

ПРИЛОЖЕНИЕ I

**СПИСЪК НА ИМЕНАТА, ФАРМАЦЕВТИЧНИТЕ ФОРМИ, КОНЦЕНТРАЦИИТЕ,
ЖИВОТИНСКИТЕ ВИДОВЕ, ЧЕСТОТАТА НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТИЩАТА НА
ВЪВЕЖДАНЕ, ПРЕПОРЪЧВАНИТЕ ДОЗИ, КАРЕНТНИТЕ СРОКОВЕ И
ПРИТЕЖАТЕЛИТЕ НА ЛИЦЕНЗИ ЗА УПОТРЕБА В ДЪРЖАВИТЕ-ЧЛЕНКИ,
ЗАИНТЕРЕСОВАНИ ОТ ПРЕПРАЩАНЕТО**

Държава-членка	Притежател на лиценза за употреба	Търговско наименование	Фармацевтична форма	Концентрация	Животински видове	Честота на приложение и път на въвеждане	Препоръчвана доза	Карентен срок (месо и мляко)
Чешка република	Virbac S.A. 1ere Avenue 2056 M Lid 06516 Carros Cedex Франция	Suramox 15% LA	Суспензия за инжектиране	150 mg/ml	Едри преживни животни, прасета	Две интрамускулни инжекции през интервал от 48 часа	15 mg амоксицилин/kg телесна маса (еквивалентни на 1ml/10 kg)	Месо и вътрешни органи: Едри преживни животни: 58 дни Прасета: 35 дни Мляко: 2,5 дни
Испания ¹	Virbac S.A. 1ere Avenue 2056 M Lid 06516 Carros Cedex Франция	Stabox 15% LA	Суспензия за инжектиране	150 mg/ml	Едри преживни животни, прасета	Две интрамускулни инжекции през интервал от 48 часа	15 mg амоксицилин/kg телесна маса (еквивалентни на 1ml/10 kg)	Месо и вътрешни органи: Едри преживни животни: 58 дни Прасета: 35 дни Мляко: 2,5 дни
Италия	Virbac S.A. 1ere Avenue 2056 M Lid 06516 Carros Cedex Франция	Stabox 15% LA	Суспензия за инжектиране	150 mg/ml	Едри преживни животни, прасета	Две интрамускулни инжекции през интервал от 48 часа	15 mg амоксицилин/kg телесна маса (еквивалентни на 1ml/10 kg)	Месо и вътрешни органи: Едри преживни животни: 58 дни Прасета: 35 дни Мляко: 2,5 дни
Франция ²	Virbac S.A. 1ere Avenue 2056 M Lid 06516 Carros Cedex Франция	Suramox 15% LA	Суспензия за инжектиране	150 mg/ml	Едри преживни животни, прасета	Две интрамускулни инжекции през интервал от 48 часа	15 mg амоксицилин/kg телесна маса (еквивалентни на 1ml/10 kg)	Месо и вътрешни органи: Едри преживни животни: 58 дни Прасета: 35 дни Мляко: 2,5 дни

¹ Не е издаден лиценз за употреба.

² Държава-членка, препоръчана за процедура по взаимно признаване.

ПРИЛОЖЕНИЕ II
НАУЧНИ ЗАКЛЮЧЕНИЯ

НАУЧНИ ЗАКЛЮЧЕНИЯ

ОБЩО РЕЗЮМЕ НА НАУЧНАТА ОЦЕНКА НА ДАННИТЕ ЗА ОСТАТЪЧНИТЕ КОЛИЧЕСТВА SURAMOХ 15% LA И СРОДНОТО МУ НАИМЕНОВАНИЕ STABOX 15% LA, ПРЕДСТАВЕНО НА КОМИТЕТА ПО ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ЗА ВЕТЕРИНАРНА УПОТРЕБА (CVMP) КАТО СЛЕДСТВИЕ ОТ ПРОЦЕДУРА ПО СЕЗИРАНЕ ПО ЧЛЕН 35 ЗА ОТМЯНА НА СПИРАНЕТО НА ЛИЦЕНЗИТЕ ЗА УПОТРЕБА

