

## **I. MELLÉKLET**

**MEGNEVEZÉSEK, GYÓGYSZERFORMÁK, HATÁSERŐSSÉGEK, ÁLLATFAJOK,  
ALKALMAZÁS GYAKORISÁGA ÉS MÓDJAI, AJÁNLOTT ADAGOK, VISSZATARTÁSI  
IDŐSZAKOK ÉS A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJAI AZ EZEN  
BETERJESZTÉS ÁLTAL ÉRINTETT TAGÁLLAMOKBAN**

Tagállam	Forgalomba hozatali engedély jogosultja	Termék találmányi neve	Gyógyszerforma	Hatáserősség	Állatfaj	Alkalmazás gyakorisága és módja	Ajánlott adag	Élelmezés-egészségügyi várakozási idő (hús és tej)
Cseh Köztársaság	Virbac S.A. Iere Avenue 2056 M Lid FR-06516 Carros Cedex	Suramox 15% LA	Szuszpenziós injekció	150 mg/ml	Szarvasmarha, sertés	Két intramuscularis injekció 48 órás időközönként	15 mg amoxicillin/tt kg (1ml/10 kg mennyiséggel egyenértékű)	Hús és egyéb ehető szövetek Szarvasmarha: 58 nap Sertés: 35 nap  Tej: 2,5 nap
Spanyolország <sup>1</sup>	Virbac S.A. Iere Avenue 2056 M Lid FR-06516 Carros Cedex	Stabox 15% LA	Szuszpenziós injekció	150 mg/ml	Szarvasmarha, sertés	Két intramuscularis injekció 48 órás időközönként	15 mg amoxicillin/tt kg (1ml/10 kg mennyiséggel egyenértékű)	Hús és egyéb ehető szövetek Szarvasmarha: 58 nap Sertés: 35 nap  Tej: 2,5 nap
Olaszország	Virbac S.A. Iere Avenue FR-2056 M Lid 06516 Carros Cedex	Stabox 15% LA	Szuszpenziós injekció	150 mg/ml	Szarvasmarha, sertés	Két intramuscularis injekció 48 órás időközönként	15 mg amoxicillin/tt kg (1ml/10 kg mennyiséggel egyenértékű)	Hús és egyéb ehető szövetek Szarvasmarha: 58 nap Sertés: 35 nap  Tej: 2,5 nap
Franciaország <sup>2</sup>	Virbac S.A. Iere Avenue 2056 M Lid FR-06516 Carros Cedex	Suramox 15% LA	Szuszpenziós injekció	150 mg/ml	Szarvasmarha, sertés	Két intramuscularis injekció 48 órás időközönként	15 mg amoxicillin/tt kg (1ml/10 kg mennyiséggel egyenértékű)	Hús és egyéb ehető szövetek Szarvasmarha: 58 nap Sertés: 35 nap  Tej: 2,5 nap

<sup>1</sup> Forgalomba hozatal nem engedélyezett

<sup>2</sup> Kölcsönös Elismerési Eljárás Referencia Tagállama

**II. MELLÉKLET**  
**TUDOMÁNYOS KÖVETKEZTETÉSEK**

## TUDOMÁNYOS KÖVETKEZTETÉSEK

### A SURAMOX 15% LA ÉS A STABOX 15% LA KAPCSOLÓDÓ NÉVVEL KAPCSOLATBAN A CVMP-HEZ EGY 35. CIKK SZERINTI BETERJESZTÉS NYOMON KÖVETÉSEKÉNT, A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYEK FELFÜGGESZTÉSÉNEK FELOLDÁSA ÉRDEKÉBEN BENYÚJTOTT, MARADÉKANYAGOKRA VONATKOZÓ ADATOK TUDOMÁNYOS ÉRTÉKELÉSÉNEK ÁTFOGÓ ÖSSZEGZÉSE

#### 1. Bevezetés

A Suramox 15% LA és a Stabox 15% LA kapcsolódó név egy amoxicillint tartalmazó, hosszú hatástartamú injekciós szuszpenzió. Az amoxicillin a szarvasmarhák *Pasteurella multocida* és *Mannheimia haemolytica* által okozott légúti fertőzésének és a sertések *Pasteurella multocida* által okozott légúti fertőzésének kezelésére szánt, a penicillinek csoportjába tartozó  $\beta$ -laktám antibiotikum. A készítményt mindkét fajnál izomba adják, 15 mg amoxicillin/ttkg adagban (ami 1 ml Suramox 15% LA/10 ttkg adagnak felel meg), két alkalommal, 48 óra különbséggel.

