва съответна резистентна фракция. Сравнението на по-рано определени с наскоро определени MIC данни още повече се усложнява от прилагането на различни лабораторни методи, и факта, че не съществуват точки на прекъсване, утвърдени за

ветеринарната медицина. Следователно понастоящем рискът от развитие на резистентност сред тези бактерии не може да се оцени напълно.

Що се отнася до патогените, причиняващи говежди мастит, като *S. aureus* и *S. uberis*, както се вижда от последните програми за надзор, вече съществува резистентен дял от щамове. Докато за *S. aureus* тази фракция съставлява по-малко от 10% от изследваните щамове, тримодалният характер на разпределение на MIC, получен за *S. uberis*, показва, че в допълнение към чувствителната фракция, 10% от изследваните щамове имат междинна чувствителност, а 20% са резистентни.

Карентни срокове

Suanovil 20

В допълнение към оценката на ефикасността, препоръчителната доза за респираторни инфекции при говеда е 100 000 IU/kg телесна маса, приложени интрамускулно два пъти през интервал от 48 часа.

Препоръчителната доза за остър клиничен мастит при лактиращи крави, причинен от чувствителни към спирамицин щамове на *Staphylococcus aureus*, е 30 000 IU/kg телесна маса, приложени интрамускулно два пъти през интервал от 24 часа.

Налични са проучвания за изчерпване на остатъчните количества при интрамускулно приложение на доза от 100 000 IU/kg телесна маса през интервал от 48 часа при възрастни говеда.

Установяването на карентните срокове се основава на по-добре проведеното и най-надеждно проучване. С помощта на статистически анализ¹, въз основа на изчерпването на остатъчните количества в мястото на инжектиране, се предлага карентен срок от 52 дни. Тъй като обаче в резултат на извършената оценка са идентифицирани някои недостатъци, като факта, че при възрастни говеда не са вземани проби от зоните около мястото на инжектиране, се счита за необходимо да се използва алтернативен подход¹ и да се добави 20% диапазон на безопасност. Следователно за месо и вътрешни органи се препоръчва карентен срок от 62 дни. Максималният обем за инжектиране е 20 ml на място на инжектиране, тъй като това е максималният обем, който се прилага в проучването за изчерпване на остатъчните количества.

Въз основа на проучване за изчерпване на остатъчните количества, извършено в съответствие с настоящите насоки² за определяне на карентните срокове за мляко, може да се препоръча карентен срок от 27 пъти доене (13,5 дни) за млякото. Този карентен срок е валиден за Suanovil 20, който се прилага интрамускулно в доза от 30 000 IU/kg телесна маса два пъти през интервал от 24 часа.

Тъй като не е предоставено проучване за изчерпване на остатъчните количества след интрамускулно приложение на 100 000 IU/kg два пъти през интервал от 48 часа, за този режим на дозиране не се препоръчва карентен срок за млякото. Затова Suanovil 20 не трябва да се използва за лечение на респираторни инфекции при животни, чието мляко е предназначено за човешка консумация.

Spirovet

В допълнение към оценката на ефикасността, препоръчителната доза за респираторни инфекции при говеда е 100 000 IU/kg телесна маса, приложени интрамускулно два пъти през интервал от 48 часа.

¹ CVMP note for guidance on the approach towards harmonisation of withdrawal periods (EMA/CVMP/036/95) - http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2009/10/WC500004428.pdf

² CVMP note for guidance for the determination of withdrawal periods for milk (EMA/CVMP/473/98) - http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2009/10/WC500004496.pdf

Препоръчителната доза за остър клиничен мастит при лактиращи крави, причинен от чувствителни към спирамицин щамове на *Staphylococcus aureus*, е 30 000 IU/kg телесна маса, приложени интрамускулно два пъти през интервал от 24 часа.

Доказано е, че Spirovet е биоеквивалентен на Suanovil 20 и следователно времето, необходимо за изчерпване на нивата на остатъчните количества в неинжекционно място, като мускул, черен дроб, мазнини, бъбрек и мляко, може да се приеме за едно и също и за двата продукта. В съответствие с насоката на CVMP за провеждане на проучвания за биоеквивалентност при ветеринарномедицинските продукти (EMA/CVMP/016/00)³ обаче, за да се създаде профил за изчерпване на остатъчните количества в мястото на инжектиране, се изискват данни, специфични за самия продукт.