1. Въведение

Suramox 15% LA и сродното му наименование Stabox 15% LA е представен като инжекционна суспензия, съдържаща амоксицилин, който е β -лактам антибиотик, принадлежащ към групата на пеницилините, предназначен за лечение на респираторни инфекции, причинени от *Pasteurella multocida* и *Mannheimia haemolytica* при едри преживни животни и за лечение на респираторни инфекции, дължащи се на *Pasteurella multocid* при прасета. И при двата животински вида продуктът се въвежда интрамускулно в доза от 15 mg амоксицилин/kg телесно тегло (еквивалентни на 1 ml Suramox 15% LA/10 kg телесно тегло) два пъти през интервал от 48 часа.

За амоксицилин съществува предходна оценка от CVMP заедно с други пеницилини, за да се установят максимално допустимите граници на остатъчни количества. Въпреки това допустимият дневен прием (ADI) на пеницилините не е установен.

Бензилпеницилинът е разглеждан от Съвместния ФАО/СЗО експертен комитет по хранителните добавки (JECFA) на 36-тото му заседание през 1990 г. Разгледани са няколко случая на алергични реакции при хора след приемане на храни, съдържащи остатъчни количества пеницилин. В публикуваната литература са съобщени и други случаи, с които JECFA не е разполагал. Доказано е, че остатъчните количества пеницилин са причинили алергични реакции при потребителите, като някои от тези реакции са били сериозни. Тъй Като е уведомен за случаите на алергични реакции при много ниски дози, JECFA препоръчва ежедневният прием на бензилпеницилин с храна на човек да бъде възможно най-нисък и във всеки случай под 30 μ g от основната субстанция.

При установяване на максимално допустими граници на остатъчни количества на пеницилините, CVMP възприема същия подход като Съвместния ФАО/СЗО експертен комитет по хранителните добавки (JECFA). CVMP установява максимално допустими граници на остатъчни количества така, че приемането им с храна от потребителя да не надвишава този праг от 30 μ g.

Въз основа на това, CVMP предлага максимално допустими граници на остатъчните количества за амоксицилин и другите пеницилини, като амоксицилин понастоящем е включен в приложение I към Регламент (ЕИО) № 2377/90 на Съвета съгласно следната таблица:

Фармакологично-активна субстанция	Маркерен остатък	Животински видове	Максимално допустими граници на остатъчните количества	Прицелна тъкан	Други положения
Амоксицилин	Амоксицилин	Всички видове продуктивни животни	50 μ g/kg 50 μ g/kg 50 μ g/kg 50 μ g/kg 4 μ g/kg	Мускулатура Мазнина Черен дроб Бъбрек Мляко	

2. Оценка на проучванията за намаляване на остатъчните количества

С оглед отмяна на спирането на лицензите за употреба на Suramox 15% LA и сродното му наименование Stabox 15% LA, притежателят на лиценза за употреба представя четири нови проучвания върху остатъчните количества при едри преживни животни и пет нови проучвания върху остатъчните количества при прасета.

2.1 Проучвания върху остатъчните количества при едри преживни животни

Първото проучване върху намаляване на остатъчните количества при едри преживни животни е проведено, за да се определят времевите интервали, които ще бъдат използвани в основното проучване върху намаляване на остатъчните количества. Резултатите от проучването са използвани за съставяне на основното проучване върху остатъчните количества, което да включва времеви интервали от 7, 14, 46 и 57 дни след последната инжекция.

В основното проучване върху остатъчните количества са използвани тежки животни (телесно тегло: 600 до 692 kg) (осем мъжки и осем женски). На животните са приложени 15 mg амоксицилин/kg телесно тегло, съответстващи на 1 ml/10 kg телесно тегло, за което са необходими 4 инжекции, три от които са с максимален обем (20 ml), а останалото количество е въведено с четвъртата инжекция. Дозата е повторена 48 часа по-късно. Животните са заклани на 7, 14, 46 и 57 ден след последната инжекция. Концентрациите на амоксицилин са анализирани при всички проби, като е използван валидизиран HPLC-MS/MS метод, с посочени граници на измерваните количества 25 µg/kg за всички тъкани. Остатъчните количества в тлъстините, черния дроб, бъбреците и мускулатура (извън мястото на инжектиране) са под границите за количествено определяне от първия времеви интервал (7 дни), с изключение на една проба от бъбреците, която съдържа остатъчни количества на нивото на границите за количествено определяне (25 µg/kg). На мястото на инжектиране при всичките три основни проби са намерени остатъчни количества над максимално допустимите граници на остатъчните количества за мускулатура при последния изследван времеви интервал (57 дни), в резултат на което са проведени други две проучвания върху остатъчните количества, измерващи нивата на остатъчните количества на 80 и 90 ден.