A CVMP az amoxicillint ezt megelőzően más penicillinekkel együtt értékelte a maximális maradékanyag-határértékek (MRL) meghatározása céljából. A penicillinekre azonban nem határoztak meg megengedhető napi bevittelt (ADI).

A FAO/WHO élelmiszer-adalékanyagokkal foglalkozó közös szakértői bizottsága (JECFA) az 1990-ben tartott 36. ülésén értékelte a benzil-penicillint. Ellenőriztek több olyan esetet, amikor embereknél penicillin-maradékanyagokat tartalmazó élelmiszerek elfogyasztását követően allergiás reakciók alakultak ki. A közzétett szakirodalomban további olyan esetekről is beszámoltak, amelyekről a JECFA-nak nem volt tudomása. Nyilvánvaló volt, hogy a penicillin-maradékanyag a fogyasztóknál allergiás reakciót okozott, és hogy ezen reakciók némelyike súlyos volt. Ismerve olyan eseteket, ahol az allergiás reakciók nagyon alacsony adagoknál fordultak elő, a JECFA azt ajánlotta, hogy az élelmiszerekből felvehető napi benzil-penicillin mennyiséget a lehető legalacsonyabb szinten kell tartani, minden esetben az alapgyógyszer személyenkénti 30  $\mu$ g-os szintje alatt.

A penicillin maximális maradékanyag-határértékének (MRL) megállapításakor a CVMP ugyanazt a megközelítést alkalmazta, mint a FAO/WHO élelmiszer-adalékanyagokkal foglalkozó közös szakértői bizottsága (JECFA). A CVMP úgy határozta meg a MRL értékeket, hogy a fogyasztók összes élelmiszerből származó bevitel ne haladja meg a 30  $\mu$ g-os küszöbértéket.

A CVMP ennek alapján az amoxicillinre és más penicillinekre nézve MRL értékeket javasolt, és az amoxicillin a következő táblázattal összhangban jelenleg a 2377/90/EGK tanácsi rendelet I. mellékletében szerepel:

Farmakológiai hatóanyag	Jelző maradékanyag	Állatfaj	Maximális maradékanyag-határérték (MRL)	Célszövet	Egyéb rendelkezések
Amoxicillin	Amoxicillin	Minden, élelmiszer-termelés céljából tartott faj	50 $\mu$ g/kg 50 $\mu$ g/kg 50 $\mu$ g/kg 50 $\mu$ g/kg 4 $\mu$ g/kg	Izomzat Zsír szövet Máj Vese Tej	

## **2. A maradékanyagok kiürülésére vonatkozó vizsgálatok értékelése**

A Suramox 15% LA és a Stabox 15% LA kapcsolódó név forgalomba hozatali engedélyére vonatkozó felfüggesztés feloldásának elérése érdekében a forgalomba hozatali engedély jogosultja szarvasmarhákon négy, sertéseken pedig öt új, maradékanyagokra vonatkozó vizsgálatot végzett.

### **2.1 Szarvasmarhákon végzett maradékanyag-vizsgálatok**

Az első, szarvasmarhákon végzett maradékanyag-kiürülési vizsgálat célja a döntő maradékanyag-kiürülési vizsgálatban alkalmazandó időpontok azonosítása volt. A vizsgálat eredményeit arra használták fel, hogy a döntő vizsgálat elrendezésében időpontként az utolsó injekció beadását követő 7., 14., 46. és 57. nap szerepeljen.

