

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

**ΚΑΤΑΣΤΑΣΗ ΜΕ ΤΙΣ ΟΝΟΜΑΣΙΕΣ, ΤΙΣ ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΕΣ ΜΟΡΦΕΣ, ΤΙΣ
ΠΕΡΙΕΚΤΙΚΟΤΗΤΕΣ, ΤΑ ΖΩΙΚΑ ΕΙΔΗ, ΤΗ ΣΥΧΝΟΤΗΤΑ ΚΑΙ ΤΙΣ ΟΔΟΥΣ
ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ, ΤΙΣ ΣΥΝΙΣΤΩΜΕΝΕΣ ΔΟΣΕΙΣ, ΤΟΥΣ ΧΡΟΝΟΥΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ ΚΑΙ ΤΟΥΣ
ΚΑΤΟΧΟΥΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΣΤΑ ΚΡΑΤΗ ΜΕΛΗ ΠΟΥ ΑΦΟΡΑ Η
ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ**

Κράτος μέλος	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Έπινοηθείσα ονομασία	Φαρμακοτεχνική μορφή	Περιεκτικότητα	Ζωικό είδος	Συχνότητα και οδός χορήγησης	Συνιστώμενη δόση	Χρόνος αναμονής (Κρέας και γάλα)
Τσεχική Δημοκρατία	Virbac S.A. 1ere Avenue 2056 M Lid FR-06516 Carros Cedex	Suramox 15% LA	Ενέσιμο εναιώρημα	150 mg/ml	Βοοειδή, χοίροι	Δύο ενδομυϊκές ενέσεις σε διάστημα 48 ωρών	15 mg αμοξικιλίνης/kg σωματικού βάρους (ισοδυναμεί με 1ml/10 kg)	Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: Βοοειδή: 58 ημέρες Χοίροι: 35 ημέρες Γάλα: 2,5 ημέρες
Ισπανία ¹	Virbac S.A. 1ere Avenue 2056 M Lid FR-06516 Carros Cedex	Stabox 15% LA	Ενέσιμο εναιώρημα	150 mg/ml	Βοοειδή, χοίροι	Δύο ενδομυϊκές ενέσεις σε διάστημα 48 ωρών	15 mg αμοξικιλίνης/kg σωματικού βάρους (ισοδυναμεί με 1ml/10 kg)	Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: Βοοειδή: 58 ημέρες Χοίροι: 35 ημέρες Γάλα: 2,5 ημέρες
Ιταλία	Virbac S.A. 1ere Avenue 2056 M Lid FR-06516 Carros Cedex	Stabox 15% LA	Ενέσιμο εναιώρημα	150 mg/ml	Βοοειδή, χοίροι	Δύο ενδομυϊκές ενέσεις σε διάστημα 48 ωρών	15 mg αμοξικιλίνης/kg σωματικού βάρους (ισοδυναμεί με 1ml/10 kg)	Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: Βοοειδή: 58 ημέρες Χοίροι: 35 ημέρες Γάλα: 2,5 ημέρες
Γαλλία ²	Virbac S.A. 1ere Avenue 2056 M Lid FR-06516 Carros Cedex	Suramox 15% LA	Ενέσιμο εναιώρημα	150 mg/ml	Βοοειδή, χοίροι	Δύο ενδομυϊκές ενέσεις σε διάστημα 48 ωρών	15 mg αμοξικιλίνης/kg σωματικού βάρους (ισοδυναμεί με 1ml/10 kg)	Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: Βοοειδή: 58 ημέρες Χοίροι: 35 ημέρες Γάλα: 2,5 ημέρες

¹ Δεν χορηγήθηκε η άδεια κυκλοφορίας

² Κράτος μέλος αναφοράς για τη διαδικασία αμοιβαίας αναγνώρισης

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ
ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΑ ΠΟΡΙΣΜΑΤΑ

ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΑ ΠΟΡΙΣΜΑΤΑ

ΓΕΝΙΚΗ ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΗΣ ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΗΣ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ ΤΩΝ ΔΕΔΟΜΕΝΩΝ ΕΠΙ ΤΩΝ ΚΑΤΑΛΟΙΠΩΝ ΓΙΑ ΤΟ SURAMOX 15% LA ΚΑΙ ΤΗ ΣΥΝΑΦΗ ΟΝΟΜΑΣΙΑ STABOX 15% LA, ΠΟΥ ΥΠΟΒΑΛΗΘΗΚΑΝ ΣΤΗΝ CVMP ΣΤΟ ΠΛΑΙΣΙΟ ΤΗΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ ΠΑΡΑΠΟΜΠΗΣ ΒΑΣΕΙ ΤΟΥ ΑΡΘΡΟΥ 35, ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΡΣΗ ΤΗΣ ΑΝΑΣΤΟΛΗΣ ΤΩΝ ΑΔΕΙΩΝ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

1. Εισαγωγή

Το Suramox 15% LA και η συναφής του ονομασία Stabox 15% LA παρουσιάζονται ως ενέσιμα εναιωρήματα που περιέχουν αμοξικιλίνη. Η αμοξικιλίνη είναι αντιβιοτικό β-λακτάμη που ανήκει στην ομάδα των πενικιλίνων που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία αναπνευστικών λοιμώξεων που προκαλούνται από *Pasteurella multocida* και *Mannheimia haemolytica* στα βοοειδή και για τη θεραπεία αναπνευστικών λοιμώξεων που προκαλούνται από *Pasteurella multocida* στους χοίρους. Και στα δύο ζωικά είδη το προϊόν χορηγείται ενδομυϊκά σε δόση 15 mg αμοξικιλίνης/kg σωματικού βάρους (ισοδυναμεί με 1ml Suramox 15% LA/10 kg σωματικού βάρους) με δύο ενέσεις σε διάστημα 48 ωρών.

