

## **PŘÍLOHA I**

**SEZNAM NÁZVŮ, LÉKOVÝCH FOREM, OBSAHU LÉČIVÝCH LÁTEK, ŽIVOČIŠNÝCH DRUHŮ, FREKVENCE A ZPŮSOBŮ PODÁNÍ, DOPORUČENÝCH DÁVEK, OCHRANNÝCH LHŮT A DRŽITELŮ ROZHODNUTÍ O REGISTRACI V ČLENSKÝCH ZEMÍCH, KTERÝCH SE TÝKÁ POSTUP PŘEDLOŽENÍ ZÁLEŽITOSTI K POSOUZENÍ**

Členský stát	Držitel rozhodnutí o registraci	Vymyšlený název přípravku	Léková forma	Obsah léčivých látek	Živočišný druh	Frekvence a způsob podání	Doporučená dávka	Ochranná lhůta (maso a mléko)
Česká republika	Virbac S.A. 1ere Avenue 2056 M Lid 06516 Carros Cedex Francie	Suramox 15 % LA	Injekční suspenze	150 mg/ml	Skot, prasata	Dvě intramuskulární injekce v intervalu 48 hodin	15 mg amoxicilinu/kg tělesné hmotnosti (odpovídá 1 ml/10 kg)	Maso a droby: Skot: 58 dnů Prasata: 35 dnů  Mléko: 2,5 dne
Španělsko <sup>1</sup>	Virbac S.A. 1ere Avenue 2056 M Lid 06516 Carros Cedex Francie	Stabox 15 % LA	Injekční suspenze	150 mg/ml	Skot, prasata	Dvě intramuskulární injekce v intervalu 48 hodin	15 mg amoxicilinu/kg tělesné hmotnosti (odpovídá 1 ml/10 kg)	Maso a droby: Skot: 58 dnů Prasata: 35 dnů  Mléko: 2,5 dne
Itálie	Virbac S.A. 1ere Avenue 2056 M Lid 06516 Carros Cedex Francie	Stabox 15 % LA	Injekční suspenze	150 mg/ml	Skot, prasata	Dvě intramuskulární injekce v intervalu 48 hodin	15 mg amoxicilinu/kg tělesné hmotnosti (odpovídá 1 ml/10 kg)	Maso a droby: Skot: 58 dnů Prasata: 35 dnů  Mléko: 2,5 dne
Francie <sup>2</sup>	Virbac S.A. 1ere Avenue 2056 M Lid 06516 Carros Cedex Francie	Suramox 15 % LA	Injekční suspenze	150 mg/ml	Skot, prasata	Dvě intramuskulární injekce v intervalu 48 hodin	15 mg amoxicilinu/kg tělesné hmotnosti (odpovídá 1 ml/10 kg)	Maso a droby: Skot: 58 dnů Prasata: 35 dnů  Mléko: 2,5 dne

<sup>1</sup> Registrace neudělena

<sup>2</sup> Referenční členský stát pro postup vzájemného uznávání registrací

**PŘÍLOHA II**  
**VĚDECKÉ ZÁVĚRY**

## VĚDECKÉ ZÁVĚRY

### CELKOVÉ SHRNTÍ VĚDECKÉHO HODNOCENÍ ÚDAJŮ O REZIDUÍCH PŘÍPRAVKU SURAMOX 15 % LA A SOUVISEJÍCÍHO NÁZVU STABOX 15 % LA PŘEDKLÁDANÉ VÝBORU PRO VETERINÁRNÍ LÉČIVÉ PŘÍPRAVKY (CVMP) V NÁVAZNOSTI NA POSTUP PODLE ČLÁNKU 35 ZA ÚČELEM ZRUŠENÍ POZASTAVENÍ ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

#### 1. Úvod

Přípravek Suramox 15 % LA a související název Stabox 15 % LA je k dispozici ve formě injekční suspenze obsahující amoxicilin, beta-laktamové antibiotikum, které patří do skupiny penicilinů určených k léčbě respiračních infekcí vyvolaných bakteriemi *Pasteurella multocida* a *Mannheimia haemolytica* u skotu a k léčbě respiračních infekcí vyvolaných bakterií *Pasteurella multocida* u prasat. Oběma zvířecím druhům se přípravek podává dvakrát s odstupem 48 hodin intramuskulárně v dávce 15 mg amoxicillinu / kg živé váhy (ekvivalent k množství 1 ml přípravku Suramox 15 % LA / 10 kg živé váhy).