Проведено е едно проучване при препоръчителната доза от 100 000 IU/kg телесна маса два пъти през интервал от 48 часа, което показва, че остатъчните количества в мускула, като място на инжектиране, все още са над максимално допустимите граници на остатъчни вещества за мускулите (200 µg/kg) на 49-ия ден след лечението. Изчисленият с помощта на статистически анализ карентен срок за месо и вътрешни органи от говеда е 75 дни. Този карентен срок е валиден след прилагането на 100 000 IU/kg телесна маса два пъти през интервал от 48 часа. Максималният обем за инжектиране е 15 ml на място на инжектиране, тъй като това е максималният обем, който се прилага в проучването за изчерпване на остатъчните количества.

Не са предоставени данни за изчерпване на остатъчните количества в млякото след интрамускулно приложение на Spirovet в доза от 30 000 IU/kg телесна маса два пъти през интервал от 24 часа. Тъй като Spirovet е биоеквивалентен на Suanovil 20 може да се препоръча същият карентен срок от 27 пъти на доене (13,5 дни). Този карентен срок е валиден за Spirovet, прилаган в доза от 30 000 IU/на килограм телесна маса интрамускулно два пъти през интервал от 24 часа.

Тъй като не е предоставено проучване за изчерпване на остатъчните количества след интрамускулно приложение на 100 000 IU/kg два пъти през интервал от 48 часа, за този режим на дозиране не се препоръчва карентен срок за млякото. Затова Spirovet не трябва да се използва за лечение на респираторни инфекции при животни, чието мляко е предназначено за човешка консумация.

Captalin

Препоръчителната доза за респираторни инфекции при говеда е 100 000 IU/kg телесна маса, приложени интрамускулно два пъти през интервал от 48 часа.

Едно проучване, проведено с препоръчителната доза, показва, че остатъчните количества в мускула, като място на инжектиране, са под максимално допустимите граници на остатъчни вещества (200 µg/kg) на 52-ия ден. Тъй като проучването има недостатъци (липсват данни за тъкани, различни от мястото на инжектиране, а в някои проби остатъчните количества в околната на мястото на инжектиране зона са по-високи, отколкото в средата), е счтено за необходимо да се използва алтернативен подход и да се добави 30% диапазон на безопасност, което е довело до карентен срок от 68 дни за месо и вътрешни органи от говеда. Максималният обем за инжектиране е 15 ml на място на инжектиране, тъй като това е максималният обем, който се прилага в проучването за изчерпване на остатъчните количества.

Не е предоставено проучване на изчерпване на остатъчните количества в млякото, следователно не се препоръчва карентен срок за мляко. Затова Captalin не трябва да се използва при животни, чието мляко е предназначено за човешка консумация.

³ CVMP guideline on the conduct of bioequivalence studies in veterinary medicinal products (EMA/CVMP/016/00) - http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2011/04/WC500105372.pdf

3. Оценка на съотношението полза/риск

Като цяло, съотношението полза/риск на всички засегнати продукти се счита за положително, при условие че тяхната употреба бъде ограничена до лечение на респираторни инфекции, причинени от чувствителни щамове на *Pasteurella multocida* и *Mannheimia haemolytica* в доза от 100 000 IU/kg, приложени интрамускулно два пъти през интервал от 48 часа.

Съотношението полза/риск на Suanovil 20 и Spirovet се счита за положително, при условие че употребата им при лечението на мастит се ограничава до лечение на остър говежди мастит, причинен от чувствителни щамове на *S. aureus* в доза от 30 000 IU/kg, приложени интрамускулно два пъти през интервал от 24 часа.

Не са налични достатъчно данни или каквито и да е данни за всички други показания и дозови режими при говеда (т.е. метрит, чревни инфекции, омфалит, омфалофлебит, артрит, интердигитални абсцеси) и всички показания при свине. Затова съотношението полза/риск се счита за отрицателно за тези показания при говеда и за всички показания при свине. Следователно тези показания/режими на дозиране при говеда и прасета, като видовете животни, за които е предназначен ВМП, трябва да бъдат изтрети от информацията за продукта.