Η αμοξικιλίνη έχει αξιολογηθεί στο παρελθόν από την CVMP μαζί με άλλες πενικιλίνες με σκοπό τη θέσπιση ανώτατων ορίων καταλοίπων (ΑΟΚ). Εντούτοις, δεν καθορίστηκε αποδεκτή ημερήσια λήψη (ADI) για τις πενικιλίνες.

Η βενζυλοπενικιλίνη εξετάστηκε από την κοινή επιτροπή εμπειρογνομόνων του Οργανισμού Τροφίμων και Γεωργίας των Ηνωμένων Εθνών και του Παγκόσμιου Οργανισμού Υγείας για τα πρόσθετα τροφίμων (Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives – JECFA) στην 36^η συνεδρίασή της το 1990. Μελετήθηκαν πολλές περιπτώσεις αλλεργικών αντιδράσεων σε ανθρώπους μετά την πρόσληψη τροφής που περιείχε κατάλοιπα πενικιλίνης. Αναφορές σε πρόσθετες περιπτώσεις που δεν ήταν διαθέσιμες από την JECFA μπορούν επίσης να βρεθούν στην δημοσιευμένη βιβλιογραφία. Ήταν φανερό ότι τα κατάλοιπα πενικιλίνης προκαλούσαν αλλεργικές αντιδράσεις σε ορισμένους καταναλωτές και ότι κάποιες από τις αντιδράσεις αυτές ήταν σοβαρές. Έχοντας υπόψη περιπτώσεις αλλεργικών αντιδράσεων σε πολύ χαμηλές δόσεις, η JECFA εισηγήθηκε τον περιορισμό της ημερήσιας πρόσληψης βενζυλοπενικιλίνης στα χαμηλότερα πρακτικά επίπεδα και, οπωσδήποτε, σε επίπεδα χαμηλότερα των 30 µg του αρχικού φαρμάκου κατ' άτομο.

Κατά τη θέσπιση ΑΟΚ για τις πενικιλίνες, η CVMP υιοθέτησε την ίδια προσέγγιση με την JECFA. Η CVMP όρισε ΑΟΚ που διασφαλίζουν ότι η πρόσληψη των καταναλωτών από όλες τις τροφές δεν ξεπερνά το όριο των 30 µg.

Βάσει αυτών, προτάθηκαν από την CVMP ΑΟΚ για την αμοξικιλίνη και άλλες πενικιλίνες και η αμοξικιλίνη περιλαμβάνεται πλέον στο παράρτημα I του κανονισμού του Συμβουλίου αριθ. (ΕΟΚ) 2377/90, σύμφωνα με τον ακόλουθο πίνακα:

Φαρμακολογικώς δραστικό συστατικό	Κατάλοιπο-δείκτης	Ζωικό είδος	ΑΟΚ	Ιστοί-στόχοι	Άλλες διατάξεις
Αμοξικιλίνη	Αμοξικιλίνη	Όλα τα παραγωγικά είδη	50 µg/kg 50 µg/kg 50 µg/kg 50 µg/kg 4 µg/kg	Μύες Λιπώδεις ιστοί Ήπαρ Νεφροί Γάλα	

2. Αξιολόγηση των μελετών μείωσης καταλοίπων

Για να επιτύχει την άρση της αναστολής των αδειών κυκλοφορίας για το Suramox 15% LA και τη συναφή του ονομασία Stabox 15% LA, ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας διενήργησε τέσσερις νέες μελέτες καταλοίπων σε βοοειδή και πέντε νέες μελέτες καταλοίπων σε χοίρους.

2.1 Μελέτες καταλοίπων σε βοοειδή

Η πρώτη μελέτη μείωσης των καταλοίπων σε βοοειδή διενεργήθηκε προκειμένου να προσδιοριστούν τα χρονικά σημεία που πρέπει να χρησιμοποιηθούν στη βασική μελέτη μείωσης των καταλοίπων. Τα αποτελέσματα της μελέτης χρησιμοποιήθηκαν για τον σχεδιασμό της βασικής μελέτης καταλοίπων ώστε να περιληφθούν τα χρονικά σημεία των 7, 14, 46 και 57 ημερών μετά από την τελευταία ένεση.

Στη βασική μελέτη καταλοίπων υποβλήθηκαν ζώα μεγάλου σωματικού βάρους (600 έως 692 kg) (οκτώ αρσενικά και οκτώ θηλυκά). Στα ζώα χορηγήθηκαν 15 mg αμοξικιλίνης/kg σωματικού βάρους που αντιστοιχούν σε 1ml/10 kg σωματικού βάρους με 4 ενέσεις, τρεις εκ των οποίων ήταν μέγιστου όγκου (20 ml), ενώ η υπόλοιπη ποσότητα χορηγήθηκε με την τέταρτη ένεση. Η δόση επαναλήφθηκε 48 ώρες αργότερα. Τα ζώα σφαγιάστηκαν την 7^η, 14^η, 46^η και 57^η ημέρα μετά από την τελευταία ένεση. Όλα τα δείγματα αναλύθηκαν ως προς τις συγκεντρώσεις αμοξικιλίνης με χρήση επικυρωμένης μεθόδου φασματομετρίας HPLC-MS/MS με όριο ποσοτικοποίησης 25 µg/kg για το σύνολο των ιστών. Τα επίπεδα καταλοίπων στον λιπώδη ιστό, στο ήπαρ, στους νεφρούς και στους μυς όπου δεν χορηγήθηκε ένεση ήταν κάτω από το όριο ποσοτικοποίησης κατά το πρώτο χρονικό σημείο (7^η ημέρα), με εξαίρεση ένα δείγμα νεφρού που περιείχε κατάλοιπα στο όριο ποσοτικοποίησης (25 µg/kg). Στο σημείο της ένεσης ανιχνεύθηκαν κατάλοιπα άνω των ΑΟΚ για τους μυς και στα τρία δείγματα του κεντρικού σημείου χορήγησης που εξετάστηκαν κατά το τελευταίο χρονικό σημείο (57^η ημέρα) και ως αποτέλεσμα, διενεργήθηκαν δύο ακόμη μελέτες καταλοίπων για τη μέτρηση των επιπέδων καταλοίπων την 80^η και 90^η ημέρα.