Amoxicilin byl dříve hodnocen výborem CVMP spolu s dalšími peniciliny s cílem stanovit maximální limity reziduí (maximum residue limits, MRL). Přijatelný denní příjem pro peniciliny však nebyl stanoven.

Benzylpenicilin byl posuzován Spojeným výborem expertů FAO/WHO pro potravinářská aditiva (Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives, JECFA) na jeho 36. zasedání v roce 1990. Bylo hodnoceno několik případů alergických reakcí u člověka po požití potravy obsahující rezidua penicilinu. Zprávy o dalších případech, které nebyly výboru JECFA dostupné, byly rovněž zaznamenány v publikované literatuře. Bylo zřejmé, že rezidua penicilinu vyvolala alergické reakce u spotřebitelů a že některé z těchto reakcí byly závažné. S ohledem na dostupné informace o alergických reakcích při velmi nízkých dávkách doporučil výbor JECFA, aby byl denní příjem benzylpenicilinu z potravy udržován na nejnižší možné hladině a v každém případě pod hodnotou 30 µg mateřské léčivé látky na osobu.

Pro stanovení maximálních limitů reziduí (MRL) pro peniciliny přijal výbor CVMP stejný přístup jako výbor JECFA. Výbor CVMP nastavil hodnoty MRL tak, aby příjem z veškeré potravy nepřekročil u spotřebitele prahovou hodnotu 30 µg.

Na tomto základě byly výborem CVMP navrženy hladiny MRL pro amoxicilin a další peniciliny a amoxicilin je nyní uveden v příloze I nařízení Rady (EHS) č. 2377/90 v souladu s následující tabulkou:

Farmakologicky účinná látka	Indikátorové reziduum	Živočišný druh	Hodnoty MRL	Cílové tkáně	Další ustanovení
Amoxicilin	Amoxicilin	Všechny druhy určené k produkci masa	50 µg/kg 50 µg/kg 50 µg/kg 50 µg/kg 4 µg/kg	Sval Tuk Játra Ledviny Mléko	

## 2. Posouzení studií týkajících se odstranění reziduí

S cílem dosáhnout zrušení pozastavení registrace pro přípravek Suramox 15 % LA a jeho související název Stabox 15% LA provedl držitel rozhodnutí o registraci čtyři nové studie reziduí u skotu a pět nových studií reziduí u prasat.

### 2.1 Studie reziduí u skotu

První studie týkající se odstranění reziduí u skotu byla provedena za účelem stanovení časových úseků, které budou použity v hlavní studii týkající se odstranění reziduí. Výsledky studie byly použity k navržení hlavní studie reziduí, do které byly zahrnuty časové úseky v délce 7, 14, 46 a 57 dní po aplikaci poslední injekce.

Hlavní studie reziduí byla provedena na zvířatech (osm samců a osm samic) s vysokou hmotností (600 až 692 kg). Zvířatům byla podána dávka 15 mg amoxicilinu / kg tělesné hmotnosti odpovídající 1 ml / 10 kg tělesné hmotnosti, což vyžadovalo aplikaci 4 injekcí, z nichž tři byly podány v maximálním objemu (20 ml) a zbývající množství bylo podáno ve čtvrté injekci. Stejná dávka byla opakována za 48 hodin. Zvířata byla poražena 7., 14., 46. a 57. den po podání poslední injekce. Všechny vzorky byly analyzovány s ohledem na koncentrace amoxicilinu pomocí schválené metody HPLC-MS/MS s hranicí pro kvantifikaci 25 µg/kg pro všechny tkáně. Hladiny reziduí v tuku, játrech, ledvinách a ve svalch mimo místo aplikace injekce nedosahovaly hranice pro kvantifikaci od prvního časového úseku (7 dní) s výjimkou jednoho vzorku ledvin, který obsahoval rezidua v množství stanovené hranice kvantifikace (25 µg/kg). V místě aplikace injekce byla u všech tří hlavních vzorků testovaných v posledním časovém úseku (57. den) nalezena rezidua nad hranicí MRL pro svalovou tkáň. Z toho důvodu byly provedeny dvě další studie reziduí, ve kterých se měřily hladiny reziduí 80. a 90. den.