За да се предостави гаранция за безопасността на потребителите карентните срокове за месо и мляко от говеда трябва да бъдат променени, както е предложено.

В тази процедура по сезиране качеството, безопасността на животните, за които е предназначен ВМП, безопасността на потребителите и рискът за околната среда не са оценени.

Цялостното съотношение полза/риск на продуктите по тази процедура се счита за положително при спазване на препоръчаните промени в информацията за продукта (виж приложение III).

Основания за изменение на кратките характеристики на продукта, етикета и листовките за употреба

Като се има предвид, че:

- въз основа на наличните данни CVMP счита показанията, представени в приложение III, за оправдани;
- въз основа на наличните данни CVMP счита, че от информацията за продукта трябва да бъдат изтрити всички други показания и режими на дозиране при говедата и всички показания при свинете;
- въз основа на наличните данни за изчерпване на остатъчните вещества при говеда CVMP счита, че карентните срокове трябва да бъдат променени, с цел предоставяне на гаранции за безопасността на потребителите;
- CVMP счита, че цялостното съотношение полза/риск за ветеринарномедицинските продукти (вж. Приложение I), предмет на измененията в информацията за продукта, е положително;

CVMP препоръчва промени на лицензите за употреба на Suanovil 20 и свързаните с него имена, Captalin и свързаните с него имена и техните генерични продукти, с цел изменение на кратките характеристики на продуктите, етикета и листовките за употреба, както е посочено в Приложение III.

ПРИЛОЖЕНИЕ III

Изменения на съответните точки на кратките характеристики на продукта, етикета и листовките за употреба

A. За Suanovil 20 и свързани с него имена, изброени в Приложение I, съдържащ 600 000 IU спирамицин на ml

От информацията за продукта изтрийте свинете, като вида животни, за които е предназначен ВМП и всяка информация, свързана с този вид.

Кратка характеристика на продукта

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Говеда.

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

Лечение на респираторни инфекции, причинени от *Pasteurella multocida* и *Mannheimia haemolytica*.
Лечение на остър клиничен мастит при лактиращи крави, причинен от чувствителни към спирамицин щамове на *Staphylococcus aureus*.

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

Не прилагайте повече от 20 ml на място на инжектиране.

Употребата на продукта трябва да се основава на изпитване за чувствителност на бактериите, изолирани от животното. Ако това не е възможно, лечението трябва да се основава на местна (регионална, на ниво ферма) епидемиологична информация за чувствителността на таргетните бактерии. Употреба на продукта, отклоняваща се от инструкциите, дадени в информацията за продукта, може да увеличи разпространението на бактериите, резистентни към спирамицин. Употребата на продукта изисква вземането под внимание на официални, национални и регионални антимикробни политики.

Мастит, причинен от *S. aureus*, трябва да се лекува след наблюдение на клинични признаци. Лечение трябва да се провежда само в случаите на остър мастит, причинен от *S. aureus*, с клинични признаци, наблюдавани за по-малко от 24 часа.

4.9 Доза и начин на приложение

За интрамускулно приложение.

За да се избегне предозиране, телесната маса трябва да се определя възможно най-точно.

Мастит: 30 000 IU спирамицин на kg телесна маса (т.е. 5 ml от продукта на 100 kg телесна маса) два пъти през интервал от 24 часа.

Респираторни инфекции: 100 000 IU спирамицин на kg телесна маса (т.е. 5 ml от продукта на 30 kg телесна маса) два пъти през интервал от 48 часа.

Не прилагайте повече от 20 ml на място на инжектиране. Ако това означава, че дозата трябва да бъде разделена на две инжекции, то инжекциите трябва да се прилагат от двете страни на врата. Ако са необходими повече от две инжекции, те трябва да се прилагат на разстояние една от друга от поне 15 cm от една и съща страна на врата.