A döntő maradékanyag-vizsgálatban nagy testtömegű (testtömeg: 600–692 kg) állatokat alkalmaztak (nyolc hímet és nyolc nőtényt). Az állatoknak 15 mg/ttkg adagban adtak amoxicillint, ami 1 ml/10 ttkg adagnak felel meg; ehhez 4 injekcióra volt szükség, amelyek közül három maximális térfogatú volt (20 ml), a fennmaradó mennyiséget pedig a negyedik injekcióval adták be. Az adagot 48 óra elteltével ismét beadták. Az állatokat az utolsó injekció beadását követő 7., 14., 46. és 57. napon vágták le. Valamennyi minta amoxicillin-tartalmát hitelesített HPLC-MS/MS módszerrel vizsgálták, a mennyiségi meghatározás korlátja minden szövetnél 25 µg/kg volt. A zsírszövetben, a májban, a vesében és az injekció beadásának helyétől eltérő izomszövetben mért maradékanyag-szintek az első időponttól (7. nap) kezdve a mennyiségi meghatározás korlátja alatt voltak, egy veseminta kivételével, amelyben a mennyiségi meghatározás korlátjával megegyező koncentrációban volt mérhető a maradékanyag (25 µg/kg). Az utolsó vizsgált időpontban (57. nap) az injekció beadásának helyén a maradékanyagok koncentrációja mindhárom központi mintában magasabb volt az izomra nézve meghatározott MRL-nél, és ennek eredményeként további két maradékanyag-vizsgálat elvégzésére került sor, amelyek a 80. és 90 napon mérték a maradékanyagok szintjét.

A kiegészítő vizsgálatokban fiatalabb és jóval kisebb testtömegű (211–249, illetve 206–228 kg) állatokat alkalmaztak; a vizsgálatok ettől eltekintve a fővizsgálathoz hasonlóan zajlottak. Tekintettel az állatok tömegére, az injekció beadásának helyéről (központi és környező minta) csak egy minta áll rendelkezésre az elemzéshez, ellentétben a döntő vizsgálattal, ahol állatonként három minta volt vizsgálható. A nagyobb testtömegű állatok alkalmazása nagyobb bizonyosságot nyújtott volna az injekció helyén kialakuló maradékanyag-koncentrációkról, és valamennyi vizsgálatot homogénné tette volna. Rendelkezésre állnak azonban olyan adatok, amelyek az injekció beadásának legalább egy, maximális mennyiséget kapott helyén alkalmasak a maradékanyag-kiürülés demonstrálására, ezért a vizsgálatokat el lehetne fogadni a szarvasmarhák húására vonatkozó élelmezés-egészségügyi várakozási idő meghatározásának céljára.

Az injekció beadásának központi területén és az azt körülvevő területen mért maradékanyag-koncentrációk a 80. nap után vett összes mintában és a 90. nap után vett minták közül háromban szintén az izomra vonatkozó kimutatási korlát (2,1 µg/kg) alatt maradtak, a fennmaradó egy minta pedig nem érte el a mennyiségi meghatározás korlátját (25 µg/kg).

### **2.2 A húsról vonatkozó élelmezés-egészségügyi várakozási idők meghatározása szarvasmarha esetében**

A vesében, zsírszövetben, májban és az injekció beadásának helyétől eltérő izomszövetben mért maradékanyag-koncentrációk az első vizsgált időponttól (7. nap) kezdve a vonatkozó MRL értékek alatt maradtak. Az élelmezés-egészségügyi várakozási idők harmonizálására irányuló megközelítésről szóló CVMP-iránymutatásban (EMEA/CVMP/036/95) szereplő „alternatív megközelítést” alkalmazva, 10%-os bizonytalansági tényező beleszámításával 8 napos élelmezés-egészségügyi várakozási időt állapítottak meg.

A termékre vonatkozó tényleges élelmezés-egészségügyi várakozási időt azonban az injekció beadásának helyén mért maradékanyagokra kell alapozni.

A statisztikai megközelítést – bár kívánatosabb lenne – nem lehetett az injekció beadásának helyére vonatkozó élelmezés-egészségügyi várakozási idő kiszámítására alkalmazni, a vizsgálatok nem homogén természete miatt, ami a testtömeg-különbségekben és a maradékanyag-koncentrációk meghatározásában (3 minta, szemben a csupán egy mintával) mutatkozott, és ezért az élelmezés-egészségügyi várakozási idők harmonizálására irányuló megközelítésről szóló CVMP-iránymutatásban (EMEA/CVMP/036/95) szereplő „alternatív megközelítést” alkalmazták. Az első időpont, amikor a maradékanyagok koncentrációja a vonatkozó MRL értéke alá csökkent, az injekció beadásának helyéről vett összes minta esetében 80 nap volt. Figyelembe véve, hogy egy további időpontról (90 nap) is rendelkezésre állnak adatok, amikor a maradékanyagok koncentrációja a mennyiségi meghatározás korlátja alatt volt, egy 10%-os „bizonytalansági tényező” alkalmazásáról állapodtak meg. Szarvasmarhák esetében ezért 88 napos élelmezés-egészségügyi várakozási időt állapítottak meg.