Doplňující studie byly provedeny na zvířatech, která byla mladší a měla daleko nižší hmotnost (211 až 249 kg, 206 až 228 kg); kromě této skutečnosti byly obě studie provedeny obdobně jako hlavní studie. Vzhledem k hmotnosti zvířat byl k analýze vybrán jen jeden vzorek z místa aplikace injekce (centrální část a její okolí), zatímco v hlavní studii to byly tři vzorky na každé zvíře. Použití zvířat s vyšší hmotností by poskytlo další ujištění o hladině reziduí v místě podání injekce a učinilo by všechny studie homogenní. Avšak vzhledem k tomu, že máme k dispozici údaje, které prokazují odstranění reziduí z nejméně jednoho místa aplikace injekce, do kterého byl podán maximální objem látky, mohou být tyto studie přijaty za účelem určení ochranné lhůty pro maso u skotu.

Rezidua z centrální části místa aplikace injekce a z jeho okolí také zůstala pod hranicí detekce ve svalu (2,1 µg/kg) u všech vzorků po 80 dnech a u tří vzorků po 90 dnech, přičemž u jednoho vzorku zůstalo po 90 dnech reziduum pod hranicí kvantifikace (25 µg/kg).

### 2.2 Stanovení ochranné lhůty pro maso u skotu

Hladiny reziduí testované v ledvinách, tuku, játrech a svalch mimo místo aplikace injekce byly od prvního časového úseku (7 dní) pod svými maximálními limity reziduí. Při použití „alternativního přístupu“, jak bylo uvedeno v Metodické poznámce: Přístup k harmonizaci ochranných lhůt (EMEA/CVMP/036/95), je po přidání „faktoru nejistoty“ 10 % stanovena ochranná lhůta 8 dní.

Nynější ochranné lhůty pro všechny produkty jsou však stanovovány na základě reziduí v místě aplikace injekce.

Ačkoliv je statistický přístup upřednostňován, vzhledem k nehomogenní povaze studií, jak bylo prokázáno na příkladu rozdílné hmotnosti stejně jako na způsobu určení hladin reziduí (tři vzorky versus pouze jeden vzorek), nemohl být použit pro výpočet ochranných lhůt v místě podání injekce, a proto byl použit „alternativní přístup“ stanovený podle pokynu v Metodické poznámce: Přístup k harmonizaci ochranných lhůt (EMEA/CVMP/036/95). První časový úsek, ve kterém hodnoty reziduí ve všech vzorcích z místa aplikace injekce klesly pod stanovené hodnoty MRL, byl 80 dní. Vzhledem

ke skutečnosti, že v dalším časovém úseku (90 dní) byla rezidua pod hranicí kvantifikace, přijetí 10% „faktoru nejistoty“ bylo akceptováno. Proto je pro skot stanovena ochranná lhůta 88 dní.

### 2.3 Studie reziduí u prasat

Pilotní studie týkající se odstranění reziduí u prasat byla provedena za účelem stanovení časových úseků, které budou použity v hlavní studii týkající se odstranění reziduí. Výsledky této studie byly použity k navržení hlavní studie reziduí, do které byly zahrnuty časové úseky v délce 7, 14, 21 a 27 dní po aplikaci poslední injekce.