За втората доза (след 24 или 48 часа) трябва да се следва същата практика, като се гарантира, че между всички инжекции, приложени като част от лечението, се поддържа разстояние от поне 15 cm. Тази процедура е необходима с цел отделните места за инжектиране да са разделени. Неспазването на инструкциите може да доведе до наличие на остатъчни количества над установените максимално допустими граници на остатъчни вещества от 200 µg/kg за мускул.

4.11 Карентен срок (каре́нтни сро́кове)

Мастит:

Месо и вътрешни органи: 62 дни.

Мляко: 13,5 дни.

Респираторни инфекции:

Месо и вътрешни органи: 62 дни.

Мляко: В случай, че лечението се провежда с дозата, необходима за респираторни заболявания, продуктът не се разрешава за употреба при животни, чието мляко е предназначено за човешка консумация.

5.1 Фармакодинамични свойства

Спирамицин въздейства върху бактериалната белтъчна синтеза чрез свързване с 50S рибозомните субединици, инхибирайки етапа на транслокация. Спирамицин е в състояние да достигне толкова високи тъканни концентрации, че успява да проникне в клетките и да се свърже с 50S рибозомните субединици.

Спирамицин е антимикробно средство, оказващо бактериостатично действие срещу *Mycoplasma*, грам-отрицателни и грам-положителни бактерии.

Спирамицин е активен срещу *Staphylococcus aureus*, *Mannheimia haemolytica* и *Pasteurella multocida*.

В европейските изолати, събрани от болни животни в периода между 2007 до 2012 г., са определени следните минимални инхибиращи концентрации (MIC) за спирамицин:

Видове бактерии	Произход	Брой щамове	MIC на спирамицин (µg/mL)		
			Диапазон	MIC ₅₀	MIC ₉₀
<i>Pasteurella multocida</i>	Говеда	129	1 - ≥512	16	32
<i>Mannheimia haemolytica</i>	Говеда	149	4 - 512	64	128
<i>Staphylococcus aureus</i>	Говеда	211	1 - ≥64	4	8

5.2 Фармакокинетични особености

След интрамускулна инжекция спирамицин се абсорбира бързо и в рамките на 3 часа се достигат максимални плазмени концентрации. Спирамицин е слаба основа, нейонизиран и мастноразтворим, поради което лесно преминава през клетъчните мембрани чрез пасивна дифузия. Спирамицин се свързва слабо с плазмените протеини. Показва обширно тъканно разпределение, с особено високи концентрации в бронхиалните секрети, белодробния паренхим, алвеоларните макрофаги, вимето и млякото.

Спирамицин се метаболизира в черния дроб. Неговият първичен метаболит, неоспирамицин, притежава антимикробна активност.

Спирамицин се елиминира предимно чрез билиарна екскреция.

ЕТИКЕТ:

5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Говеда.

8. КАРЕНТЕН СРОК

Мастит:

Месо и вътрешни органи: 62 дни.

Мляко: 13,5 дни.

Респираторни инфекции:

Месо и вътрешни органи: 62 дни.

Мляко: В случай, че лечението се провежда с дозата, необходима за респираторни заболявания, продуктът не се разрешава за употреба при животни, чието мляко е предназначено за човешка консумация.

ЛИСТОВКА ЗА УПОТРЕБА:

4. ПОКАЗАНИЯ

Лечение на респираторни инфекции, причинени от *Pasteurella multocida* и *Mannheimia haemolytica*.
Лечение на остър клиничен мастит при лактиращи крави, причинен от чувствителни към спирамицин щамове на *Staphylococcus aureus*.

7. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Говеда.

8. ДОЗИРОВКА ЗА ВСЕКИ ВИД ЖИВОТНО, МЕТОД И НАЧИН(И) НА ПРИЛАГАНЕ

За интрамускулно приложение.

За да се избегне предозиране, телесната маса трябва да се определя възможно най-точно.

Мастит: 30 000 IU спирамицин на kg телесна маса (т.е. 5 ml от продукта на 100 kg телесна маса) два пъти през интервал от 24 часа.

Респираторни инфекции: 100 000 IU спирамицин на kg телесна маса (т.е. 5 ml от продукта на 30 kg телесна маса) два пъти през интервал от 48 часа.

