

BILAG I

**LISTE OVER NAVNE, LÆGEMIDDELFORMER, STYRKER, DYREARTER,
INDGIVELSESVej OG -HYPPIGHED, ANBEFALEDE DOSER,
TILBAGEHOLDELSESTIDER SAMT
INDEHAVERE AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSE I DE MEDLEMSSTATER,
DER BERØRES AF INDBRINGELSEN**

Medlemsstat	Indehaveren af markedsføringstilladelsen	Særnavn	Lægemiddelform	Styrke	Dyreart	Doseringshyppighed og indgivelsesvej	Anbefalet dosis	Tilbageholdelsestid (kød og mælk)
Den Tjekkiske Republik	Virbac S.A. 1ere Avenue 2056 M Lid 06516 Carros Cedex France	Suramox 15% LA	Injektionsvæske, suspension	150 mg/ml	Kvæg, svin	To intramuskulære injektioner med 48 timers mellemrum	15 mg amoxicillin/kg legemsvægt (svarende til 1 ml/10 kg)	Kød og indmad: Kvæg: 58 dage Svin: 35 dage Mælk: 2,5 dage
Spanien ¹	Virbac S.A. 1ere Avenue 2056 M Lid 06516 Carros Cedex France	Stabox 15% LA	Injektionsvæske, suspension	150 mg/ml	Kvæg, svin	To intramuskulære injektioner med 48 timers mellemrum	15 mg amoxicillin/kg legemsvægt (svarende til 1 ml/10 kg)	Kød og indmad: Kvæg: 58 dage Svin: 35 dage Mælk: 2,5 dage
Italy	Virbac S.A. 1ere Avenue 2056 M Lid 06516 Carros Cedex France	Stabox 15% LA	Injektionsvæske, suspension	150 mg/ml	Kvæg, svin	To intramuskulære injektioner med 48 timers mellemrum	15 mg amoxicillin/kg legemsvægt (svarende til 1 ml/10 kg)	Kød og indmad: Kvæg: 58 dage Svin: 35 dage Mælk: 2,5 dage
Frankrig ²	Virbac S.A. 1ere Avenue 2056 M Lid 06516 Carros Cedex France	Suramox 15% LA	Injektionsvæske, suspension	150 mg/ml	Kvæg, svin	To intramuskulære injektioner med 48 timers mellemrum	15 mg amoxicillin/kg legemsvægt (svarende til 1 ml/10 kg)	Kød og indmad: Kvæg: 58 dage Svin: 35 dage Mælk: 2,5 dage

¹ Markedsføringstilladelse afslået

² Referencemedlemsstaten for den gensidige anerkendelsesprocedure

BILAG II
FAGLIGE KONKLUSIONER

FAGLIGE KONKLUSIONER

SAMLET RESUMÉ AF DEN FAGLIGE VURDERING AF RESTKONCENTRATIONSDATA FOR SURAMOX 15 % LA OG DET TILKNYTTETE NAVN STABOX 15 % LA, SOM BLEV FORELAGT CVMP EFTER EN INDBRINGELSESPROCEDURE I HENHOLD TIL ARTIKEL 35 MED HENBLIK PÅ OPHÆVELSE AF SUSPENDERINGEN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSERNE

1. Indledning

Suramox 15 % LA og det tilknyttede navn Stabox 15 % LA leveres som en suspension til injektion indeholdende amoxicillin, som er et β -lactamantibiotikum, der tilhører penicillingruppen. Lægemidlet anvendes til behandling af luftvejsinfektioner forårsaget af *Pasteurella multocida* og *Mannheimia haemolytica* hos kvæg og til behandling af luftvejsinfektioner forårsaget af *Pasteurella multocida* hos svin. For begge dyrs vedkommende gives produktet intramuskulært i en dosis på 15 mg amoxicillin pr. kg legemsvægt (svarende til 1 ml Suramox 15 % LA pr. 10 kg legemsvægt) to gange med 48 timers mellemrum.

Amoxicillin var tidligere sammen med andre penicilliner blevet vurderet af CVMP med henblik på at fastsætte maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer (MRL-værdier). Der blev imidlertid ikke fastsat en ADI-værdi for penicilliner.