Hlavní studie reziduí byla provedena na zvířatech (osm samců a osm samic) s vysokou hmotností (66 až 84,5 kg). Zvímřatům byla podána dávka 15 mg amoxicillinu / kg tělesné hmotnosti odpovídající 1 ml / 10 kg tělesné hmotnosti, což vyžadovalo aplikaci 2 injekcí, z nichž jedna byla podána v maximálním objemu (5 ml) a zbývající množství bylo podáno ve druhé injekci. Stejná dávka byla opakována za 48 hodin. Zvířata (dva samci a dvě samice) byla poražena 7., 14., 21. a 27. den po podání poslední injekce. Všechny vzorky byly analyzovány s ohledem na koncentrace amoxicillinu pomocí schválené metody HPLC-MS/MS s hranicí pro kvantifikaci 25 µg/kg pro všechny tkáně. Hladiny reziduí v tuku + kůži, játrech a ve svalech mimo místo aplikace injekce nedosahovaly hranice pro kvantifikaci od prvního časového úseku (7 dní) s výjimkou jednoho vzorku ledvin, jehož rezidua byla v prvním časovém úseku nad maximálními limity reziduí, a dalšího vzorku, jehož rezidua přesahovala množství stanovené hranice kvantifikace (25 µg/kg). Další dva vzorky ledvin nedosahovaly hranice kvantifikace (25 µg/kg). V místě aplikace injekce byla nejméně u jednoho vzorku testovaného v posledním časovém úseku (27. den) nalezena rezidua nad hranicí MRL pro svalovou tkáň. Z toho důvodu byly provedeny tři další studie reziduí, ve kterých se měřily hladiny reziduí 30., 36., 38. a 46. den.

Tyto tři doplňující studie byly provedeny podobně jako hlavní studie, ale jedna doplňující studie byla provedena na zvířatech, která byla mladší a měla daleko nižší hmotnost (53 až 59 kg) než zvířata v ostatních studiích. Všem zvířatům však byla aplikována alespoň injekce s maximálním objemem (5 ml). S výjimkou jednoho zvířete, které mělo po 36 dnech vysoká rezidua (centrální část vzorku 339,4 µg/kg), nedosahovaly hladiny reziduí po 30, 38 a 46 dnech MRL.

### 2.4 Stanovení ochranné lhůty pro maso u prasat

Hladiny reziduí testované v tuku + kůži, játrech a svalech mimo místo aplikace injekce byly od prvního časového úseku (7 dní) a v ledvinách od druhého časového úseku (14 dní) pod svými maximálními limity reziduí. Při použití „alternativního přístupu“, jak bylo uvedeno v Metodické poznámce: Přístup k harmonizaci ochranných lhůt (EMEA/CVMP/036/95), je po přidání „faktoru nejistoty“ 10 % stanovena ochranná lhůta na 16 dní.

Nynější ochranné lhůty pro všechny produkty jsou však stanovovány na základě reziduí v místě aplikace injekce.

Jelikož výsledek F-testu (test linearity) nebyl uspokojivý, nemohl být pro výpočet ochranných lhůt použit statistický přístup, a proto byl použit „alternativní přístup“ podle pokynu v Metodické poznámce: Přístup k harmonizaci ochranných lhůt (EMEA/CVMP/036/95-konečné znění). První časový úsek, ve kterém hodnoty reziduí ve všech vzorcích z místa aplikace injekce klesly pod stanovené hodnoty MRL, byl 38 dní. Za nezbytný byl v tomto případě považován 30% bezpečnostní rozsah, protože v předcházejícím časovém úseku probíhajícím jen o 2 dny dříve obsahoval jeden vzorek rezidua, která nejméně 7krát převyšovala MRL. To vedlo ke stanovení ochranné lhůty na 50 dní. Přiměřenost stanovení této ochranné lhůty je podpořena skutečností, že 46. den byla všechna rezidua všech vzorků z míst aplikace injekce pod hranicí kvantifikace. Proto je pro prasata stanovena ochranná lhůta 50 dní.