Στις συμπληρωματικές μελέτες μετείχαν ζώα που ήταν νεότερα και μικρότερου σωματικού βάρους (211 έως 249, 206 έως 228 kg), ενώ σε ό,τι αφορά τις υπόλοιπες παραμέτρους, οι μελέτες διενεργήθηκαν με τον τρόπο που διενεργήθηκε και η βασική μελέτη. Με βάση το βάρος των ζώων, μόνο ένα δείγμα από το σημείο της ένεσης (κεντρικό σημείο χορήγησης και περιοχή γύρω από αυτό) ήταν διαθέσιμο για ανάλυση, σε αντίθεση με τη βασική μελέτη, όπου για κάθε ζώο υπήρχαν τρία δείγματα. Η χρήση ζώων μεγαλύτερου σωματικού βάρους θα παρείχε πρόσθετη διασφάλιση όσον αφορά τα επίπεδα καταλοίπων στο σημείο της ένεσης και θα καθιστούσε ομοιογενείς τις μελέτες. Εντούτοις, υπάρχουν δεδομένα που παραπέμπουν σε μείωση των καταλοίπων σε ένα τουλάχιστον σημείο της ένεσης στο οποίο χορηγήθηκε ο μέγιστος όγκος και, ως εκ τούτου, οι μελέτες μπορούν να γίνουν αποδεκτές για τον προσδιορισμό του χρόνου αναμονής για το κρέας βοοειδών.

Τα κατάλοιπα από το κεντρικό σημείο της ένεσης και τη γύρω περιοχή της, επίσης παρέμειναν κάτω του ορίου ανίχνευσης στους μυς (2,1 µg/kg) σε όλα τα δείγματα μετά από 80 ημέρες και σε τρία δείγματα μετά από 90 ημέρες, με ένα μόνο δείγμα να βρίσκεται κάτω από το όριο ποσοτικοποίησης (25 µg/kg).

2.2 Προσδιορισμός χρόνου αναμονής για το κρέας βοοειδών

Τα επίπεδα καταλοίπων στους νεφρούς, στον λιπώδη ιστό, στο ήπαρ και σε μυς όπου δεν χορηγήθηκε ένεση ήταν χαμηλότερα των αντίστοιχων ΑΟΚ κατά το πρώτο χρονικό σημείο (7^η ημέρα) που εξετάστηκε. Με την «εναλλακτική προσέγγιση» που διατυπώνεται στο κατευθυντήριο έγγραφο της CVMP σχετικά με την με την πορεία προς την εναρμόνιση των χρόνων αναμονής (EMEA/CVMP/036/95), ο χρόνος αναμονής διαμορφώνεται στις 8 ημέρες, μετά από συνυπολογισμό «συντελεστή αβεβαιότητας» 10 %.

Ωστόσο, ο πραγματικός χρόνος αναμονής του προϊόντος θα βασιστεί στα κατάλοιπα στο σημείο της ένεσης.

Η στατιστική προσέγγιση, παρά το γεγονός ότι αποτελεί την προτιμώμενη μέθοδο, δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί για τον υπολογισμό του χρόνου αναμονής στο σημείο της ένεσης λόγω της ανομοιογενούς φύσης των μελετών, όπως υποδεικνύεται από τις διαφορές στο βάρος καθώς και από τον τρόπο με τον οποίο προσδιορίζονται τα επίπεδα καταλοίπων (3 δείγματα έναντι μόνο ενός). Κατά συνέπεια, χρησιμοποιήθηκε η «εναλλακτική προσέγγιση» που καθορίζεται στο κατευθυντήριο έγγραφο της CVMP σχετικά με την πορεία προς την εναρμόνιση των χρόνων αναμονής (EMA/CVMP/036/95). Το πρώτο χρονικό σημείο κατά το οποίο τα κατάλοιπα έπεσαν κάτω από τα αντίστοιχα ΑΟΚ ήταν 80 ημέρες σε όλα τα δείγματα των σημείων ένεσης. Δεδομένης δε της ύπαρξης στοιχείων σε ένα πρόσθετο χρονικό σημείο (90 ημέρες) όπου τα κατάλοιπα ήταν κάτω από το όριο ποσοτικοποίησης, η προσθήκη «συντελεστή αβεβαιότητας» 10 % κρίθηκε αποδεκτή. Ως εκ τούτου, για τα βοοειδή ορίζεται χρόνος αναμονής 88 ημερών.

2.3 Μελέτες καταλοίπων σε χοίρους

Η πιλοτική μελέτη μείωσης καταλοίπων σε χοίρους διενεργήθηκε προκειμένου να προσδιοριστούν τα χρονικά σημεία που πρέπει να χρησιμοποιηθούν στη βασική μελέτη μείωσης καταλοίπων. Τα αποτελέσματα της μελέτης χρησιμοποιήθηκαν για τον σχεδιασμό της βασικής μελέτης καταλοίπων ώστε να περιλαμβάνει χρονικά σημεία των 7, 14, 21 και 27 ημερών μετά από την τελευταία ένεση.