Benzylpenicillin blev behandlet af Det Fælles FAO/WHO-ekspertudvalg for Tilsætningsstoffer i Levnedsmidler (JECFA) på dettes 36. møde i 1990. Der blev her gennemgået en række tilfælde, hvor der var forekommet allergiske reaktioner hos mennesker efter indtagelse af fødevarer indeholdende penicillinrester. I den offentliggjorte litteratur er beskrevet andre tilfælde, der ikke har været tilgængelige for JECFA. Det er åbenbart, at penicillinrester har påført forbrugere allergiske reaktioner, som i visse tilfælde har været alvorlige. På baggrund af kendte tilfælde af allergiske reaktioner ved meget små doser anbefalede JECFA, at den daglige indtagelse af benzylpenicillin med føden holdes så lav som praktisk muligt og i alle tilfælde under 30 μ g moderstof pr. person.

Til fastsættelse af maksimalgrænseværdierne for restkoncentrationer (MRL-værdier) for penicillinerne har CVMP benyttet samme fremgangsmåde som Det Fælles FAO/WHO-ekspertudvalg for Tilsætningsstoffer i Levnedsmidler (JECFA). CVMP har fastsat MRL-værdierne således, at forbrugernes samlede indtagelse med føden ikke vil overskride denne grænse på 30 μ g.

På dette grundlag har CVMP foreslået MRL-værdier for amoxicillin og andre penicilliner, og amoxicillin indgår nu i bilag I til Rådets forordning (EØF) nr. 2377/90 som angivet i følgende tabel:

Farmakologisk aktivt stof	Restmarkør	Dyreart	MRL-værdi	Målorgan	Andre bestemmelser
Amoxicillin	Amoxicillin	Alle levnedsmiddelproducerende arter	50 μ g/kg 50 μ g/kg 50 μ g/kg 50 μ g/kg 4 μ g/kg	Muskel Fedt Lever Nyre Mælk	

2. Vurdering af restkoncentrationsundersøgelser

Med henblik på at få ophævet suspenderingen af markedsføringstilladelserne for Suramox 15 % LA og det tilknyttede navn Stabox 15 % LA fremlagde indehaveren af markedsføringstilladelsen fire nye restkoncentrationsundersøgelser i kvæg og fem nye restkoncentrationsundersøgelser i svin.

2.1 Restkoncentrationsundersøgelser i kvæg

Den første restkoncentrationsundersøgelse i kvæg blev gennemført med henblik på at fastlægge de tidspunkter, der skulle anvendes i den centrale restkoncentrationsundersøgelse. Undersøgelsens resultater blev anvendt til at udforme den centrale restkoncentrationsundersøgelse således, at den indbefattede tidspunkterne 7, 14, 46 og 57 dage efter den sidste injektion.

I den centrale restkoncentrationsundersøgelse blev der anvendt tunge dyr (otte handyr og otte hundyr med en legemsvægt på mellem 600 og 692 kg). Dyrene fik indgivet 15 mg amoxicillin pr. kg legemsvægt svarende til 1 ml pr. 10 kg legemsvægt, hvilket krævede fire injektioner, hvoraf de tre var maksimale volumener (20 ml), og resten blev givet i den fjerde injektion. Doseringen blev gentaget efter 48 timer. Dyrene blev slagtet 7, 14, 46 og 57 dage efter den sidste injektion. I alle prøver blev indholdet af amoxicillin bestemt med en valideret HPLC-MS/MS-metode med en angiven kvantificeringsgrænse på 25 µg/kg for alle væv. Restkoncentrationerne i fedt, lever, nyre og muskelvæv uden for injektionsstedet lå under kvantificeringsgrænsen på det første slagtetidspunkt (dag 7) med undtagelse af en nyreprøve, der indeholdt restkoncentrationer svarende til kvantificeringsgrænsen (25 µg/kg). På injektionsstedet lå restkoncentrationerne over MRL-værdierne for muskelvæv i alle tre prøver fra selve injektionsstedet på det sidste slagtetidspunkt (dag 57), og derfor blev der gennemført yderligere to restkoncentrationsundersøgelser, hvor restkoncentrationerne blev målt efter 80 og 90 dage.