### 3. Závěry a doporučení

Po zvážení nových dat o odstranění reziduí, která byla poskytnuta pro zrušení pozastavení rozhodnutí o registraci pro přípravek Suramox 15 % LA a související název Stabox 15 % LA týkající se stanovení ochranné lhůty pro skot a prasata, dospěl výbor CVMP k názoru, že:

- nové studie odstranění reziduí u skotu i u prasat dosahují přijatelného standardu a jsou z velké části v souladu s doporučením výboru CVMP o reziduích v místě aplikace injekce (EMEA/CVMP/542/03);
- u skotu i u prasat byly určeny časové body, kdy byla rezidua v místech aplikace injekce pod hranicí MRL pro svalovou tkáň;
- ochranné lhůty pro maso mohou být stanoveny prostřednictvím „alternativního přístupu“, jak bylo uvedeno v Metodické poznámce: Přístup k harmonizaci ochranných lhůt (EMEA/CVMP/036/95);
- ochranné lhůty pro maso mohou být nyní stanoveny na 88 dní pro skot a 50 dní pro prasata.

Proto Výbor pro veterinární léčivé přípravky (CVMP) doporučuje zrušit pozastavení rozhodnutí o registraci pro přípravek Suramox 15 % LA a související název Stabox 15 % LA a pozměnit rozhodnutí o registraci za účelem stanovení ochranných lhůt tak, jak je uvedeno výše.

**PŘÍLOHA III**  
**SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU,**  
**OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE**



## **SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**

## 1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Suramox 15% LA, injekční suspenze

## 2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

1 ml obsahuje:

### Léčivá(é) látka(y):

Mikronizovaný Amoxicillinum (ut trihydricum) 150,0 mg

### Pomocné látky:

Benzylalkohol 35,0 mg

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

## 3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční suspenze

## 4. KLINICKÉ ÚDAJE

### 4.1 Cílové druhy zvířat

Skot a prasata

### 4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Skot: Léčba respiračních infekcí způsobených *Pasteurella multocida* a *Mannheimia haemolytica*.

Prasata: Léčba respiračních infekcí způsobených *Pasteurella multocida*.

### 4.3 Kontraindikace

Nepoužívat u zvířat v případě přecitlivělosti na penicilín nebo jiné látky ze skupiny  $\beta$ -laktamů.

Nepoužívejte u králíků, morčat, křečků ani pískomilů.

Nepoužívejte v případě známé resistance na amoxicilín.

### 4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Nejsou.

### 4.5 Zvláštní opatření pro použití

#### Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Před použitím protřepat.

Je třeba zajistit přísně sterilní podmínky.

V případě výskytu alergické reakce je třeba léčbu okamžitě přerušit.

U zvířat s jaterním nebo ledvinovým selháním je třeba pečlivě zvážit dávkování.

Nesprávné použití přípravku může zvýšit prevalenci bakterií rezistentních k amoxicilínu.

Použití přípravku by mělo být založeno na stanovení citlivosti a brát v potaz úřední a místní antibiotickou politiku.

Pokud stanovení citlivosti nasvědčuje, že bude daný přístup pravděpodobně účinný, je třeba pro prvotní léčbu použít úzkospektrální antibakteriální léčiva.

#### **Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům**

Penicilíny a cefalosporíny mohou po injekci, vdechnutí, požití nebo kontaktu s kůží způsobit přecitlivělost (alergii). Přecitlivělost na penicilíny může vést ke křížovým reakcím s cefalosporíny a naopak. Alergické reakce na tyto látky mohou mít i závažný průběh.

Lidé se známou přecitlivělostí nebo ti, kterým bylo doporučeno, aby s takovými přípravky nepracovali, by se měli vyhnout kontaktu s tímto veterinárním léčivým přípravkem.

V případě náhodného zasažení očí okamžitě důkladně vypláchněte velkým množstvím vody.

Objeví-li se u vás po kontaktu s tímto přípravkem různé příznaky, jako např. kožní vyrážka, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a předložte lékaři tuto příbalovou informaci. Otok tváře, rtů a očí nebo potíže s dýcháním se řadí mezi vážnější příznaky, které vyžadují okamžité lékařské ošetření.

#### **4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)**

Lze pozorovat projevy přecitlivělosti nezávislé na podané dávce. Mohou se projevit alergické reakce (kožní reakce, anafylaxe).