### **2.3 Sertéseken végzett maradékanyag-vizsgálatok**

A sertéseken végzett kísérleti maradékanyag-kiürülési vizsgálat célja a döntő maradékanyag-kiürülési vizsgálatban alkalmazandó időpontok azonosítása volt. A vizsgálat eredményeit arra használták fel, hogy a döntő vizsgálat elrendezésében időpontként az utolsó injekció beadását követő 7., 14., 21. és 27. nap szerepeljen.

A döntő maradékanyag-vizsgálatban nagy testtömegű (testtömeg: 66–84,5 kg) állatokat alkalmaztak (nyolc hím és nyolc nőstényt). Az állatoknak 15 mg/ttkg adagban adtak amoxicillint, ami 1 ml/10 ttkg adagnak felel meg; ehhez 2 injekcióra volt szükség, amelyek közül az egyik maximális térfogatú volt (5 ml), a fennmaradó mennyiséget pedig a második injekcióval adták be. Az adagot 48 óra elteltével ismét beadták. Az állatokat (2 hím és 2 nőstény) az utolsó injekciót követő 7., 14., 21. és 27. napon vágták le. Valamennyi minta amoxicillin-tartalmát hitelesített HPLC-MS/MS módszerrel vizsgálták, a mennyiségi meghatározás korlátja minden szövetnél 25 µg/kg volt. A zsírszövetben és bőrben, a májban és az injekció beadásának helyétől eltérő izomszövetben mért maradékanyag-szintek az első időponttól kezdve (7. nap) a mennyiségi meghatározás korlátja alatt voltak, egy veseminta kivételével, amelyben a maradékanyag-koncentráció az első időpontban az MRL felett volt, egy másik mintában pedig a mennyiségi meghatározás korlátja felett. A másik két vesemintában a koncentráció a mennyiségi meghatározás korlátja alatt maradt (25 µg/kg). Az utolsó vizsgált időpontban (27. nap) az injekció beadásának helyén a maradékanyagok koncentrációja legalább egy központi mintában magasabb volt az izomra nézve meghatározott MRL-nél, és ennek eredményeként további három maradékanyag-vizsgálat elvégzésére került sor, amelyek a 30., 36., 38. és 46. napon mérték a maradékanyagok szintjét.

A három kiegészítő vizsgálatot a döntő vizsgálatához hasonlóan végezték el, de az egyik kiegészítő vizsgálatban az állatok fiatalabbak és jóval kisebb tömegűek voltak (53–59 kg) a többi vizsgálatban alkalmazottakhoz képest, de mindegyiküknek legalább a maximális injekciós térfogatot (5 ml) beadták. A maradékanyagok szintje 30, 38 és 46 nap elteltével az MRL alatt maradt, egyetlen állat kivételével, amelynél 36 nap elteltével magas volt a maradékanyagok koncentrációja (központi minta: 339,4 µg/kg).

### **2.4 A húsról vonatkozó élelmezés-egészségügyi várakozási idők meghatározása sertés esetében**

A zsírszövetben és bőrben, a májban és az injekció beadásának helyétől eltérő izomszövetben mért maradékanyag-koncentrációk az első időponttól kezdve (7. nap), a vese esetében pedig a második időponttól kezdve (14. nap) az MRL érték alatt voltak. Az élelmezés-egészségügyi várakozási idők harmonizálására irányuló megközelítésről szóló CVMP-iránymutatásban (EMEA/CVMP/036/95) szereplő „alternatív megközelítést” alkalmazva, 10%-os bizonytalansági tényező beleszámításával 16 napos élelmezés-egészségügyi várakozási időt állapítottak meg.

A termékre vonatkozó tényleges élelmezés-egészségügyi várakozási időt azonban az injekció beadásának helyén mért maradékanyagokra kell alapozni.