Στη βασική μελέτη καταλοίπων χρησιμοποιήθηκαν ζώα μεγάλου σωματικού βάρους (66 – 84,5 kg) (οκτώ αρσενικά και οκτώ θηλυκά). Στα ζώα χορηγήθηκαν 15 mg αμοξικιλίνης/kg σωματικού βάρους που αντιστοιχούν σε 1ml/10 kg σωματικού βάρους με 2 ενέσεις, μία εκ των οποίων ήταν μέγιστου όγκου (5 ml), ενώ η υπόλοιπη ποσότητα χορηγήθηκε με τη δεύτερη ένεση. Η δόση επαναλήφθηκε 48 ώρες αργότερα. Τα ζώα (2 αρσενικά και 2 θηλυκά κάθε φορά) σφαγιάστηκαν κατά την 7^η, 14^η, 21^η και 27^η ημέρα μετά από τη χορήγηση της τελευταίας ένεσης. Όλα τα δείγματα αναλύθηκαν ως προς τις συγκεντρώσεις αμοξικιλίνης με χρήση επικυρωμένης μεθόδου φασματομετρίας HPLC-MS/MS με όριο ποσοτικοποίησης 25 µg/kg για το σύνολο των ιστών. Τα επίπεδα καταλοίπων στον λιπώδη ιστό και στο δέρμα, στο ήπαρ και στους μυς όπου δεν χορηγήθηκε ένεση ήταν κάτω από το όριο ποσοτικοποίησης κατά το πρώτο χρονικό σημείο (7^η ημέρα), με εξαίρεση ένα δείγμα νεφρού που περιείχε κατάλοιπα πάνω από τα ΑΟΚ κατά το πρώτο χρονικό σημείο και ένα ακόμα δείγμα πάνω από το όριο ποσοτικοποίησης. Τα άλλα δύο δείγματα νεφρού ήταν κάτω από το όριο ποσοτικοποίησης (25 µg/kg). Στο σημείο της ένεσης ανιχνεύθηκαν κατάλοιπα άνω των ΑΟΚ για τους μυς σε ένα τουλάχιστον δείγμα από το κεντρικό σημείο χορήγησης στο τελευταίο χρονικό σημείο που εξετάστηκε (27 ημέρες) και, ως αποτέλεσμα, διενεργήθηκαν τρεις ακόμη μελέτες καταλοίπων για τη μέτρηση των επιπέδων την 30^η, 36^η, 38^η και 46^η ημέρα.

Οι τρεις συμπληρωματικές μελέτες διενεργήθηκαν κατά τρόπο παρόμοιο με τη βασική μελέτη, αλλά σε μία εξ αυτών τα ζώα ήταν νεαρότερα σε ηλικία και μικρότερου σωματικού βάρους (53 έως 59 kg) σε σύγκριση με αυτά που χρησιμοποιήθηκαν στις άλλες μελέτες. Όλα τα ζώα έλαβαν τουλάχιστον τον μέγιστο όγκο ένεσης (5 ml). Με εξαίρεση ένα ζώο το οποίο είχε υψηλά κατάλοιπα μετά από 36 ημέρες (δείγμα από το κεντρικό σημείο χορήγησης 339,4 µg/kg), τα επίπεδα καταλοίπων ήταν κάτω από τα ΑΟΚ μετά από 30, 38 και 46 ημέρες.

2.4 Προσδιορισμός χρόνου αναμονής για το κρέας χοίρων

Τα επίπεδα καταλοίπων στο δέρμα και στον λιπώδη ιστό, στο ήπαρ και στους μυς όπου δεν χορηγήθηκε ένεση ήταν χαμηλότερα των αντίστοιχων ΑΟΚ κατά το πρώτο χρονικό σημείο (7^η ημέρα) που εξετάστηκε, και στους νεφρούς κατά το δεύτερο χρονικό σημείο (14^η ημέρα). Με την «εναλλακτική προσέγγιση» που διατυπώνεται στο κατευθυντήριο έγγραφο της CVMP σχετικά με την πορεία προς την εναρμόνιση των χρόνων αναμονής (EMA/CVMP/036/95), ο χρόνος αναμονής των διαμορφώνεται στις 16 ημέρες μετά από συνυπολογισμό «συντελεστή αβεβαιότητας» 10 %.

Ωστόσο, ο πραγματικός χρόνος αναμονής του προϊόντος θα βασιστεί στα κατάλοιπα στο σημείο της ένεσης.

Η στατιστική προσέγγιση δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί για τον υπολογισμό του χρόνου αναμονής, καθώς το τεστ της λογαριθμικής γραμμικότητας (F τεστ) δεν ικανοποιήθηκε και, ως εκ τούτου, χρησιμοποιήθηκε η «εναλλακτική προσέγγιση» όπως καθορίζεται στο κατευθυντήριο έγγραφο της CVMP (EMA/CVMP/036/95-Final). Το πρώτο χρονικό σημείο στο οποίο τα κατάλοιπα έπεσαν κάτω από τα αντίστοιχα ΑΟΚ ήταν οι 38 ημέρες σε όλα τα δείγματα των σημείων ένεσης. Σε αυτήν την περίπτωση κρίθηκε απαραίτητο ένα χρονικό διάστημα ασφαλείας της τάξης του 30% επειδή στο προηγούμενο χρονικό σημείο, το οποίο ήταν μόλις 2 ημέρες νωρίτερα, ένα δείγμα περιείχε κατάλοιπα περίπου 7 φορές πάνω από τα ΑΟΚ. Αυτό είχε ως αποτελέσματα τη διαμόρφωση χρόνου αναμονής στις 50 ημέρες. Σε ό,τι αφορά την επάρκεια του συγκεκριμένου χρόνου αναμονής, το γεγονός ότι την 46^η ημέρα τα κατάλοιπα ήταν κάτω από το όριο ποσοτικοποίησης σε όλα τα δείγματα των σημείων ένεσης παρέχει πρόσθετη διασφάλιση. Ως εκ τούτου, για τους χοίρους ορίζεται χρόνος αναμονής 50 ημερών.