Не прилагайте повече от 20 ml на място на инжектиране. Ако това означава, че дозата трябва да бъде разделена на две инжекции, то инжекциите трябва да се прилагат от двете страни на врата. Ако са необходими повече от две инжекции, те трябва да се прилагат на разстояние една от друга от поне 15 cm от една и съща страна на врата.

За втората доза (след 24 или 48 часа) трябва да се следва същата практика, като се гарантира, че между всички инжекции, приложени като част от лечението, се поддържа разстояние от поне 15 cm. Тази процедура е необходима с цел отделните места за инжектиране да са разделени.

Неспазването на инструкциите може да доведе до наличие на остатъчни количества над установените максимално допустими граници на остатъчни вещества от 200 µg/kg за мускул.

10. КАРЕНТЕН СРОК

Мастит:

Месо и вътрешни органи: 62 дни.

Мляко: 13,5 дни.

Респираторни инфекции:

Месо и вътрешни органи: 62 дни.

Мляко: В случай, че лечението се провежда с дозата, необходима за респираторни заболявания, продуктът не се разрешава за употреба при животни, чието мляко е предназначено за човешка консумация.

12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

Не прилагайте повече от 20 ml на място на инжектиране.

Употребата на продукта трябва да се основава на изпитване за чувствителност на бактериите, изолирани от животното. Ако това не е възможно, лечението трябва да се основава на местна (регионална, на ниво ферма) епидемиологична информация за чувствителността на таргетните бактерии. Употреба на продукта, отклоняваща се от инструкциите, дадени в информацията за продукта, може да увеличи разпространението на бактериите, резистентни към спирамицин. Употребата на продукта изисква вземането под внимание на официални, национални и регионални антимикробни политики.

Мастит, причинен от *S. aureus*, трябва да се лекува след наблюдение на клинични признаци.

Лечение трябва да се провежда само в случаите на остър мастит, причинен от *S. aureus*, с клинични признаци, наблюдавани за по-малко от 24 часа.

Б. За Spirovet и свързани с него имена, изброени в Приложение I, съдържащ 600 000 IU спирамицин на ml

От информацията за продукта изтрийте свинете, като вида животни, за които е предназначен ВМП и всяка информация, свързана с този вид.

Кратка характеристика на продукта

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Говеда.

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

Лечение на респираторни инфекции, причинени от *Pasteurella multocida* и *Mannheimia haemolytica*.
Лечение на остър клиничен мастит при лактиращи крави, причинен от чувствителни към спирамицин щамове на *Staphylococcus aureus*.

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

Не прилагайте повече от 15 ml на място на инжектиране.

Употребата на продукта трябва да се основава на изпитване за чувствителност на бактериите, изолирани от животното. Ако това не е възможно, лечението трябва да се основава на местна (регионална, на ниво ферма) епидемиологична информация за чувствителността на таргетните бактерии. Употреба на продукта, отклоняваща се от инструкциите, дадени в информацията за продукта, може да увеличи разпространението на бактериите, резистентни към спирамицин. Употребата на продукта изисква вземането под внимание на официални, национални и регионални антимикробни политики.

Мастит, причинен от *S. aureus*, трябва да се лекува след наблюдение на клинични признаци. Лечение трябва да се провежда само в случаите на остър мастит, причинен от *S. aureus*, с клинични признаци, наблюдавани за по-малко от 24 часа.

4.9 Доза и начин на приложение

За интрамускулно приложение.

За да се избегне предозиране, телесната маса трябва да се определя възможно най-точно.

Мастит: 30 000 IU спирамицин на kg телесна маса (т.е. 5 ml от продукта на 100 kg телесна маса) два пъти през интервал от 24 часа.

Респираторни инфекции: 100 000 IU спирамицин на kg телесна маса (т.е. 5 ml от продукта на 30 kg телесна маса) два пъти през интервал от 48 часа.

Не прилагайте повече от 15 ml на място на инжектиране.

Ако това означава, че дозата трябва да бъде разделена на две инжекции, то инжекциите трябва да се прилагат от двете страни на врата. Ако са необходими повече от две инжекции, те трябва да се прилагат на разстояние една от друга от поне 15 cm от една и съща страна на врата.