I de supplerende undersøgelser blev der anvendt yngre dyr der vejede langt mindre (211-249, 206-228 kg). Ellers blev undersøgelserne gennemført på samme måde som den centrale undersøgelse. Som følge af dyrenes vægt var der kun en prøve fra injektionsstedet (selve injektionsstedet plus omgivelser) til rådighed til analysen til forskel fra den centrale undersøgelse, hvor der var tre prøver fra hvert dyr. Brugen af tungere dyr ville have givet større sikkerhed om restkoncentrationerne på injektionsstedet og ville have gjort alle undersøgelserne ensartede. Der foreligger imidlertid data, som viser restkoncentrationen fra mindst et injektionssted, som blev indgivet den maksimale volumen, og derfor kan undersøgelserne accepteres til fastsættelse af tilbageholdelsestiden for kød fra kvæg.

Restkoncentrationerne fra selve injektionsstedet og dets omgivelser lå også under detektionsgrænsen for muskelvæv (2,1 µg/kg) i alle prøver efter 80 dage og i tre prøver efter 90 dage, mens den resterende prøve lå under kvantificeringsgrænsen (25 µg/kg).

2.2 Fastsættelse af tilbageholdelsestiden for kød fra kvæg

Restkoncentrationerne i nyre, fedt, lever og muskelvæv uden for injektionsstedet lå under deres respektive MRL-værdier på det første slagtetidspunkt (dag 7). Ved anvendelse af den alternative metode som foreskrevet i CVMP's "Note for guidance: Approach towards harmonisation of withdrawal periods" (EMA/CVMP/036/95) blev der opnået en tilbageholdelsestid på otte dage efter tilføjelse af en usikkerhedsfaktor på 10 %.

Selve tilbageholdelsestiden for produktet skal imidlertid baseres på restkoncentrationerne på injektionsstedet.

Den ellers foretrukne statistiske metode kunne ikke anvendes til beregning af tilbageholdelsestiden på injektionsstedet som følge af undersøgelsernes uensartethed, der kan ses i vægtforskellene og den måde, restkoncentrationerne blev bestemt på (tre prøver mod én), og derfor blev den alternative metode som foreskrevet i CVMP's "Note for guidance: Approach towards harmonisation of withdrawal periods" (EMA/CVMP/036/95) anvendt. Det første tidspunkt, hvor restkoncentrationerne faldt til under deres respektive MRL-værdier, var efter 80 dage i alle prøver fra injektionsstedet. Da der foreligger data for endnu et tidspunkt (dag 90), hvor restkoncentrationerne lå under kvantificeringsgrænsen, blev tilføjelsen af en usikkerhedsfaktor på 10 % accepteret. Der blev derfor fastsat en tilbageholdelsestid på 88 dage for kvæg.

2.3 Restkoncentrationsundersøgelser i svin

Restkoncentrationspilotundersøgelsen i svin blev gennemført med henblik på at fastlægge de tidspunkter, der skulle anvendes i den centrale restkoncentrationsundersøgelse. Undersøgelsens resultater blev anvendt til at udforme den centrale restkoncentrationsundersøgelse således, at den indbefattede tidspunkterne 7, 14, 21 og 27 dage efter den sidste injektion.

I den centrale restkoncentrationsundersøgelse blev der anvendt tunge dyr (otte handyr og otte hunde med en legemsvægt på mellem 66 og 84,5 kg). Dyrene blev indgivet 15 mg amoxicillin pr. kg legemsvægt svarende til 1 ml pr. 10 kg legemsvægt, hvilket krævede to injektioner, hvoraf den ene var den maksimale volumen (5 ml), og resten blev givet i den anden injektion. Doseringen blev gentaget efter 48 timer. Der blev slagtet to handyr og to hunde 7, 14, 21 og 27 dage efter den sidste injektion. I alle prøver blev indholdet af amoxicillin bestemt med en valideret HPLC-MS/MS-metode med en angiven kvantificeringsgrænse på 25 µg/kg for alle væv. Restkoncentrationerne i fedt + hud, lever og muskelvæv uden for injektionsstedet lå alle under kvantificeringsgrænsen på det første slagtetidspunkt (dag 7) med undtagelse af en nyreprøve, der indeholdt restkoncentrationer over MRL-værdierne på det første slagtetidspunkt, og en anden, der lå over kvantificeringsgrænsen. De to øvrige nyreprøver lå under kvantificeringsgrænsen (25 µg/kg). På injektionsstedet lå restkoncentrationerne over MRL-værdierne for muskelvæv i mindst en prøve fra selve injektionsstedet på det sidste slagtetidspunkt (dag 27), og derfor blev der gennemført yderligere tre restkoncentrationsundersøgelser, hvor restkoncentrationerne blev målt efter 30, 36, 38 og 46 dage.