3. Πορίσματα και συστάσεις

Έχοντας λάβει υπόψη τα νέα δεδομένα μείωσης καταλοίπων που υποβλήθηκαν για την άρση της αναστολής των αδειών κυκλοφορίας για το Suramox 15% LA και τη συναφή του ονομασία Stabox 15% LA σε ό,τι αφορά τον προσδιορισμό χρόνων αναμονής για βοοειδή και χοίρους, η CVMP έκρινε ότι:

- οι νέες μελέτες για τη μείωση των καταλοίπων τόσο στα βοοειδή όσο και στους χοίρους είναι αποδεκτές και σε μεγάλο βαθμό σύμφωνες με το κατευθυντήριο έγγραφο της CVMP για τα κατάλοιπα στα σημεία ένεσης (EMA/CVMP/542/03),
- προσδιορίστηκαν, τόσο για τα βοοειδή όσο και για τους χοίρους, τα χρονικά σημεία κατά τα οποία τα κατάλοιπα στα σημεία ένεσης ήταν κάτω από το ΑΟΚ για τους μύς,
- είναι εφικτός ο προσδιορισμός χρόνου αναμονής για το κρέας τόσο για τα βοοειδή όσο και για τους χοίρους με τη χρήση της «εναλλακτικής προσέγγισης» που διατυπώνεται στο κατευθυντήριο έγγραφο της CVMP σχετικά με την πορεία προς την εναρμόνιση των χρόνων αναμονής (EMA/CVMP/036/95),
- καθορίζεται συνεπώς χρόνος αναμονής 88 ημερών για τα βοοειδή και 50 ημερών για τους χοίρους,

Ως εκ τούτου, η Επιτροπή Φαρμάκων για Κτηνιατρική Χρήση (CVMP) εισηγείται την άρση της αναστολής των αδειών κυκλοφορίας για το Suramox 15% LA και τη συναφή του ονομασία Stabox 15% LA και την τροποποίηση των αδειών κυκλοφορίας προκειμένου να καθοριστούν οι χρόνοι αναμονής σύμφωνα με όσα αναφέρονται παραπάνω.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Suramox 15% LA, ενέσιμο εναιώρημα

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε ml περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Αμοξικιλίνη σε λεπτότατη σκόνη 150.0 mg
(ως τριυδρικό άλας)

Έκδοχο:

Βενζυλική αλκοόλη 35.0 mg

Βλ. πλήρη κατάλογο εκδόχων στο κεφάλαιο 6.1

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ενέσιμο εναιώρημα

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

4.1 Είδη ζώων

Βοοειδή και χοιροειδή

4.2 Θεραπευτικές ενδείξεις προσδιορίζοντας τα είδη ζώων

Βοοειδή: Αγωγή των αναπνευστικών λοιμώξεων που οφείλονται σε *Pasteurella multocida* και *Mannheimia haemolytica*.

Χοιροειδή: Αγωγή αναπνευστικών λοιμώξεων που οφείλονται σε *Pasteurella multocida*.

4.3 Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε ζώα με γνωστή υπερευαισθησία στην πενικιλίνη ή άλλες ουσίες της ομάδας β-λακταμινών

Να μην χρησιμοποιείται σε κονικλοειδή, ινδικά χοιρίδια, κρικητούς ή γεββίλους.

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση γνωστής ανθεκτικότητας στην αμοξικιλίνη.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος ζώου

Καμία.

4.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα

Ανακινήστε καλά πριν τη χρήση.

Πρέπει να λαμβάνονται αυστηρές ασηπτικές προφυλάξεις.

Σε περίπτωση εμφάνισης αλλεργικής αντίδρασης, η αγωγή θα πρέπει να διακοπεί αμέσως.

Σε ζώα με ηπατική και νεφρική ανεπάρκεια, η δοσολογία θα πρέπει να εκτιμηθεί προσεκτικά.

Ακατάλληλη χρήση του προϊόντος μπορεί να αυξήσει τον επιπολασμό της ανθεκτικότητας του βακτηριδίου στην αμοξικιλίνη.

Η χρήση του προϊόντος θα πρέπει να βασίζεται σε δοκιμή προδιάθεσης και να λαμβάνει υπόψη τις επίσημες και τοπικές αντιμικροβιακές πολιτικές.

Πρέπει να χρησιμοποιείται αντιβακτηριδιακή θεραπεία στενού εύρους για την αγωγή πρώτης γραμμής όταν η δοκιμή προδιάθεσης υποδεικνύει την πιθανή αποτελεσματικότητα αυτής της προσέγγισης.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα

Οι πενικιλίνες και οι κεφαλοσπορίνες μπορεί να προκαλέσουν υπερευαισθησία (αλλεργία) συνεχεία της ένεσης, εισπνοής, κατάποσης ή επαφής με το δέρμα. Η υπερευαισθησία στις πενικιλίνες μπορεί να οδηγήσει σε μη ειδικές θετικές αντιδράσεις στις κεφαλοσπορίνες και αντίστροφα. Οι αλλεργικές αντιδράσεις σε αυτές τις ουσίες μπορεί να είναι σποραδικά σοβαρές.

Να μην χειρίζεστε αυτό το προϊόν εάν γνωρίζετε ότι είστε ευαίσθητοι σε αυτό ή εάν σας έχουν προειδοποιήσει να μην εργάζεστε με τέτοια σκευάσματα.

Σε περίπτωση τυχαίας επαφής με τα μάτια, ξεπλύνετε αμέσως με άφθονο νερό.

Εάν εμφανίσθηκαν συμπτώματα συνεχεία της έκθεσης όπως εξάνθημα, θα πρέπει να ζητήσετε ιατρική συμβουλή και να δείξετε στον γιατρό αυτή την προειδοποίηση. Εξοίδηση του προσώπου, χειλών ή ματιών ή δυσκολία με την αναπνοή είναι σοβαρότερα συμπτώματα και απαιτούν επείγουσα ιατρική επίβλεψη.

4.6 Ανεπιθύμητες ενέργειες (συχνότητα και σοβαρότητα)

Μπορεί να παρατηρηθούν αντιδράσεις υπερευαισθησίας που δεν συνδέονται με τη δόση. Μπορεί να εμφανισθούν αλλεργικές αντιδράσεις, δερματικές αντιδράσεις, αναφυλαξία.