A statisztikai megközelítést nem lehetett az élelmezés-egészségügyi várakozási idő kiszámítására alkalmazni, mivel a log-linearitás próba (F-próba) nem teljesült, ezért a CVMP iránymutatásában (EMEA/CVMP/036/95-végleges) szereplő „alternatív megközelítést” alkalmazták. Az első időpont, amikor a maradékanyagok koncentrációja a vonatkozó MRL értéke alá csökkent, az injekció beadásának helyéről vett összes minta esetében 38 nap volt. Ennek keretében 30%-os biztonsági időtartamot ítélték szükségesnek, mivel a korábbi időpontban – amely csupán 2 nappal előzte meg ezt – egy minta az MRL közel 7-szeresének megfelelő mennyiségű maradékanyagot tartalmazott. Ez 50 napos élelmezés-egészségügyi várakozási időt eredményez. A fenti élelmezés-egészségügyi várakozási idő helytállóságával kapcsolatban további biztosítékot jelent, hogy a 46. napon az injekció beadásának helyéről vett minták mindegyikében a mennyiségi meghatározás korlátja alatt maradt a maradékanyagok koncentrációja. Sertések esetében ezért 50 napos élelmezés-egészségügyi várakozási időt állapítottak meg.

### **3. Következtetések és ajánlások**

A Suramox 15% LA és a Stabox 15% LA kapcsolódó névvel kapcsolatban a forgalomba hozatali engedélyek felfüggesztésének feloldása érdekében az élelmezés-egészségügyi várakozási idők megállapítására vonatkozóan benyújtott, új maradékanyag-kiürülési adatok mérlegelését követően a CVMP arra a következtetésre jutott, hogy:

- az új maradékanyag-kiürülési vizsgálatok mind szarvasmarha, mind sertés esetében elfogadhatók, és nagyrészt megfelelnek az injekció beadásának helyén mért maradékanyagokra vonatkozó CVMP-iránymutatásnak (EMEA/CVMP/542/03);
- mind a szarvasmarhára, mind a sertésre nézve meghatározták azokat az időpontokat, amikor az injekció beadásának helyén mért maradékanyagok az izomra vonatkozó MRL érték alatt maradtak;
- az élelmezés-egészségügyi várakozási idők harmonizálására irányuló megközelítésről szóló CVMP-iránymutatásban (EMEA/CVMP/036/95) szereplő „alternatív megközelítést” alkalmazva szarvasmarha és sertés esetében egyaránt megállapítható a húsról vonatkozó élelmezés-egészségügyi várakozási idő;
- jelenleg szarvasmarhára nézve 88 napos, sertésre nézve pedig 50 napos élelmezés-egészségügyi várakozási idő állapítható meg.

Az állatgyógyászati készítmények bizottsága ezért a Suramox 15% LA és a Stabox 15% LA kapcsolódó név forgalomba hozatali engedélye felfüggesztésének feloldását, illetve a forgalomba hozatali engedélyek módosítását javasolja, hogy azok tartalmazzák a fent megállapított élelmezés-egészségügyi várakozási időket.

**3. sz. MELLÉKLET**  
**A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA,**  
**CÍMKESZÖVEG ÉS HASZNÁLATI UTASÍTÁS**



## **A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA**

## 1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Suramox 15% LA, szuszpenziós injekció

## 2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Egy ml tartalma:

### Hatóanyag:

Mikronizált amoxicillin 150.0 mg  
(trihidrát formában)

### Segédanyag:

Benzilalkohol 35.0 mg

A segédanyagok teljes listáját lásd.: 6.1 szakasz.

## 3. GYÓGYSZERFORMA

Szuszpenziós injekció

## 4. KLINIKAI JELLEMZŐK

### 4.1 Célállat fajok

Szarvasmarha és sertés

### 4.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Szarvasmarha: *Pasteurella multocida* és *Mannheimia haemolytica* által okozott légzőszervi fertőzések kezelésére.

Sertés: *Pasteurella multocida* által okozott légzőszervi fertőzések kezelésére.

### 4.3 Ellenjavallatok

Nem alkalmazható penicillinnel vagy a  $\beta$ -laktám csoportba tartozó más szerekkel szemben ismertén túlérzékeny állatok esetében.

Nem alkalmazható nyúl, tengerimalac, hörcsög és egyiptomi ugróegér esetében.

Nem alkalmazható amoxicillinnel szembeni ismert rezisztencia esetén.

### 4.4 Különleges figyelmeztetések az egyes célállat fajokra vonatkozóan

Nincsenek.

### 4.5 Az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

#### Különleges figyelmeztetések az állatokon való alkalmazáshoz

Használat előtt alaposan felrázandó.