В допълнителните проучвания са използвани животни, които са били по-млади и са тежали много по-малко (211 до 249; 206 до 228 kg); иначе проучванията са провеждани подобно на основното проучване. От гледна точка на теглото на животните, само една проба от мястото на инжектиране (същинска проба плюс околните тъкани) е налична за анализ, за разлика от основното проучване, където има по три проби на животно. Използването на по-тежки животни би дало допълнително потвърждение за нивата на остатъчните количества в мястото на инжектиране и би направило всичките проучвания хомогенни. Въпреки това има данни, които доказват намаляване на остатъчните количества от поне едно място на инжектиране, където е приложен максимален обем и поради това проучванията могат да бъдат използвани за целите на установяване на карентен срок за месото при едри преживни животни.

Остатъчните количества от вътрешната част на мястото на инжектиране плюс околните тъкани също остават под доловимите граници за мускулатура (2,1 µg/kg) при всички проби след 80 дни и при три проби след 90 дни, като оставащата е под границите за количествено определяне (25 µg/kg).

2.2 Определяне на карентни срокове за месото при едри преживни животни

При първия изследван времеви интервал (7 дни) нивата на остатъчните количества в бъбреците, мазнините, черния дроб и мускулатура извън мястото на инжектиране са под съответните максимално допустими граници за остатъчните количества. Като се използва „алтернативният подход”, посочен в бележките на CVMP относно насоките на подхода към хармонизация на карентните срокове (ЕМЕА/CVMP/036/95), след добавянето на 10% „фактор на несигурност” е получен карентен срок от 8 дни.

Въпреки това действителният карентен срок за продукта трябва да се основава на остатъчните количества в мястото на инжектиране.

Статистическият подход, въпреки че е предпочитан, не може да се използва за изчисляване на карентния срок в мястото на инжектиране, поради нехомогенния характер на проучванията, което се изразява в разликите в теглото, както и в начина, по който са определени нивата на остатъчните количества (3 проби срещу само една), поради което е използван „алтернативният подход”, изложен в бележките на CVMP за насоки на подхода към хармонизация на карентните срокове (ЕМЕА/CVMP/036/95). Първият времеви интервал, при който остатъчните количества спадат под съответните максимално допустими граници на остатъчни количества при всички проби от мястото на инжектиране, е 80 дни. Като се имат предвид данните за остатъчни количества под границите за количествено определяне при допълнителния времеви интервал (90 дни), е прието добавяне на 10% „фактор на несигурност”. Поради това при едри преживни животни е установен карентен срок от 88 дни.

2.3 Проучвания върху остатъчните количества при прасета

Първото проучване върху намаляване на остатъчните количества при прасета е проведено, за да се определят времевите интервали, които ще бъдат използвани в основното проучване върху намаляване на остатъчните количества. Резултатите от проучването са използвани за съставяне на основното проучване върху остатъчните количества, което да включва времеви интервали от 7, 14, 21 и 27 дни след последната инжекция.