За втората доза (след 24 или 48 часа) трябва да се следва същата практика, като се гарантира, че между всички инжекции, приложени като част от лечението, се поддържа разстояние от поне 15 cm. Тази процедура е необходима с цел отделните места за инжектиране да са разделени.

Неспазването на инструкциите може да доведе до наличие на остатъчни количества над установените максимално допустими граници на остатъчни вещества от 200 µg/kg за мускул.

4.11 Карентен срок (каре́нтни сро́кове)

Мастит:

Месо и вътрешни органи: 75 дни.

Мляко: 13,5 дни.

Респираторни инфекции:

Месо и вътрешни органи: 75 дни.

Мляко: В случай, че лечението се провежда с дозата, необходима за респираторни заболявания, продуктът не се разрешава за употреба при животни, чието мляко е предназначено за човешка консумация.

5.1 Фармакодинамични свойства

Спирамицин въздейства върху бактериалната белтъчна синтеза чрез свързване с 50S рибозомните субединици, инхибирайки етапа на транслокация. Спирамицин е в състояние да достигне до толкова високи тъканни концентрации, че успява да проникне в клетките и да се свърже с 50S рибозомните субединици.

Спирамицин е антибиотик, оказващ бактериостатично действие срещу *Mycoplasma*, грам-отрицателни и грам-положителни бактерии.

Спирамицин е активен срещу *Staphylococcus aureus*, *Mannheimia haemolytica* и *Pasteurella multocida*.

В европейските изолати, събрани от болни животни в периода между 2007 до 2012 г., са определени следните минимални инхибиращи концентрации (MIC) за спирамицин:

Видове бактерии	Произход	Брой щамове	MIC на спирамицин (µg/mL)		
			Диапазон	MIC ₅₀	MIC ₉₀
<i>Pasteurella multocida</i>	Говеда	129	1 - ≥512	16	32
<i>Mannheimia haemolytica</i>	Говеда	149	4 - 512	64	128
<i>Staphylococcus aureus</i>	Говеда	211	1 - ≥64	4	8

5.2 Фармакокинетични особености

След интрамускулна инжекция спирамицин се абсорбира бързо и в рамките на 3 часа се достигат максимални плазмени концентрации. Спирамицин е слаба основа, нейонизиран и мастноразтворим, поради което лесно преминава през клетъчните мембрани чрез пасивна дифузия. Спирамицин се свързва слабо с плазмените протеини. Показва обширно тъканно разпределение, с особено високи концентрации в бронхиалните секрети, белодробния паренхим, алвеоларните макрофаги, вимето и млякото.

Спирамицин се метаболизира в черния дроб. Неговият първичен метаболит, неоспирамицин, притежава антимикробна активност.

Спирамицин се елиминира предимно чрез билиарна екскреция.

ЕТИКЕТ:

5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Говеда.

8. КАРЕНТЕН СРОК

Мастит:

Месо и вътрешни органи: 75 дни.

Мляко: 13,5 дни.

Респираторни инфекции:

Месо и вътрешни органи: 75 дни.

Мляко: В случай, че лечението се провежда с дозата, необходима за респираторни заболявания, продуктът не се разрешава за употреба при животни, чието мляко е предназначено за човешка консумация.

ЛИСТОВКА ЗА УПОТРЕБА:

4. ПОКАЗАНИЯ

Лечение на респираторни инфекции, причинени от *Pasteurella multocida* и *Mannheimia haemolytica*.
Лечение на остра форма на клиничен мастит при лактиращи крави, причинен от чувствителни към спирамицин щамове на *Staphylococcus aureus*.

7. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Говеда.

8. ДОЗИРОВКА ЗА ВСЕКИ ВИД ЖИВОТНО, МЕТОД И НАЧИН(И) НА ПРИЛАГАНЕ

За интрамускулно приложение.

За да се избегне предозиране, телесната маса трябва да се определя възможно най-точно.

Мастит: 30 000 IU спирамицин на kg телесна маса (т.е. 5 ml от продукта на 100 kg телесна маса) два пъти през интервал от 24 часа.

Респираторни инфекции: 100 000 IU спирамицин на kg телесна маса (т.е. 5 ml от продукта на 30 kg телесна маса) два пъти през интервал от 48 часа.