De tre supplerende undersøgelser blev gennemført på samme måde som den centrale undersøgelse, men i en af de supplerende undersøgelser blev der anvendt yngre dyr der vejede langt mindre (53-59 kg) end dem, der blev anvendt i de øvrige undersøgelser, men de blev alle indgivet mindst den maksimale injektionsvolumen (5 ml). Med undtagelse af et dyr, der havde høje restkoncentrationer efter 36 dage (prøve fra selve injektionsstedet på 339,4 µg/kg), lå restkoncentrationerne under MRL-værdierne efter 30, 38 og 46 dage.

2.4 Fastsettelse af tilbageholdelsestiden for kød fra svin

Restkoncentrationerne i hud + fedt, lever og muskelvæv uden for injektionsstedet lå under deres respektive MRL-værdier på det første slagtetidspunkt (dag 7), og det samme var tilfældet i nyrerne på det andet slagtetidspunkt (dag 14). Ved anvendelse af den alternative metode som foreskrevet i CVMP's "Note for guidance: Approach towards harmonisation of withdrawal periods" (EMA/CVMP/036/95) blev der opnået en tilbageholdelsestid på 16 dage efter tilføjelse af en usikkerhedsfaktor på 10 %.

Selve tilbageholdelsestiden for produktet skal imidlertid baseres på restkoncentrationerne på injektionsstedet.

Den statistiske metode kunne ikke anvendes til beregning af tilbageholdelsestiden, da log-linearitetstesten (F-testen) ikke blev opfyldt, og derfor blev den alternative metode som foreskrevet i CVMP's retningslinje (EMA/CVMP/036/95-Final) anvendt. Det første tidspunkt, hvor restkoncentrationerne faldt til under deres respektive MRL-værdier, var efter 38 dage i alle prøver fra injektionsstedet. Det blev i dette tilfælde fundet nødvendigt at tilføje en sikkerhedsmargen på 30 %, da en prøve på det foregående tidspunkt, som blot var to dage før, indeholdt restkoncentrationer, der var næsten 7 gange over MRL-værdierne. Dette giver en tilbageholdelsestid på 50 dage. Denne tilbageholdelsestids egnethed sikres yderligere af, at restkoncentrationerne efter 46 dage var under kvantificeringsgrænsen i alle prøver fra injektionsstedet. Der blev derfor fastsat en tilbageholdelsestid på 50 dage for svin.

3. Konklusioner og anbefalinger

I betragtning af de nye restkoncentrationsdata, der er blevet forelagt med henblik på at få ophævet suspenderingen af markedsføringstilladelserne for Suramox 15 % LA og det tilknyttede navn Stabox 15 % LA, vedrørende fastsættelsen af tilbageholdelsestider for kvæg og svin konkluderede CVMP:

- at de nye restkoncentrationsundersøgelser i både kvæg og svin er af acceptabel standard og i vid udstrækning i overensstemmelse med CVMP's retningslinje om restkoncentrationer på injektionsstedet (EMA/CVMP/542/03)
- at tidspunkterne, hvor restkoncentrationerne på injektionsstederne var under MRL-værdierne for muskelvæv, var identificeret for både kvæg og svin
- at der kan fastsættes en tilbageholdelsestid for kød fra både kvæg og svin ved anvendelse af den alternative metode som foreskrevet i CVMP's "Note for guidance: Approach towards harmonisation of withdrawal periods" (EMA/CVMP/036/95)
- at der nu kan fastsættes en tilbageholdelsestid på 88 dage for kød fra kvæg og på 50 dage for kød fra svin.

Derfor anbefaler Udvalget for Veterinærlægemidler at ophæve suspenderingen af markedsføringstilladelserne for Suramox 15 % LA og det tilknyttede navn Stabox 15 % LA og at ændre markedsføringstilladelserne med henblik på at fastsætte tilbageholdelsestiderne som foreskrevet ovenfor.