В основното проучване върху остатъчните количества са използвани тежки животни (телесно тегло: 66 - 84,5 kg) (осем мъжки и осем женски). На животните са приложени 15 mg амоксицилин/kg телесно тегло, съответстващи на 1 ml/10 kg телесно тегло, за което са необходими 2 инжекции, една от които е с максимален обем (5 ml), а останалото количество е въведено с втората инжекция. Дозата е повторена 48 часа по-късно. Животните (2 мъжки и 2 женски) са заклани на 7, 14, 21 и 27 ден след последната инжекция. Концентрациите на амоксицилин са анализирани при всички проби, като е използван валидизиран HPLC-MS/MS метод, с посочени граници на измерваните количества 25 µg/kg за всички тъкани. Нивата на остатъчните количества в тлъстините + кожата, черния дроб и мускулатура извън мястото на инжектиране са под границите за количествено определяне от първия времеви интервал (7 дни) с изключение на една проба от бъбреците, която съдържа остатъчни количества над максимално допустимите нива на остатъчните количества през първия времеви интервал и друга, надвишаваща границите за количествено определяне. Другите две бъбречни проби са под границите за количествено определяне (25 µg/kg). На мястото на инжектиране при поне една основна проба са намерени остатъчни количества над максимално допустимите граници на остатъчните количества за мускулатура при последния изследван времеви интервал (27 дни), в резултат на което са проведени други три проучвания върху остатъчните количества, измерващи нивата на остатъчните количества на 30, 36, 38 и 46 ден.

Трите допълнителни проучвания са провеждани подобно на основното проучване, но при едно от допълнителните проучвания животните са били по-млади и са тежали много по-малко (53 до 59 kg), отколкото тези, използвани в другите проучвания, като всичките са получили поне максималния инжекционен обем (5 ml). С изключение на едно животно, при което след 36 дни е имало високи остатъчни количества (същинска проба 339,4 µg/kg), след 30, 38 и 46 дни нивата на остатъчните количества са под максимално допустимите нива за остатъчните количества.

2.4 Определяне на карентни срокове за месото при прасета

При първия изследван времеви интервал (7 дни) нивата на остатъчните количества в кожата + мазнините, черния дроб и мускулатура извън мястото на инжектиране са под съответните максимално допустими граници на остатъчните количества, а при втория времеви интервал (14 дни) и за бъбреците. Като се използва „алтернативният подход”, посочен в бележките на CVMP относно насоките на подхода към хармонизация на карентните срокове (ЕМЕА/CVMP/036/95), след добавянето на 10% „фактор на несигурност” е получен карентен срок от 16 дни.

Въпреки това действителният карентен срок за продукта трябва да се основава на остатъчните количества в мястото на инжектиране.

Статистическият подход не може да се използва за изчисляване на карентния срок, тъй като не е изпълнен тестът за линейност на данните (F-тест), поради което е използван „алтернативният подход“, изложен в насоките на CVMP (ЕМЕА/CVMP/036/95-краен). Първият времеви интервал, при който остатъчните количества спадат под съответните максимално допустимите граници на остатъчните количества при всички проби от мястото на инжектиране, е 38 дни. В този случай се смята за необходимо 30% проследяване на безопасността, тъй като при предишния времеви интервал, който е само 2 дни по-рано, едната проба е съдържа остатъчни количества близо 7 пъти над максимално допустимите граници за остатъчните количества. Това води до определянето на 50-дневен карентен срок. Допълнително потвърждение за адекватността на този карентен срок дава фактът, че на ден 46 остатъчните количества са под LOQ при пробите от всички места на инжектиране. Поради това при прасета е установен карентен срок от 50 дни.

3. Заключение и препоръки

Като се имат предвид новите данни за намаляване на остатъчните количества, представени за отмяна на спирането на лицензите за употреба на Suramox 15% LA и сродното му наименование Stabox 15% LA, касаещи установяването на карентни срокове при едри преживни животни и прасетата, CVMP приема, че:

- новите проучвания върху намаляването на остатъчните количества както при едри преживни животни, така и при прасета, са с приемлив стандарт и до голяма степен в съответствие с насоките на CVMP за остатъчните количества в мястото на инжектиране (ЕМЕА/CVMP/542/03);
- посочени са времевите интервали, при които остатъчните количества в мястото на инжектиране са под максимално допустимите граници на остатъчните количества за мускулатура както при едри преживни животни, така и при прасета;
- Може да се установи карентен срок за месото както при едри преживни животни, така и при прасета, като се използва „Алтернативният подход“, както е посочен в бележките на CVMP за насоки относно подхода към хармонизация на карентните срокове (ЕМЕА/CVMP/036/95);
- Сега може да се установи карентен срок за месото 88 дни за едри преживни животни и 50 дни за прасета;

Следователно Комитетът по лекарствените продукти за ветеринарна употреба препоръчва отмяна на спирането на лицензите за употреба на Suramox 15% LA и сродното му наименование Stabox 15% LA, както и промяна на лицензите за употреба с цел въвеждане на горепосочените карентни срокове.