Не прилагайте повече от 15 ml на място на инжектиране.

Ако това означава, че дозата трябва да бъде разделена на две инжекции, то инжекциите трябва да се прилагат от двете страни на врата. Ако са необходими повече от две инжекции, те трябва да се прилагат на разстояние една от друга от поне 15 cm от една и съща страна на врата.

За втората доза (след 24 или 48 часа) трябва да се следва същата практика, като се гарантира, че между всички инжекции, приложени като част от лечението, се поддържа разстояние от поне 15 cm. Тази процедура е необходима с цел отделните места за инжектиране да са разделени.

Неспазването на инструкциите може да доведе до наличие на остатъчни количества над установените максимално допустими граници на остатъчни вещества от 200 µg/kg за мускул.

10. КАРЕНТЕН СРОК

Мастит:

Месо и вътрешни органи: 75 дни.

Мляко: 13,5 дни.

Респираторни инфекции:

Месо и вътрешни органи: 75 дни.

Мляко: В случай, че лечението се провежда с дозата, необходима за респираторни заболявания, продуктът не се разрешава за употреба при животни, чието мляко е предназначено за човешка консумация.

12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

Не прилагайте повече от 15 ml на място на инжектиране.

Употребата на продукта трябва да се основава на изпитване за чувствителност на бактериите, изолирани от животното. Ако това не е възможно, лечението трябва да се основава на местна (регионална, на ниво ферма) епидемиологична информация за чувствителността на таргетните бактерии. Употреба на продукта, отклоняваща се от инструкциите, дадени в информацията за продукта, може да увеличи разпространението на бактериите, резистентни към спирамицин. Употребата на продукта изисква вземането под внимание на официални, национални и регионални антимикробни политики.

Мастит, причинен от *S. aureus*, трябва да се лекува след наблюдение на клинични признаци.

Лечение трябва да се провежда само в случаите на остър мастит, причинен от *S. aureus*, с клинични признаци, наблюдавани за по-малко от 24 часа.

В. За Captalin и свързани с него имена, изброени в Приложение I, съдържащ 1 000 000 IU спирамицин на ml

Кратка характеристика на продукта

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Говеда.

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

Лечение на респираторни инфекции, причинени от *Pasteurella multocida* и *Mannheimia haemolytica*.

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

Не прилагайте повече от 15 ml на място на инжектиране.

Употребата на продукта трябва да се основава на изпитване за чувствителност на бактериите, изолирани от животното. Ако това не е възможно, лечението трябва да се основава на местна (регионална, на ниво ферма) епидемиологична информация за чувствителността на таргетните бактерии. Употреба на продукта, отклоняваща се от инструкциите, дадени в информацията за продукта, може да увеличи разпространението на бактериите, резистентни към спирамицин. Употребата на продукта изисква вземането под внимание на официални, национални и регионални антимикробни политики.

4.9 Доза и начин на приложение

За интрамускулно приложение.

За да се избегне предозиране, телесната маса трябва да се определя възможно най-точно.

100 000 IU спирамицин на kg телесна маса (т.е. 1 ml от продукта на 10 kg телесна маса) два пъти през интервал от 48 часа.

Не прилагайте повече от 15 ml на място на инжектиране. Ако това означава, че дозата трябва да бъде разделена на две инжекции, то инжекциите трябва да се прилагат от двете страни на врата. Ако са необходими повече от две инжекции, те трябва да се прилагат на разстояние една от друга от поне 15 cm от една и съща страна на врата.

За втората доза (след 48 часа) трябва да се следва същата практика, като се гарантира, че между всички инжекции, приложени като част от лечението, се поддържа разстояние от поне 15 cm.

Тази процедура е необходима с цел отделните места за инжектиране да са разделени.

Неспазването на тези инструкции може да доведе до наличие на остатъчни количества над установените максимално допустими граници на остатъчни вещества от 200 µg/kg за мускул.

4.11 Карентен срок (карептни срокове)

Месо и вътрешни органи: 68 дни.

Не се разрешава за употреба при животни, чието мляко е предназначено за човешка консумация.