4.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Εργαστηριακές μελέτες σε ζώα (αρουραίο, κουνέλι) δεν απέδειξαν τερατογόνο, εμβρυοτοξικό ή μητρικοτοξικό αποτέλεσμα της αμοξικιλίνης. Η ασφάλεια του προϊόντος δεν εκτιμήθηκε στα ζώα προορισμού κατά την κύηση και την γαλουχία. Η χρήση σε τέτοιες περιπτώσεις πρέπει να γίνει μόνον σύμφωνα με την εκτίμηση οφέλους/κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

4.8 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Το βακτηριδιοκτόνο αποτέλεσμα της αμοξικιλίνης εξουδετερώνεται από την ταυτόχρονη χρήση φαρμακευτικών σκευασμάτων βακτηριοστατικής δράσης (μακρολίδια, σουλφοναμίδες και τετρακυκλίνες).

4.9 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Ενδομυϊκή ένεση (βοοειδή, χοιροειδή).

Βοοειδή και χοιροειδή Χορηγήστε 15 mg αμοξικιλίνης (ως τριυδρικό άλας) ανά kg βάρους ισοδύναμο με 1 ml ανά 10 kg, δύο φορές σε χρονικό διάστημα 48 ωρών.

Ανακινήστε καλά πριν τη χρήση.

Συνιστάται ο μέγιστος όγκος που χορηγείται ανά θέση ένεσης να μην υπερβαίνει 20 ml στα βοοειδή και 5 ml στους χοίρους.

4.10 Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα), εάν είναι απαραίτητα

Δεν διατίθεται καμία πληροφορία.

4.11 Χρόνος(οι) αναμονής

Κρέας και εντόσθια:

- Βοοειδή: 88 ημέρες

- Χοιροειδή: 50 ημέρες

- Γάλα: 2,5 ημέρες

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

Φαρμακοθεραπευτική ομάδα: Πενικιλίνες ευρέος φάσματος

Κωδικός ATCVet: QJ01CA04

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Η αμοξικιλίνη ανήκει στην οικογένεια αντιβιοτικών β-λακταμινών. Η δομή της περιέχει τον δακτύλιο της β-λακταμίνης και τον θειαζολινιδικό δακτύλιο κοινό σε όλες τις πενικιλίνες. Η αμοξικιλίνη είναι ενεργή κατά των ευαίσθητων βακτηριδίων θετικών και αρνητικών κατά Gram.

Τα αντιβιοτικά με β-λακταμίνες εμποδίζουν την σύνθεση της βακτηριδιακής κυτταρικής μεμβράνης παρεμβάλλοντας στο τελικό στάδιο της σύνθεσης του πεπτιδιογλυκανίου. Αναστέλλουν την δραστηριότητα των ενζύμων τρανσπεπτιδάσης που καταλύουν τον σταυροδεσμό των μονάδων πολυμερούς γλυκοπεπτιδίων που αποτελούν την κυτταρική μεμβράνη. Ασκού μία βακτηριδιοκτόνο δράση μόνον σε αναπτυσσόμενα κύτταρα.

Η αμοξικιλίνη είναι ευαίσθητη σε αποικοδόμηση από β-λακταμάσες που παράγονται από ορισμένα είδη βακτηριδίων.

Άλλος δυνατός τρόπος ανθεκτικότητας στα αντιβιοτικά β-λακταμινών μπορεί να συνδέεται με χρωμοσωμικές μεταλλάξεις βακτηριδίων που έχουν ως αποτέλεσμα είτε την αλλοίωση των πρωτεϊνών σύνδεσης της πενικιλίνης (PBPs) ή αλλοίωση της κυτταρικής διαπερατότητας στις β-λακταμίνες. Εξ αιτίας της φύσης τους, τέτοιες χρωμοσωμικές μεταλλάξεις τείνουν να είναι σχετικά αργές στην ανάπτυξη και προέρχονται κυρίως από κάθετη μετάδοση. Αναφέρθηκε ανθεκτικότητα σε *Escherichia coli*.

5.2 Φαρμακοκινητικά στοιχεία

Μετά από την ενδομυϊκή χορήγηση, η αμοξικιλίνη απορροφάται καλά και διαχέεται στους ιστούς.

Μετά από μία απλή ενδομυϊκή χορήγηση του προϊόντος σε δόση 15 mg/kg σε χοίρους, η κατά μέσον όρο μέγιστη τιμή συγκέντρωσης πλάσματος της αμοξικιλίνης 3,78 µg/ml επιτυγχάνεται 0,77 ώρες μετά την χορήγηση. Η κατά μέσον όρο ημιζωή αποβολής είναι 7 ώρες.

Μετά από μία απλή ενδομυϊκή χορήγηση του προϊόντος σε δόση 15 mg/kg σε βοοειδή, η κατά μέσον όρο μέγιστη τιμή συγκέντρωσης πλάσματος της αμοξικιλίνης 2,93 µg/ml επιτυγχάνεται 1,64 ώρες μετά την χορήγηση. Η κατά μέσον όρο ημιζωή αποβολής είναι 12 ώρες.

Η κύρια οδός αποβολής της αμοξικιλίνης είναι μέσω των ούρων.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Βενζυλική αλκοόλη

Στεατικό οξύ

Στεατικό αλουμίνιο

Δικαπρυλική/δικαπρική προπυλενο γλυκόλη

6.2 Ασυμβατότητες

Δεν ισχύει

6.3 Διάρκεια ζωής

24 μήνες.

Διάρκεια ζωής μετά από το πρώτο άνοιγμα του περιέκτη: 28 ημέρες.

6.4. Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά την φύλαξη του προϊόντος

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν απαιτεί καμία ιδιαίτερη προφύλαξη κατά την φύλαξη.