**ПРИЛОЖЕНИЕ III
КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА,
ЕТИКЕТ И ЛИСТОВКА ЗА УПОТРЕБА**

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Suramox 15% LA, суспензия за инжектиране

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всеки ml съдържа:

Активна субстанция(и):

Микронизиран амоксицилин 150.0 mg
(като трихидрат)

Помощно вещество(а):

Benzyl alcohol 35.0 mg

За пълния списък на помощните вещества, виж т. 6.1

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Суспензия за инжектиране

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видът животни, за които е предназначен

Едър рогат добитък и свине

4.2 Терапевтични показания за отделните видове животни

Едър рогат добитък: За лечение на дихателни инфекции, причинени от *Pasteurella multocida* и *Mannheimia haemolytica*.

Свине: За лечение на дихателни инфекции, причинени от *Pasteurella multocida*.

4.3 Противопоказания

Да не се използва при животни с доказана свръхчувствителност към пеницилин или други субстанции от β -лактамната група.

Да не се използва при питомни зайци, морски свинчета, хамстери или пясъчни мишки.

Да не се използва в случай на доказана резистентност към амоксицилин.

4.4 Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен

Няма.

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

Да се разклати добре преди употреба.

Стриктно да се спазват асептичните предпазни мерки.

В случай на проява на алергична реакция, лечението трябва незабавно да се преустанови.

При животни с чернодробна и бъбречна недостатъчност, дозовият режим трябва внимателно да се изчисли.

Неуместната употреба на продукта може да увеличи бактериалната резистентност към амоксицилин.

Използването на продукта трябва да е съобразено с теста за чувствителност, а също така и с официалното и местно законодателство.

Антибактериалните средства с тесен спектър на действие трябва да бъдат медикаменти от първа линия в лечението, в случаите когато тестът за чувствителност предлага медикаменти с подобна ефикасност.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринаромедицинския продукт на животните

Пеницилините и цефалоспорините могат да предизвикат хиперсенсibiliзация (алергия) след инжектирането, инхалирането, поглъщането им или при контакт с кожата. Повишената чувствителност към пеницилини може да доведе до кръстосана реакция към цефалоспорините и обратно. Алергичните реакции към тези субстанции понякога могат да бъдат много сериозни. Не докосвайте този продукт ако знаете, че сте алергични или сте били посъветвани да не работите с този вид продукти.

В случай на попадане в очите, изплакнете обилно с вода.

Ако след контакт се развият симптоми, като кожен обрив, незабавно да се потърси лекарски съвет.

Симптомите, като оток на лицето, устните или очите или затруднения с дишането са много сериозни и изискват спешна медицинска помощ.

4.6 Странични реакции (честота и важност)

Могат да бъдат наблюдавани реакции на хиперсенсibiliзация, които не са дозозависими.

Могат да се появят алергични реакции, кожни реакции, анафилаксия.

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Проучвания, проведени върху лабораторни животни (плъхове, зайци) не показват тератогенност, ембриотоксичност или токсичен ефект върху майчиния организъм от амоксицилин. Безопасността на продукта не е изследвана върху бременни или лактиращи животни. Използва се само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

4.8 Взаимодействие с други ветеринаромедицински продукти и други форми на взаимодействие

Бактерицидният ефект на амоксицилина се неутрализира от едновременната употреба на бактериостатични медикаменти (макролиди, сулфонамиди и тетрациклини).

4.9 Количество, което се прилага и начин на приложение

Интрамускулно инжектиране (едър рогат добитък, свине).

Едър рогат добитък и свине: Прилага се по 15 mg амоксицилин (като трихидрат) на kg/тегло, еквивалент на 1 ml на 10 kg, двукратно през 48 часов интервал.

Да се разклати преди употреба.

Препоръчва се максималното количество за еднократно инжектиране да не превишава 20 ml при едрия рогат добитък и 5 ml при свинете.

4.10 Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти), ако е необходимо

Няма налична информация.