Szigorúan aseptikus körülmények között alkalmazandó.

Allergiás reakciók fellépése esetén a kezelést azonnal abba kell hagyni.

Máj- és veseelégtelenségben szenvedő állatok esetében az adagolást körültekintően mérlegelni kell.

A szer nem megfelelő alkalmazása növelheti az amoxicillinnel szembeni rezisztens baktériumok előfordulásának gyakoriságát.

A szer alkalmazása érzékenységi teszt alapján, valamint a hivatalos és helyi antimikrobiális rendelkezések figyelembe vételével történjen.

Amennyiben az érzékenységi teszt alapján a kezelés hatékonysága valószínűsíthető, első kezelésként először szűk spektrumú antibakteriális terápiát kell alkalmazni.

#### **Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések**

A penicillinszármazékok és a cefalosporinok befecskendezés, belégzés, lenyelés és bőrrel való érintkezés esetén túlérzékenységet (allergiát) okozhatnak. A penicillinnel szembeni túlérzékenység cefalosporinokkal szemben – és fordítva – keresztreakciókat okozhat. Az ezen szerekekkel szembeni allergiás reakciók esetenként súlyosak is lehetnek.

Ismert érzékenység vagy a hasonló készítményekkel való munkavégzés tilalma esetén kerülni kell a szerrel való érintkezést.

Ha a szer véletlenül a szembe jut, azonnal öblítse ki bőséges mennyiségű vízzel.

Ha az érintkezés után tünetek – például bőrkivetés – lépnek fel, forduljon orvoshoz és mutassa meg neki ezt az ismertetőt. A súlyosabb tünetek arc-, ajak- vagy szemduzzanat, továbbá légzési nehézség formájában jelentkeznek és sürgős orvosi segítséget igényelnek.

#### **4.6 Mellékhatások (gyakorisága és súlyossága)**

Megfigyelhetők adagolással össze nem függő túlérzékenységi reakciók. Előfordulhatnak allergiás reakciók (bőrtünetek, anafilaxis).

#### **4.7 Vemhesség, laktáció, tojásrakás idején történő alkalmazás**

Állatokon (patkányokon és nyulakon) végzett laboratóriumi vizsgálatok szerint az amoxicillin nem rendelkezik bizonyított teratogén, foetotoxikus vagy maternotoxikus hatással. A készítmény ártalmatlansága nem igazolt a célállatfajok vemhessége és laktációja idején. Ezekben az esetekben kizárólag a kezelést végző állatorvos javaslatára, a terápia előny/kockázat gondos mérlegelését követően alkalmazható.

#### **4.8 Gyógyszer-kölcsönhatások és egyéb interakciók**

Az amoxicillin bakteriális hatása bakteriostatikus hatású gyógyszerkészítmények (makrolidek, szulfonamidok és tetraciklinek) egyidejű alkalmazásával semlegesíthető.

#### **4.9 Adagolás és alkalmazási mód**

Intramuszkuláris injekció (szarvasmarha, sertés).

Szarvasmarha- és sertésfajták: Testsúly-kilogrammonként 15 mg amoxicillin (trihidrát formában), azaz 1 ml/10 kg, két alkalommal 48 órás időközzel.

Alkalmazás előtt alaposan felrázandó.

Ajánlott, hogy az injekció helye szerint alkalmazott maximális mennyiség ne haladja meg a 20 ml-t szarvasmarha, illetve az 5 ml-t sertés esetén.

#### **4.10 Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok) (ha szükséges)**

Nem állnak adatok rendelkezésre.

#### 4.11 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Hús és egyéb ehető szövetek:

- Szarvasmarha: 88 nap
- Sertés: 50 nap
  
- Tej: 2,5 nap

### 5. GYÓGYSZERÉSZETI TULAJDONSÁGOK

Farmakoterápiás csoport: Széles spektrumú penicillinek  
ATCvet kód: QJ01CA04

#### 5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

Az amoxicillin a  $\beta$ -laktám antibiotikumok családjába tartozik. Szerkezete – valamennyi penicillinhez hasonlóan – tartalmazza a  $\beta$ -laktám gyűrűt és a thiazolidin gyűrűt. Az amoxicillin hatásos a fogékony Gram-pozitív és Gram-negatív baktériumok ellen.