#### **4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky**

Studie prováděné na laboratorních zvířatech (potkan, králík) nepodaly důkaz o teratogenním, fetotoxickém účinku a maternální toxicitě amoxicilínu. Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití u březích a laktujících zvířat. V těchto případech lze použít pouze po zvážení poměru terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

#### **4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce**

Baktericidní účinek amoxicilínu je neutralizován současným použitím bakteriostatických léčiv (makrolidů, sulfonamidů a tetracyklinů).

#### **4.9 Podávané množství a způsob podání**

Intramuskulární injekce (skot, prasata).

Skot a prasata: Podávejte 15 mg amoxicilínu (jako trihydrát) na 1 kg živé hmotnosti, což odpovídá 1 ml na 10 kg, dvakrát během 48 hod. intervalu.

Před použitím protřepat.

Doporučuje se, aby maximální objem podaný v jednom místě vpichu nepřesáhl u skotu 20 ml a u prasat 5 ml.

#### **4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné**

Údaje nejsou k dispozici.

## 4.11 Ochranné lhůty

Maso:

- Skot: 88 dnů

- Prasata: 50 dnů

- Mléko: 2,5 dne

## 5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Penicilíny s rozšířeným spektrem

ATCvet kód: QJ01CA04

### 5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Amoxicilín náleží do skupiny  $\beta$ -laktamových antibiotik. Jejich struktura obsahuje článek  $\beta$ -laktamu a článek thiazolidinu, které jsou společné pro všechny penicilíny. Amoxicilín účinkuje na citlivé Gram-pozitivní a Gram-negativní bakterie.

$\beta$ -laktamová antibiotika brání syntéze stěny bakteriálních buněk tím, že naruší poslední fázi peptidoglykanové syntézy. Brání aktivitě transpeptidázových enzymů, které katalyzují zesíťování jednotek glykopeptidových polymerů, které tvoří buněčnou stěnu. Mají baktericidní účinek pouze na rostoucí buňky.

Amoxicilín je citlivý na rozklad  $\beta$ -laktamázami, které produkují některé bakteriální kmeny.

U dalšího možného způsobu rezistence na  $\beta$ -laktamová antibiotika lze najít souvislost s mutacemi chromozomů u bakterií, jejichž důsledkem je modifikace penicilin vázajících proteinů (PBPs) nebo modifikace propustnosti buněk vůči  $\beta$ -laktamům. Takové mutace chromozomů se již ze své podstaty pomalu vyvíjejí a dochází k nim obzvláště při vertikálního přenosu. Byla zaznamenána rezistence *Escherichia coli*.

### 5.2 Farmakokinetické údaje

Po intramuskulárním podání se amoxicilín dobře vstřebává a distribuuje ve tkáních.

Po jednorázovém intramuskulárním podání přípravku u prasat s použitím dávky 15 mg/kg bylo po 0,77 hod. po podání dosaženo průměrně maximální plazmatické koncentrace 3,78  $\mu$ g/ml. Biologický poločas je 7 hodin.

Po jednorázovém intramuskulárním podání přípravku u skotu s použitím dávky 15 mg/kg bylo po 1,64 hod. po podání dosaženo průměrně maximální plazmatické koncentrace 2,93  $\mu$ g/ml. Biologický poločas je 12 hodin.

Hlavní cestou pro vylučování amoxicilínu je moč.

## 6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

### 6.1 Seznam pomocných látek

Benzylalkohol

Kyselina stearová

Stearan hlinitý

Propylenglykoldioktanodidekanoát

## 6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje se.

## 6.3 Doba použitelnosti

24 měsíců.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dnů.

## 6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky pro uchovávání.

## 6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Lahve z polyethylentereftalátu (PET) s pryžovými uzávěry a hliníkové kapsle

### Balení přípravku:

Krabice s 125 ml lahví

Krabice s 250 ml lahví

Krabice s 500 ml lahví

## 6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpady, které pocházejí z tohoto přípravku, musí být likvidovány podle místních právních předpisů.

## 7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

VIRBAC S.A.

1ère Avenue - 2065 m - L.I.D.