4.11 Карентен срок (карентни срокове)

Месо и вътрешни органи:

- Едър рогат добитък: 88 дни

- Свине: 50 дни

- Мляко: 2.5 дни

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: Пеницилини с разширен спектър

ATCVet Код: QJ01CA04

5.1 Фармакодинамика

Амоксицилин принадлежи към групата на β -лактамните антибиотици. Неговата структура съдържа β -лактамен и тиазолидинов пръстен, характерен за всички пеницилини. Амоксицилин е активен срещу чувствителни Gram-положителни и Gram-отрицателни микроорганизми.

β -лактамните антибиотици предотвратяват образуването на бактериална стена чрез намеса във финалния етап на синтеза на пептидогликан. Те потискат активността на транспептидазните ензими, които кръстосано катализират гликопептидни полимерни единици, формиращи клетъчната стена. Упражняват бактерицидното си действие само върху размножаващи се микроорганизми.

Амоксицилин се поддава на разграждане от β -лактамазите, произвеждани от някои бактериални щамове.

Друга възможна причина за резистентността към β -лактамните антибиотици могат да бъдат хромозомни бактериални мутации, водещи до промени в пеницилин-свързаните протеини (penicillin binding proteins - PBPs) или до промяна на клетъчния пермеабилитет за β -лактами. По своята природа тези хромозомни мутации са относително бавни в проявяването си и настъпват основно по вертикална трансмисия. Доказана е резистентността на *Escherichia coli*.

5.2 Фармакокинетика

След интрамускулно приложение, амоксицилин добре се абсорбира и разпределя в тъканите.

След еднократно интрамускулно приложение на продукта от 15 mg/kg на свине, средната пикова плазмена концентрация на амоксицилин от 3.78 $\mu\text{g/ml}$ се достига след 0.77 часа. Средният полуживот на елиминация е 7 часа.

След еднократно интрамускулно приложение на продукта от 15 mg/kg на едър рогат добитък, средната пикова плазмена концентрация на амоксицилин от 2.93 $\mu\text{g/ml}$ се достига след 1.64 часа. Средният полуживот на елиминация е 12 часа.

Основният път на елиминиране на амоксицилин е чрез урината.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Benzyl alcohol
Stearic acid
Aluminium stearate
Propylene glycol dicaprylate/dicaprate

6.2 Несъвместимости

Не са познати.

6.3 Срок на годност

24 месеца.
Срок на годност след първото отваряне на опаковката: 28 дни.

6.4 Специални предпазни мерки за съхранение на продукта

Този ветеринаромедицински продукт не изисква никакви специални условия за съхранение.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Бутилки от polyethylene terephthalate (PET) с гумени запушалки и алуминиеви капсули

Вид на продукта:

Кутии с 125 ml бутилка
Кутии с 250 ml бутилка
Кутии с 500 ml бутилка

6.6 Специални предпазни мерки при унищожаване на неизползвания продукт или остатъци от него, ако има такива

Всеки неизползван ветеринаромедицински продукт или остатъци от него, ако има такива, трябва да бъдат унищожени в съответствие с изискванията на местното законодателство.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

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

8. НОМЕР(А) НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА ЛИЦЕНЗ

<{ДД/ММ/ГГГГ}> <{Дата Месец Година}>

10. ДАТАТА НА ПОСЛЕДНИЯ ПРЕГЛЕД НА ТЕКСТА

{ДД/ММ/ГГГГ} или < Месец Година >

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, ДОСТАВКА И/ИЛИ УПОТРЕБА

Няма.

A. ЕТИКЕТ

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА

КУТИЯ със 125, 250 или 500 ml

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Suramox 15% LA, суспензия за инжектиране
Amoxicillin

2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНИТЕ СУБСТАНЦИИ И ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Микронизиран амоксицилин (като трихидрат) 150.0 mg/ml
Екципиент: Benzyl alcohol 35.0 mg/ml

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Суспензия за инжектиране

4. КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Кутия от 125 ml бутилка
Кутия от 250 ml бутилка
Кутия от 500 ml бутилка

5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН

Едър рогат добитък и свине

6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

Едър рогат добитък: Лечение на дихателни инфекции, дължащи се на *Pasteurella multocida* и *Mannheimia haemolytica*.