**BILAG III
PRODUKTRESUME,
ETIKETTERING OG INDLÆGSSEDDEL**

PRODUKTRESUME

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Suramox 15% LA, suspension til injektion

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hver ml indeholder:

Aktivt stof:

Mikroniseret amoxicillin 150,0 mg
(som trihydrat)

Hjælpestof:

Benzylalkohol 35,0 mg

Se afsnit 6.1 for en fuldstændig fortegnelse over hjælpestoffer

3. LÆGEMIDDELFORM

Suspension til injektion

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Kvæg og svin

4.2 Terapeutiske indikationer med angivelse af dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Kvæg: Behandling af luftvejsinfektioner forårsaget af *Pasteurella multocida* og *Mannheimia haemolytica*.

Svin: Behandling af luftvejsinfektioner forårsaget af *Pasteurella multocida*.

4.3 Kontraindikationer

Bør ikke anvendes til dyr med kendt overfølsomhed over for penicillin eller andre stoffer i β -lactam gruppen.

Bør ikke anvendes til kaniner, marsvin, hamstere eller ørkenrotter.

Bør ikke anvendes i tilfælde af kendt resistens over for amoxicillin.

4.4 Særlige advarsler for hver enkelt dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Ingen.

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forsigtighedsregler vedrørende brug til dyr

Omryst godt før brug.

Der bør observeres strenge aseptiske forsigtighedsregler.

Hvis der opstår en allergisk reaktion, bør behandlingen straks seponeres.

Doseringen bør evalueres omhyggeligt hos dyr med lever- eller nyrsvigt.

En uhensigtsmæssig brug af produktet kan forøge prævalensen af resistente bakterier over for amoxicillin.

Brugen af produktet bør være baseret på følsomhedstest og tage hensyn til officiel og lokal antimikrobiel politik.

Der bør anvendes en smalspektret antibakteriel terapi som primær behandling, hvor følsomhedstestene tyder på, at denne fremgangsmåde sandsynligvis vil være effektiv.

Særlige forsigtighedsregler for personer, som indgiver lægemidlet til dyr

Penicilliner og cephalosporiner kan forårsage overfølsomhed (allergi) efter injektion, indånding, indtagelse eller kontakt med huden. Overfølsomhed over for penicilliner kan føre til krydsreaktioner med cephalosporiner og omvendt. Allergiske reaktioner over for disse stoffer kan lejlighedsvis være alvorlige.

Håndtør ikke dette produkt, hvis De ved, at De er sensibiliseret eller hvis De er blevet rådet til ikke at arbejde med sådanne præparater.

I tilfælde af en utilsigtet kontakt med øjnene, skyl øjeblikkeligt med rigelige mængder vand.

Hvis De udvikler symptomer som f.eks. udslæt efter eksponering, bør De rådspørge en læge og vise lægen denne advarsel. Hævelse af ansigt, læber eller øjne eller åndedrætsbesvær er mere alvorlige symptomer, som kræver øjeblikkelig lægehjælp.

4.6 Bivirkninger (forekomst og sværhedsgrad)

Der kan blive observeret overfølsomme reaktioner, som ikke er dosisrelaterede. Der kan opstå allergiske reaktioner, hudreaktioner, anafylakse.

4.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Undersøgelser med forsøgsdyr (rotter, kaniner) har ikke vist en teratogen, embryotoksisk eller maternotoksisk effekt af amoxicillin. Sikkerheden af dette produkt hos drægtige og lakterende kvæg eller svin er ikke blevet fastslået. I sådanne tilfælde må præparatet kun anvendes efter den ansvarlige dyrlæges vurdering af fordele og risici.

4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Den baktericide effekt af amoxicillin neutraliseres ved samtidig anvendelse af bakteriostatisk virkende lægemidler (makrolider, sulfonamider og tetracykliner).

4.9 Dosering og indgivelsesvej

Intramuskulær injektion (kvæg, svin).

Kvæg og svin: Administrer 15 mg amoxicillin (som trihydrat) pr. kg legemsvægt svarende til 1 ml pr. 10 kg, to gange med 48 timers mellemrum.

Omryst godt før brug.

Det anbefales, at den maksimalt administrerede mængde pr. injektionssted ikke overskrider 20 ml hos kvæg og 5 ml hos svin.