6.5 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Φιαλίδια από PET (Polyethylene terephthalate) με ελαστικό πώμα και καψύλιο αλουμινίου.

Παρουσιάσεις του προϊόντος:

Κιβώτιο φιαλιδίων των 125 ml

Κιβώτιο φιαλιδίων των 250 ml

Κιβώτιο φιαλιδίων των 500 ml

6.6 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμματα του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές απαιτήσεις.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

VIRBAC S.A.

1ère Avenue - 2065 m - L.I.D.

06516 CARROS CEDEX

ΓΑΛΛΙΑ

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

<{HH/MM/EEE}> <{HH μήνας EEEE}>

10 ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

{MM/EEEE} ή <μήνας EEEE>

ΑΠΑΓΟΡΕΥΣΗ ΠΩΛΗΣΗΣ, ΔΙΑΘΕΣΗΣ Ή ΧΡΗΣΗΣ

Δεν ισχύει.

A. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

ΚΥΤΙΟ 125, 250 ή 500 ml

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Suramox 15% LA, ενέσιμο εναιώρημα
Αμοξικιλίνη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΟ ΚΑΙ ΑΛΛΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ

Αμοξικιλίνη σε λεπτότατη σκόνη (ως τριωδρικό άλας) 150,0 mg/ml
Έκδοχο: Βενζυλική αλκοόλη 35,0 mg/ml

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ενέσιμο εναιώρημα

4. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Κιβώτιο φιαλιδίων των 125 ml
Κιβώτιο φιαλιδίων των 250 ml
Κιβώτιο φιαλιδίων των 500 ml

5. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Βοοειδή και χοιροειδή

6. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

Βοοειδή: Αγωγή των αναπνευστικών λοιμώξεων που οφείλονται σε *Pasteurella multocida* και *Mannheimia haemolytica*.

Χοιροειδή: Αγωγή αναπνευστικών λοιμώξεων που οφείλονται σε *Pasteurella multocida*.

7. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών πριν τη χρήση.

Ενδομυϊκή ένεση (βοοειδή, χοιροειδή).

Βοοειδή και χοιροειδή Χορηγήστε 15 mg αμοξικιλίνης (ως τριωδρικό άλας) ανά kg βάρους ισοδύναμο με 1 ml ανά 10 kg, δύο φορές σε χρονικό διάστημα 48 ωρών.

Ανακινήστε καλά πριν τη χρήση.

Συνιστάται ο μέγιστος όγκος που χορηγείται ανά θέση ένεσης να μην υπερβαίνει 20 ml στα βοοειδή και 5 ml στους χοίρους.

8. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Κρέας και εντόσθια:

- Βοοειδή: 88 ημέρες

- Χοιροειδή: 50 ημέρες

- Γάλα: 2,5 ημέρες

9. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)+

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών πριν τη χρήση.

Η εξ ατυχήματος έγχυση του προϊόντος είναι επικίνδυνη – βλ. φύλλο οδηγιών χρήσεως, πριν από τη χρήση

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

<ΛΗΞΗ {μήνας/έτος}>

Διάρκεια ζωής μετά από το πρώτο άνοιγμα του περιέκτη: 28 ημέρες

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν απαιτεί καμία ιδιαίτερη προφύλαξη κατά την φύλαξη.

12. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ, ΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμματα του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές απαιτήσεις.

13. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ» ΚΑΙ ΟΙ ΟΡΟΙ Ή ΟΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΠΟΥ ΙΣΧΥΟΥΝ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ, αν υπάρχουν

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση – χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

14. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

15. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

16. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

17. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ

<Παρτίδα> <Μέρος> <Αριθ. παρτίδας> {αριθμός}

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΑΜΕΣΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Φιαλίδιο 125, 250 ή 500 ml

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Suramox 15% LA, ενέσιμο εναιώρημα
Αμοξικιλίνη

2. ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΟ(Α) ΣΥΣΤΑΤΙΚΟ(Α)

Αμοξικιλίνη σε λεπτότατη σκόνη (ως τριωδρικό άλας) 150,0 mg/ml

3. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤ' ΑΡΙΘΜΟ ΔΟΣΕΩΝ

Φιαλίδιο 125, 250 ή 500 ml.

4. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Βοοειδή και χοιροειδή

5. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

Βοοειδή: Αγωγή των αναπνευστικών λοιμώξεων που οφείλονται σε *Pasteurella multocida* και *Mannheimia haemolytica*.

Χοιροειδή: Αγωγή αναπνευστικών λοιμώξεων που οφείλονται σε *Pasteurella multocida*.

6. ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Ενδομυϊκή ένεση

7. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Κρέας και εντόσθια:

- Βοοειδή: 88 ημέρες

- Χοιροειδή: 50 ημέρες

- Γάλα: 2,5 ημέρες

8. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

<Παρτίδα> <Μέρος> <Αριθ. παρτίδας> {αριθμός}

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

<ΛΗΞΗ {μήνας/έτος}>

Διάρκεια ζωής μετά από το πρώτο άνοιγμα του περιέκτη: 28 ημέρες.

10. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ
Suramox 15% LA, ενέσιμο εναιώρημα

1. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΚΑΙ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ ΠΟΥ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΠΑΡΤΙΔΩΝ ΣΤΟΝ ΕΟΧ, ΕΦΟΣΟΝ ΕΙΝΑΙ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΟΙ

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

2. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Suramox 15% LA, ενέσιμο εναιώρημα
Αμοξικιλίνη

3. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΟ(Α) ΣΥΣΤΑΤΙΚΟ(Α) ΚΑΙ ΑΛΛΕΣ ΟΥΣΙΕΣ

Αμοξικιλίνη σε λεπτότατη σκόνη (ως τριυδρικό άλας) 150,0 mg/ml
Έκδοχο: Βενζυλική αλκοόλη 35,0 mg/ml

4. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

Βοοειδή: Αγωγή των αναπνευστικών λοιμώξεων που οφείλονται σε *Pasteurella multocida* και *Mannheimia haemolytica*.