06516 CARROS CEDEX

FRANCIE

## 8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

## 9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

<{DD/MM/RRRR}> <{DD měsíc RRRR}>

## 10. DATUM REVIZE TEXTU

{MM/RRRR} nebo <měsíc RRRR>

## ZÁKAZ PRODEJE, VÝDEJE A/NEBO POUŽITÍ

Neuplatňuje se.

## **A. OZNAČENÍ NA OBALU**

## PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KRABIČKA 125, 250 nebo 500 ml

### 1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Suramox 15% LA, injekční suspenze  
Amoxicillinum

### 2. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Mikronizovaný Amoxicillinum (ut trihydricum) 150,0 mg/ml  
Pomocné látky: Benzylalkohol 35,0 mg/ml

### 3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční suspenze

### 4. VELIKOST BALENÍ

Krabice s 125 ml lahví  
Krabice s 250 ml lahví  
Krabice s 500 ml lahví

### 5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Skot a prasata

### 6. INDIKACE

Skot: Léčba respiračních infekcí způsobených *Pasteurella multocida* a *Mannheimia haemolytica*.

Prasata: Léčba respiračních infekcí způsobených *Pasteurella multocida*.

### 7. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

Intramuskulární injekce (skot, prasata).

Skot a prasata: Podávejte 15 mg amoxicilínu (jako trihydrát) na 1 kg živé hmotnosti, což odpovídá 1 ml na 10 kg, dvakrát během 48 hod. intervalu.

Před použitím protřepat.

Doporučuje se, aby maximální objem podaný v jednom místě vpichu nepřesáhl u skotu 20 ml a u prasat 5 ml.

### 8. OCHRANNÁ LHŮTA

Maso:

- Skot: 88 dnů

- Prasata: 50 dnů

- Mléko: 2,5 dne

**9. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE (JSOU) NUTNÉ(Á)**

Před použitím čtěte příbalovou informaci.  
Náhodné sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem je nebezpečné – před použitím čtěte příbalovou informaci.

**10. DATUM EXSPIRACE**

<EXP {měsíc/rok}>

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dnů

**11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky pro uchovávání.

**12. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA**

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpady, které pocházejí z tohoto přípravku, musí být likvidovány podle místních právních předpisů.

**13. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“ A PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ, POKUD JE JICH TŘEBA**

Pouze pro zvířata - veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

**14. OZNAČENÍ „UCHOVÁVAT MIMO DOSAH DĚTÍ“**

Uchovávat mimo dosah dětí.

**15. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

VIRBAC S.A.  
lère Avenue - 2065 m - L.I.D.  
06516 CARROS CEDEX  
FRANCIE

**16. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)**

**17. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE**

<Šarže> {číslo}



**PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU**

Láhev 125, 250 nebo 500 ml

**1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Suramox 15% LA, injekční suspenze  
Amoxicillinum

**2. MNOŽSTVÍ LÉČIVÉ(ÝCH) LÁTKY(EK)**

Mikronizovaný Amoxicillinum (ut trihydricum) 150,0 mg/ml

**3. OBSAH VYJÁDŘENÝ HMOTNOSTÍ, OBJEMEM NEBO POČTEM DÁVEK**

Láhev 125, 250 nebo 500 ml

**4. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT**

Skot a prasata

**5. INDIKACE**

Skot: Léčba respiračních infekcí způsobených *Pasteurella multocida* a *Mannheimia haemolytica*.

Prasata: Léčba respiračních infekcí způsobených *Pasteurella multocida*.

**6. CESTA(Y) PODÁNÍ**

Intramuskulární injekce

**7. OCHRANNÁ LHŮTA**

Maso:

- Skot: 88 dnů

- Prasata: 50 dnů

- Mléko: 2,5 dne

**8. ČÍSLO DÁVKY**

<Šarže> {číslo}

**9. DATUM EXSPIRACE**

<EXP {měsíc/rok}>

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dnů.

**10. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“**

Pouze pro zvířata.