4.10 Overdosering (symptomer, nødforanstaltninger, modgift), om nødvendigt

Der findes ingen tilgængelig information.

4.11 Tilbageholdelsestid

Kød og indvolde:

- Kvæg: 88 dage

- Svin: 50 dage

- Mælk: 2,5 dage

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

Farmakoterapeutisk gruppe: Penicilliner med udvidet spektrum

ATCvet-kode: QJ01CA04

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Amoxicillin tilhører gruppen med β -lactam antibiotika. Dens struktur indeholder β -lactam ringen og thiazolidin ringen, som er fælles for alle penicilliner. Amoxicillin er aktiv mod følsomme gram-positive og gram-negative bakterier.

β -lactam antibiotika forhindrer dannelsen af den bakterielle cellevæg ved at påvirke sidste trin i peptidoglycansyntesen. De hæmmer transpeptidase enzymernes aktivitet, som katalyserer krydsbindingen af de glycopeptid-polymerer, som danner cellevæggen. De har kun en baktericid virkning på celler i vækst.

Amoxicillin kan nedbrydes af β -lactamaser, som visse bakteriestammer producerer.

En anden mulighed for resistens over for β -lactam antibiotika kan være forbundet med kromosomale mutationer hos bakterierne, som resulterer enten i en ændring af de penicillinbindende proteiner (PBP) eller i en ændring af cellepermeabiliteten for β -lactamer. I kraft af deres natur har sådanne kromosomale mutationer tendens til at blive udviklet ret langsomt, og de opstår primært ved lodret transmission. Der er blevet rapporteret om *Escherichia coli* resistens.

5.2 Farmakokinetiske oplysninger

Amoxicillin absorberes godt og fordeles i vævene efter intramuskulær administration.

Efter en enkelt intramuskulær administration af produktet med 15 mg/kg til svin er middel peak plasmakoncentration af amoxicillin på 3,78 $\mu\text{g/ml}$, og den nås 0,77 timer efter dosering. Middel halveringstiden for elimination er på 7 timer.

Efter en enkelt intramuskulær administration af produktet med 15 mg/kg til kvæg, er middel peak plasmakoncentration af amoxicillin på 2,93 $\mu\text{g/ml}$, og den nås 1,64 timer efter dosering. Middel halveringstiden for elimination er på 12 timer.

Amoxicillin elimineres hovedsageligt via urin.

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Fortegnelse over hjælpestoffer

Benzylalkohol

Stearinsyre

Aluminiumstearat

Propylenglycol dicaprylat/dicaprat

6.2 Væsentlige uforligeligheder

Ikke relevant

6.3 Opbevaringstid

24 måneder.

Opbevaringstid efter første åbning af beholderen: 28 dage.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Dette veterinærlægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

6.5 Den indre emballages art og indhold

Polyethylenterephtalat (PET) flasker med gummilukning og aluminiumskapsler

Produktpræsentation:

Æske med 125 ml flaske

Æske med 250 ml flaske

Æske med 500 ml flaske

6.6 Eventuelle særlige forholdsregler ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen af sådanne

Eventuelle ubrugte lægemidler eller affald fra sådanne produkter skal destrueres i overensstemmelse med de lokale krav.

7. INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

VIRBAC S.A.

1ère Avenue - 2065 m - L.I.D.

06516 CARROS CEDEX

FRANKRIG

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER (NUMRE)

9. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE/FORNYELSE AF TILLADELSEN

<{dage/måneder/år}> <{dage/måneder/år}>

10 DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

{måneder/år} eller <måneder/år>

FORBUD MOD SALG, UDLEVERING OG/ELLER BRUG

Ikke relevant.

A. ETIKETTERING

OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE

ÆSKE med 125, 250 eller 500 ml

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Suramox 15% LA, suspension til injektion
Amoxicillin

2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER OG ANDRE STOFFER

Mikroniseret amoxicillin (som trihydrat) 150,0 mg/ml
Hjælpestof: Benzylalkohol 35,0 mg/ml

3. LÆGEMIDDELFORM

Suspension til injektion

4. PAKNINGSTØRRELSE

Æske med 125 ml flaske
Æske med 250 ml flaske
Æske med 500 ml flaske

5. DYREARTER

Kvæg og svin

6. INDIKATION(ER)

Kvæg: Behandling af luftvejsinfektioner forårsaget af *Pasteurella multocida* og *Mannheimia haemolytica*.