Χοιροειδή: Αγωγή αναπνευστικών λοιμώξεων που οφείλονται σε *Pasteurella multocida*.

5. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Να μην χρησιμοποιείται σε ζώα με γνωστή υπερευαισθησία στην πενικιλίνη ή άλλες ουσίες της ομάδας β-λακταμινών

Να μην χρησιμοποιείται σε κονικλοειδή, ινδικά χοιρίδια, κρικητούς ή γερβίλους.
Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση γνωστής ανθεκτικότητας στην αμοξικιλίνη

6. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Μπορεί να παρατηρηθούν αντιδράσεις υπερευαισθησίας που δεν συνδέονται με τη δόση. Μπορεί να εμφανισθούν αλλεργικές αντιδράσεις, δερματικές αντιδράσεις, αναφυλαξία.

Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε σοβαρή ή άλλη ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης, , παρακαλείσθε να ενημερώσετε σχετικά τον κτηνίατρό σας

7. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Βοοειδή και χοιροειδή

8. ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΓΙΑ ΚΑΘΕ ΕΙΔΟΣ, ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Ενδομυϊκή ένεση (βοοειδή, χοιροειδή).

Βοοειδή και χοιροειδή Χορηγήστε 15 mg αμοξικιλίνης (ως τριυδρικό άλας) ανά kg βάρους ισοδύναμο με 1 ml ανά 10 kg, δύο φορές σε χρονικό διάστημα 48 ωρών.

9. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

Ανακινήστε καλά πριν τη χρήση.

Συνιστάται ο μέγιστος όγκος που χορηγείται ανά θέση ένεσης να μην υπερβαίνει 20 ml στα βοοειδή και 5 ml στους χοίρους.

10. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Κρέας και εντόσθια:

- Βοοειδή: 88 ημέρες

- Χοιροειδή: 50 ημέρες

- Γάλα: 2,5 ημέρες

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν απαιτεί καμία ιδιαίτερη προφύλαξη κατά την φύλαξη.

Διάρκεια ζωής μετά από το πρώτο άνοιγμα του περιέκτη: 28 ημέρες.

12. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ)

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα

Ανακινήστε καλά πριν τη χρήση.

Πρέπει να λαμβάνονται αυστηρές ασηπτικές προφυλάξεις.

Σε περίπτωση εμφάνισης αλλεργικής αντίδρασης, η αγωγή θα πρέπει να διακοπεί αμέσως.

Σε ζώα με ηπατική και νεφρική ανεπάρκεια, η δοσολογία θα πρέπει να εκτιμηθεί προσεκτικά.

Ακατάλληλη χρήση του προϊόντος μπορεί να αυξήσει τον επιπολασμό της ανθεκτικότητας του βακτηριδίου στην αμοξικιλίνη.

Η χρήση του προϊόντος θα πρέπει να βασίζεται σε δοκιμή προδιάθεσης και να λαμβάνει υπόψη τις επίσημες και τοπικές αντιμικροβιακές πολιτικές.

Πρέπει να χρησιμοποιείται αντιβακτηριδιακή θεραπεία στενού εύρους για την αγωγή πρώτης γραμμής όταν η δοκιμή προδιάθεσης υποδεικνύει την πιθανή αποτελεσματικότητα αυτής της προσέγγισης.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα

Οι πενικιλίνες και οι κεφαλοσπορίνες μπορεί να προκαλέσουν υπερευαισθησία (αλλεργία) συνεχεία της ένεσης, εισπνοής, κατάποσης ή επαφής με το δέρμα. Η υπερευαισθησία στις πενικιλίνες μπορεί να οδηγήσει σε μη ειδικές θετικές αντιδράσεις στις κεφαλοσπορίνες και αντίστροφα. Οι αλλεργικές αντιδράσεις σε αυτές τις ουσίες μπορεί να είναι σποραδικά σοβαρές.

Να μην χειρίζεστε αυτό το προϊόν εάν γνωρίζετε ότι είστε ευαίσθητοι σε αυτό ή εάν σας έχουν προειδοποιήσει να μην εργάζεστε με τέτοια σκευάσματα.

Σε περίπτωση τυχαίας επαφής με τα μάτια, ξεπλύνετε αμέσως με άφθονο νερό.

Εάν εμφανίσθηκαν συμπτώματα συνεχεία της έκθεσης όπως εξάνθημα, θα πρέπει να ζητήσετε ιατρική συμβουλή και να δείξετε στον γιατρό αυτή την προειδοποίηση. Εξοίδηση του προσώπου, χειλών ή ματιών ή δυσκολία με την αναπνοή είναι σοβαρότερα συμπτώματα και απαιτούν επείγουσα ιατρική επίβλεψη.

Χρήση κατά την κύηση ή γαλουχία

Εργαστηριακές μελέτες σε ζώα (αρουραίο, κουνέλι) δεν απέδειξαν τερατογόνο, εμβρυοτοξικό ή μητρικοτοξικό αποτέλεσμα της αμοξικιλίνης. Η ασφάλεια του προϊόντος δεν εκτιμήθηκε στα ζώα προορισμού κατά την κύηση και την γαλουχία. Η χρήση σε τέτοιες περιπτώσεις πρέπει να γίνει μόνον σύμφωνα με την εκτίμηση οφέλους/κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Το βακτηριδιοκτόνο αποτέλεσμα της αμοξικιλίνης εξουδετερώνεται από την ταυτόχρονη χρήση φαρμακευτικών σκευασμάτων βακτηριοστατικής δράσης (μακρολίδια, σουλφοναμίδες και τετρακυκλίνες).

13. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ, ΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμματα του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές απαιτήσεις.

14. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ

15. ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.