Свине: Лечение на дихателни инфекции, дължащи се на *Pasteurella multocida*.

7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Преди употреба прочети листовката.

За интрамускулно инжектиране (едър рогат добитък, свине).

Едър рогат добитък и свине: прилагат се по 15 mg амоксицилин (като трихидрат) на kg / тегло, еквивалент на 1 ml на 10 kg, двукратно през 48 часов интервал.

Разклати преди употреба.

Препоръчва се еднократната доза да не превишава 20 ml за едрия рогат добитък и 5 ml за свинете.

8. КАРЕНТЕН СРОК

Месо и вътрешни органи:

- Едър рогат добитък: 88 дни
- Свине: 50 дни
- Мляко: 2.5 дни

9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ(Я), АКО Е НЕОБХОДИМО

Преди употреба прочети листовката.
Случайното инжектиране е опасно – преди употреба виж листовката.

10. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ СРОКА НА ГОДНОСТ

<Годен до {месец/година}>
След първо отваряне на опаковката годен до: 28 дни

11. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ СЪХРАНЕНИЕ

Този ветеринаромедицински продукт не изисква специални мерки за съхранение.

12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

Всеки неизползван ветеринаромедицински продукт или остатъци от него трябва да се унищожат в съответствие с изискванията на местното законодателство.

13. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА” И УСЛОВИЯТА ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯТА ОТНОСНО НАЧИНЪТ НА ОСВОБОЖДАВАНЕ ЗА ПРОДАЖБА И УПОТРЕБА, АКО ИМА ТАКИВА

Само за ветеринаромедицинска употреба – да се отпуска само с рецепта.

14. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”

Да се съхранява на недостъпни за деца места.

15. ИМЕ И ПОСТОЯННИЯ АДРЕС НА УПРАВЛЕНИЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА И НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ, АКО ТЕ СА РАЗЛИЧНИ ЛИЦА

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

16. НОМЕР(А) НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

17. ПАРТИДЕН НОМЕР

<Партида> <Lot> <П№> {номер}

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ПЪРВИЧНАТА ОПАКОВКА

Бутилка от 125, 250 или 500 ml

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Suramox 15% LA, суспензия за инжектиране
Amoxicillin

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ(И)

Микронизиран амоксицилин (като трихидрат) 150.0 mg/ml

3. СЪДЪРЖАНИЕ ОТНОСНО МАСА, ОБЕМ ИЛИ БРОЙ НА ЕДИНИЧНИТЕ ДОЗИ

Бутилка от 125, 250 or 500 ml.

4. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН

Едър рогат добитък и свине

5. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

Едър рогат добитък: Лечение на дихателни инфекции, дължащи се на *Pasteurella multocida* и *Mannheimia haemolytica*.

Свине: Лечение на дихателни инфекции, дължащи се на *Pasteurella multocida*.

6. НАЧИН(И) НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Интрамускулно инжектиране

7. КАРЕНТЕН СРОК

Месо и вътрешни органи:

- Едър рогат добитък: 88 дни

- Свине: 50 дни

- Мляко: 2.5 дни

8. ПАРТИДЕН НОМЕР

<Партида> <Lot> <П№> {номер}

9. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ СРОКА НА ГОДНОСТ

< Годен до {месец/година}>

След разтваряне, разреждане/суспензиране и след първо отваряне на опаковката годен до: 28 дни

10. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”

Само за ветеринарномедицинска употреба.

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

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

12. НОМЕР(А) НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

В. ЛИСТОВКА

ЛИСТОВКА

Suramox 15% LA, суспензия за инжектиране

1. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА УПРАВЛЕНИЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА И НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ, АКО ТЕ СА РАЗЛИЧНИ ЛИЦА

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

2. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Suramox 15% LA, суспензия за инжектиране
Amoxicillin

3. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНИТЕ СУБСТАНЦИИ И ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Микронозиран амоксицилин (като трихидрат) 150.0 mg/ml
Ексципиент: Benzyl alcohol 35.0 mg/ml

4. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

Едър рогат добитък: Лечение на дихателни инфекции, дължащи се на *Pasteurella multocida* и *Mannheimia haemolytica*.

Свине: Лечение на дихателни инфекции, дължащи се на *Pasteurella multocida*.