Svin: Behandling af luftvejsinfektioner forårsaget af *Pasteurella multocida*.

7. ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVej(E)

Læs indlægssedlen inden brug.

Intramuskulær injektion (kvæg, svin).

Kvæg og svin: Administrer 15 mg amoxicillin (som trihydrat) pr. kg legemsvægt svarende til 1 ml pr. 10 kg, to gange med 48 timers mellemrum.

Omryst godt før brug.

Det anbefales, at den maksimalt administrerede mængde pr. injektionssted ikke overskrider 20 ml hos kvæg og 5 ml hos svin.

8. TILBAGEHOLDELSESTID

Kød og indvolde:

- Kvæg: 88 dage

- Svin: 50 dage

- Mælk: 2,5 dage

9. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER, OM NØDVENDIGT

Læs indlægssedlen inden brug.
Utilsigtet injektion er farlig – læs indlægssedlen inden brug.

10. UDLØBSDATO

<UDL.D. {måneder/år}>
Opbevaringstid efter første åbning af beholderen: 28 dage

11. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Dette veterinærlægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen..

12. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE

Eventuelle ubrugte lægemidler eller affald fra sådanne produkter skal destrueres i overensstemmelse med de lokale krav.

13. TEKSTEN “KUN TIL DYR” SAMT BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER FOR UDLEVERING OG BRUG, OM NØDVENDIGT

Kun til dyr - må kun udleveres efter veterinærrecept.

14. TEKSTEN “OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN”

Opbevares utilgængeligt for børn.

15. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

VIRBAC S.A.
1ère Avenue - 2065 m - L.I.D.
06516 CARROS CEDEX
FRANKRIG

16. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER (NUMRE)**17. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER**

<Batch> <Lot> <BN> {nummer}

OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN INDRE EMBALLAGE

Flaske på 125, 250 eller 500 ml

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Suramox 15% LA, suspension til injektion
Amoxicillin

2. MÆNGDEN AF AKTIVT STOF (AKTIVE STOFFER)

Mikroniseret amoxicillin (som trihydrat) 150,0 mg/ml

3. PAKNINGSSTØRRELSE ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ANTAL DOSER

Flaske på 125, 250 eller 500 ml.

4. DYREARTER

Kvæg og svin

5. INDIKATION(ER)

Kvæg: Behandling af luftvejsinfektioner forårsaget af *Pasteurella multocida* og *Mannheimia haemolytica*.

Svin: Behandling af luftvejsinfektioner forårsaget af *Pasteurella multocida*.

6. INDGIVELSESVej(E)

Intramuskulær injektion

7. TILBAGEHOLDELSESTID

Kød og indvolde:

- Kvæg: 88 dage

- Svin: 50 dage

- Mælk: 2,5 dage

8. BATCHNUMBER

<Batch> <Lot> <BN> {nummer}

9. UDLØBSDATO

<UDL.D.> {måneder/år}

Opbevaringstid efter første åbning af beholderen: 28 dage.

10. TEKSTEN "KUN TIL DYR"

Kun til dyr.

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN
--

VIRBAC S.A.
1ère Avenue - 2065 m - L.I.D.
06516 CARROS CEDEX
FRANKRIG

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER (NUMRE)
--

B. INDLÆGSSEDDEL

INDLÆGSSEDDEL
Suramox 15% LA, suspension til injektion

1. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN SAMT PÅ DEN INDEHAVER AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSE, SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS FORSKELLIG HERFRA

VIRBAC S.A.
1ère Avenue - 2065 m - L.I.D.
06516 CARROS CEDEX
FRANKRIG

2. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Suramox 15% LA, suspension til injektion
Amoxicillin

3. ANGIVELSE AF DE(T) AKTIVE STOF(FER) OG ANDRE INDHOLDSTOFFER

Mikroniseret amoxicillin (som trihydrat) 150,0 mg/ml
Hjælpestof: Benzylalkohol 35,0 mg/ml

4. INDIKATIONER

Kvæg: Behandling af luftvejsinfektioner forårsaget af *Pasteurella multocida* og *Mannheimia haemolytica*.