**11. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

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

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)**

## **B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

**PŘÍBALOVÁ INFORMACE**  
**Suramox 15% LA, injekční suspenze**

**1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE**

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

**2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Suramox 15% LA, injekční suspenze  
Amoxicillinum

**3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK**

Mikronizovaný Amoxicillinum (ut trihydricum) 150,0 mg/ml  
Pomocné látky: Benzylalkohol 35.0 mg/ml

**4. INDIKACE**

Skot: Léčba respiračních infekcí způsobených *Pasteurella multocida* a *Mannheimia haemolytica*.

Prasata: Léčba respiračních infekcí způsobených *Pasteurella multocida*.

**5. KONTRAINDIKACE**

Nepoužívejte u zvířat se známou přecitlivělostí na penicilín nebo jiné látky ze skupiny  $\beta$ -laktamů.

Nepoužívejte u králíků, morčat, křečků ani pískomilů.

Nepoužívejte v případě známé resistance na amoxicilín.

**6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY**

Lze pozorovat projevy přecitlivělosti nezávislé na podané dávce. Mohou se projevit alergické reakce (kožní reakce, anafylaxe).

Jestliže zaznamenáte jakékoliv závažné nežádoucí účinky či jiné reakce, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, oznamte to prosím vašemu veterinárnímu lékaři.

**7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT**

Skot a prasata

**8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ**

Intramuskulární injekce (skot, prasata).

Skot a prasata: Podávejte 15 mg amoxicilínu (jako trihydrát) na 1 kg živé hmotnosti, což odpovídá 1 ml na 10 kg, dvakrát během 48 hod. intervalu.

## 9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Před použitím protřepat.

Doporučuje se, aby maximální objem podaný v jednom místě vpichu nepřesáhl u skotu 20 ml a u prasat 5 ml.

## 10. OCHRANNÁ LHŮTA

Maso:

- Skot: 88 dnů

- Prasata: 50 dnů

- Mléko: 2,5 dne

## 11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dosah dětí.

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky pro uchovávání.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dnů.

## 12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

### Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Před použitím protřepat.

Je třeba zajistit přísně sterilní podmínky.

V případě výskytu alergické reakce je třeba léčbu okamžitě přerušit.

U zvířat s jaterním nebo ledvinovým selháním je třeba pečlivě zvážit dávkování.

Nesprávné použití přípravku může zvýšit prevalenci bakterií rezistentních k amoxicilínu.

Použití přípravku by mělo být založeno na stanovení citlivosti a brát v potaz úřední a místní antibiotickou politiku.

Pokud stanovení citlivosti nasvědčuje, že bude daný přístup pravděpodobně účinný, je třeba pro prvotní léčbu použít úzkospektrální antibakteriální léčiva.

### Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Penicilíny a cefalosporíny mohou po injekci, vdechnutí, požití nebo kontaktu s kůží způsobit přecitlivělost (alergii). Přecitlivělost na penicilíny může vést ke křížovým reakcím s cefalosporíny a naopak. Alergické reakce na tyto látky mohou mít i závažný průběh.

Lidé se známou přecitlivělostí nebo ti, kterým bylo doporučeno, aby s takovými přípravky nepracovali, by se měli vyhnout kontaktu s tímto veterinárním léčivým přípravkem.

V případě náhodného zasažení očí okamžitě důkladně vypláchněte velkým množstvím vody.

Objeví-li se u vás po kontaktu s tímto přípravkem různé příznaky, jako např. kožní vyrážka, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte lékaři tuto příbalovou informaci. Otok tváře, rtů a očí nebo potíže s dýcháním se řadí mezi vážnější příznaky, které vyžadují okamžité lékařské ošetření.

### **Použití v průběhu březosti nebo laktace**

Studie prováděné na laboratorních zvířatech (potkan, králík) nepodaly důkaz o teratogenním, fetotoxickém účinku a maternální toxicitě amoxicilínu. Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití u březích a laktujících zvířat. V těchto případech lze použít pouze po zvážení poměru terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

### **Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce**

Baktericidní účinek amoxicilínu je neutralizován současným použitím bakteriostatických léčiv (makrolidů, sulfonamidů a tetracyklinů).

### **13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA**

Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

### **14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE**

### **15. DALŠÍ INFORMACE**

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.