5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Да не се използва при животни с доказана свръхчувствителност към пеницилин или други субстанции от β -лактамната група.

Да не се използва при питомни зайци, морски свинчета, хамстери или пясъчни мишки.

Да не се използва в случай на доказана резистентност към амоксицилин.

6. НЕЖЕЛАНИ СТРАНИЧНИ РЕАКЦИИ

Могат да бъдат наблюдавани реакции на хиперсензибилизация, които не са дозозависими. Могат да се появят алергични реакции, кожни реакции, анафилаксия.

Ако забележите други сериозни странични ефекти или такива, неспоменати в листовката, моля информирайте Вашия ветеринарен лекар.

7. ВИДЪТ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН

Едър рогат добитък и свине

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

Интрамускулно инжектиране (едър рогат добитък, свине).

Едър рогат добитък и свине: Прилага се по 15 mg амоксицилин (като трихидрат) на кг/тегло, еквивалент на 1 ml на 10 kg, двукратно през 48 часов интервал.

9. СЪВЕТ ЗА ПРАВИЛНО ПРИЛОЖЕНИЕ

Да се разклати преди употреба.

Препоръчва се максималното количество за еднократно инжектиране да не превишава 20 ml при едрия рогат добитък и 5 ml при свинете.

10. КАРЕНТЕН СРОК

Месо и вътрешни органи:

- Едър рогат добитък: 88 дни

- Свине: 50 дни

- Мляко: 2.5 дни

11. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ЗА СЪХРАНЕНИЕ НА ПРОДУКТА

Да се съхранява на недостъпни за деца места.

Този ветеринаромедицински продукт не изисква специални условия за съхранение.

Срок на годност след първото отваряне на опаковката: 28 дни.

12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Специални предпазни мерки за употреба при животните

Да се разклати добре преди употреба.

Стриктно да се спазват асептичните предпазни мерки.

В случай на проява на алергична реакция, лечението трябва незабавно да се преустанови.

При животни с чернодробна и бъбречна недостатъчност дозовият режим трябва внимателно да се изчисли.

Неуместната употреба на продукта може да увеличи бактериалната резистентност към амоксицилин.

Използването на продукта трябва да е съобразено с теста за чувствителност, а също така и с официалното и местно законодателство.

Антибактериалните средства с тесен спектър на действие трябва да бъдат прилагани като медикаменти от първа линия в лечението в случаите, когато тестът за чувствителност предлага медикаменти с подобна ефикасност.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагачи ветеринаромедицинския продукт на животни

Пеницилините и цефалоспорините могат да предизвикат хиперсензибилизация (алергия) след инжектирането, инхалирането, поглъщането им или при контакт с кожата. Повишената чувствителност към пеницилини може да доведе до кръстосана реакция към цефалоспорините и обратно. Алергичните реакции към тези субстанции понякога могат да бъдат много сериозни. Не докосвайте този продукт, ако знаете, че сте алергичен, или сте били посъветвани да не работите с този вид продукти.

В случай на попадане в очите, изплакнете обилно с вода.

Ако след контакт се развият симптоми като кожен обрив, незабавно да се потърси лекарски съвет. Симптомите като оток на лицето, устните или очите или затруднения с дишането са много сериозни и изискват спешна медицинска помощ.

Употреба по време на бременност или лактация

Проучвания, проведени върху лабораторни животни (плъхове, зайци), не показват тератогенност, ембриотоксичност или токсичен ефект върху майчиния организъм от

амоксицилин. Безопасността на продукта не е изследвана върху бременни или лактиращи животни. Използва се само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

Взаимодействие с други ветеринаромедицински продукти и други форми на взаимодействие

Бактерицидният ефект на амоксицилин се неутрализира от едновременната употреба на бактериостатични медикаменти (макролиди, сулфонамиди и тетрациклини).

13. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ УНОЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

Всеки неизползван ветеринаромедицински продукт или остатъци от него трябва да се унищожат в съответствие с изискванията на местното законодателство.

14. ДАТАТА НА ПОСЛЕДНИЯ ПРЕГЛЕД НА ТЕКСТА

15. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Не всички размери могат да бъдат продавани.