5.1 Фармакодинамични свойства

Спирамицин въздейства върху бактериалната белтъчна синтеза чрез свързване с 50S рибозомните субединици, инхибирайки етапа на транслокация. Спирамицин е в състояние да достигне до

толкова високи тъканни концентрации, че успява да проникне в клетките и да се свърже с 50S рибозомните субединици.

Спирамицин е антимикробно средство, оказващо бактериостатично действие срещу *Mycoplasma*, грам-отрицателни и грам-положителни бактерии.

Спирамицин е активен срещу *Mannheimia haemolytica* и *Pasteurella multocida*.

В европейските изолати, събрани от болни животни в периода между 2007 до 2012 г., са определени следните минимални инхибиращи концентрации (MIC) за спирамицин:

Видове бактерии	Произход	Брой щамове	MIC на спирамицин (µg/mL)		
			Диапазон	MIC ₅₀	MIC ₉₀
<i>Pasteurella multocida</i>	Говеда	129	1 - ≥512	16	32
<i>Mannheimia haemolytica</i>	Говеда	149	4 - 512	64	128

5.2 Фармакокинетични особености

След интрамускулна инжекция, спирамицин се абсорбира бързо и в рамките на 3 часа се достигат максимални плазмени концентрации. Спирамицин е слаба основа, нейонизиран и мастноразтворим, поради което лесно преминава през клетъчните мембрани чрез пасивна дифузия. Спирамицин се свързва слабо с плазмените протеини. Показва обширно тъканно разпределение, с особено високи концентрации в бронхиалните секрети, белодробния паренхим, алвеоларните макрофаги, вимето и млякото.

Спирамицин се метаболизира в черния дроб. Неговият първичен метаболит, неоспирамицин, притежава антимикробна активност.

Спирамицин се елиминира предимно чрез билиарна екскреция.

ЕТИКЕТ:

5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Говеда.

8. КАРЕНТЕН СРОК

Месо и вътрешни органи: 68 дни.

Не се разрешава за употреба при животни, чието мляко е предназначено за човешка консумация.

ЛИСТОВКА ЗА УПОТРЕБА:

4. ПОКАЗАНИЯ

Лечение на респираторни инфекции, причинени от *Pasteurella multocida* и *Mannheimia haemolytica*.

7. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Говеда.

8. ДОЗИРОВКА ЗА ВСЕКИ ВИД ЖИВОТНО, МЕТОД И НАЧИН(И) НА ПРИЛАГАНЕ

За интрамускулно приложение.

За да се избегне предозиране, телесната маса трябва да се определя възможно най-точно.

100 000 IU спирамицин на kg телесна маса (т.е. 1 ml от продукта на 10 kg телесна маса) два пъти през интервал от 48 часа.

Не прилагайте повече от 15 ml на място на инжектиране.

Ако това означава, че дозата трябва да бъде разделена на две инжекции, то инжекциите трябва да се прилагат от двете страни на врата. Ако са необходими повече от две инжекции, те трябва да се прилагат на разстояние една от друга от поне 15 cm от една и съща страна на врата.

За втората доза (след 48 часа) трябва да се следва същата практика, като се гарантира, че между всички инжекции, приложени като част от лечението, се поддържа разстояние от поне 15 cm. Тази процедура е необходима с цел отделните места за инжектиране да са разделени. Неспазването на тези инструкции може да доведе до наличие на остатъчни количества над установените максимално допустими граници на остатъчни вещества от 200 µg/kg за мускул.

10. КАРЕНТЕН СРОК

Месо и вътрешни органи: 68 дни.

Не се разрешава за употреба при животни, чието мляко е предназначено за човешка консумация.

12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

Не прилагайте повече от 15 ml на място на инжектиране.

Употребата на продукта трябва да се основава на изпитване за чувствителност на бактериите, изолирани от животното. Ако това не е възможно, лечението трябва да се основава на местна (регионална, на ниво ферма) епидемиологична информация за чувствителността на таргетните бактерии. Употреба на продукта, отклоняваща се от инструкциите, дадени в информацията за продукта, може да увеличи разпространението на бактериите, резистентни към спирамицин.

Употребата на продукта изисква вземането под внимание на официални, национални и регионални антимикробни политики.