Svin: Behandling af luftvejsinfektioner forårsaget af *Pasteurella multocida*.

5. KONTRAINDIKATIONER

Bør ikke anvendes til dyr med kendt overfølsomhed over for penicillin eller andre stoffer i β -lactam gruppen.

Bør ikke anvendes til kaniner, marsvin, hamstere eller ørkenrotter.
Bør ikke anvendes i tilfælde af kendt resistens over for amoxicillin.

6. BIVIRKNINGER

Der kan blive observeret overfølsomme reaktioner, som ikke er dosisrelaterede. Der kan opstå allergiske reaktioner, hudreaktioner, anafylakse.

Hvis De bemærker alvorlige bivirkninger eller andre bivirkninger, som ikke er omtalt i denne indlægsseddel, bedes De kontakte Deres dyrlæge.

7. DYREARTER

Kvæg og svin

8. DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVÆJ(E)

Intramuskulær injektion (kvæg, svin).

Kvæg og svin: Administrer 15 mg amoxicillin (som trihydrat) pr. kg legemsvægt svarende til 1 ml pr. 10 kg, to gange med 48 timers mellemrum.

9. OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE

Omryst godt før brug.

Det anbefales, at den maksimalt administrerede mængde pr. injektionssted ikke overskrider 20 ml hos kvæg og 5 ml hos svin.

10. TILBAGEHOLDELSESTID

Kød og indvolde:

- Kvæg: 88 dage

- Svin: 50 dage

- Mælk: 2,5 dage

11. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

Dette veterinærlægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Opbevaringstid efter første åbning af beholderen: 28 dage.

12. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER

Særlige forsigtighedsregler vedrørende brug til dyr

Omryst godt før brug.

Der bør observeres strenge aseptiske forsigtighedsregler.

Hvis der opstår en allergisk reaktion, bør behandlingen straks seponeres.

Doseringen bør evalueres omhyggeligt hos dyr med lever- eller nyresvigt.

En uhensigtsmæssig brug af produktet kan forøge prævalensen af resistente bakterier over for amoxicillin.

Brugen af produktet bør være baseret på følsomhedstest og tage hensyn til officiel og lokal antimikrobiel politik.

Der bør anvendes en smalspektret antibakteriel terapi som primær behandling, hvor følsomhedstestene tyder på, at denne fremgangsmåde sandsynligvis vil være effektiv.

Særlige forsigtighedsregler for personer, som indgiver lægemidlet til dyr

Penicilliner og cephalosporiner kan forårsage overfølsomhed (allergi) efter injektion, indånding, indtagelse eller kontakt med huden. Overfølsomhed over for penicilliner kan føre til krydsreaktioner med cephalosporiner og omvendt. Allergiske reaktioner over for disse stoffer kan lejlighedsvis være alvorlige.

Håndter ikke dette produkt, hvis De ved, at De er sensibiliseret eller hvis De er blevet rådet til ikke at arbejde med sådanne præparater.

I tilfælde af en utilsigtet kontakt med øjnene, skyl øjeblikkeligt med rigelige mængder vand.

Hvis De udvikler symptomer som f.eks. udslæt efter eksponering, bør De rådspørge en læge og vise lægen denne advarsel. Hævelse af ansigt, læber eller øjne eller åndedrætsbesvær er mere alvorlige symptomer, som kræver øjeblikkelig lægehjælp.

Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Undersøgelser med forsøgsdyr (rotter, kaniner) har ikke har vist en teratogen, embryotoksisk eller maternotoksisk effekt af amoxicillin. Sikkerheden af dette produkt hos drægtige og lakterende kvæg eller svin er ikke blevet fastslået. I sådanne tilfælde må præparatet kun anvendes efter den ansvarlige dyrlæges vurdering af fordele og risici.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Den baktericide effekt af amoxicillin neutraliseres ved samtidig anvendelse af bakteriostatisk virkende lægemidler (makrolider, sulfonamider og tetracykliner).

13. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE, OM NØDVENDIGT

Eventuelle ubrugte lægemidler eller affald fra sådanne produkter skal destrueres i overensstemmelse med de lokale krav.

14. DATO FOR SENESTE GODKENDELSE AF INDLÆGSSEDLEN

15. ANDRE OPLYSNINGER

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.