A  $\beta$ -laktám antibiotikumok a peptidoglikán-szintézis záró szakaszának gátlásával megakadályozzák a bakteriális sejtfal szintézisét. Gátolják a transzpeptid enzimek tevékenységét a sejtfalat alkotó glikopeptid-polimer egységek katalitikus keresztkötése útján. Baktériumölő hatást csak a növekedésben levő sejtekre gyakorolnak.

Némely bakteriális terhelés folytán termelődő  $\beta$ -laktámok az amoxicillint lebonthatják.

A  $\beta$ -laktám antibiotikumokkal szembeni ellenállás másik lehetséges formája a baktériumok kromoszomális mutációjához köthető, melynek eredménye vagy a penicillint megkötő proteinek (PBP) módosulása vagy pedig a  $\beta$ -laktámokkal szembeni sejtátjárhatóság módosulása. Természetük folytán az ilyen kromoszomális mutációk viszonylag lassú kifejlődésűek és elsősorban vertikális átadással terjednek. Előfordult az *Escherichia coli*-val szembeni ellenállás is.

#### 5.2 Farmakokinetikai sajátosságok

Intramuskuláris alkalmazás után az amoxicillin jól felszívódik és eloszlik a szövetekben.

A készítmény sertéseken történő 15 mg/kg adagolású egyszeres intramuskuláris alkalmazása után az amoxicillin-plazma átlagos 3,78  $\mu$ g/ml-es csúcskoncentrációja a beadás után 0,77 órával jelentkezik. A kiürülés átlagos felezési ideje 7 óra.

A készítmény szarvasmarhákon történő 15 mg/kg adagolású egyszeres intramuskuláris alkalmazása után az amoxicillin-plazma átlagos 2,93  $\mu$ g/ml-es csúcskoncentrációja a beadás után 1,64 órával jelentkezik. A kiürülés átlagos felezési ideje 12 óra.

Az amoxicillin fő kiürülési módja a vizelet.

### 6. GYÓGYSZERÉSZETI SAJÁTOSÁGOK

#### 6.1 Segédanyagok felsorolása

Benzilalkohol  
Sztearinsav  
Alumínium-sztearát  
Propilén-glikol-dikaprilát/dikaprát

## **6.2 Fontosabb inkompatibilitások**

Nem értelmezhető.

## **6.3 Felhasználhatósági időtartam**

24 hónap.

Felhasználhatósági időtartam a csomagolás első felbontása után: 28 nap.

## **6.4 Különleges tárolási előírások**

Ez az állatgyógyászati gyógyszerkészítmény különleges tárolási körülményeket nem igényel.

## **6.5 A közvetlen csomagolás jellege és elemei**

Polietilén-tereftalát (PET) palackok gumizárással és alumínium kupakkal.

### A készítmény kiszerelési módja:

125 ml-es palackot tartalmazó doboz.

250 ml-es palackot tartalmazó doboz.

500 ml-es palackot tartalmazó doboz.

## **6.6 A fel nem használt állatgyógyászati készítmény vagy ilyen termék felhasználásából származó hulladékok kezelésére, megsemmisítésére vonatkozó különleges utasítások**

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint az állatgyógyászati készítményekből származó hulladék anyagokat a helyi hatósági követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

## **7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE VAGY CÉGJELZÉSE ÉS CÍME VAGY SZÉKHELYE**

VIRBAC S.A.

lère Avenue - 2065 m - L.I.D.

06516 CARROS CEDEX

FRANCIAORSZÁG

## **8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

## **9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA**

{NN/HH/ÉÉÉÉ} vagy {NN hónap ÉÉÉÉ}

## **10. A SZÖVEG FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA**

{HH/ÉÉÉÉ} vagy {hónap ÉÉÉÉ}

## **A NAGY- ÉS KISKERESKEDELMI FORGALMAZÁSRA ÉS/VAGY FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ TILALMAK**

Nem értelmezhető.

## **A. CÍMKESZÖVEG**

## A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

125, 250 vagy 500 ml-es DOBOZ

### 1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Suramox 15% LA, szuszpenziós injekció  
Amoxicillin

### 2. HATÓ- ÉS SEGÉDANYAGOK MEGNEVEZÉSE

Mikronizált amoxicillin (trihidrát formában) 150,0 mg/ml  
Segédanyag: Benzilalkohol 35,0 mg/ml

### 3. GYÓGYSZERFORMA

Szuszpenziós injekció

### 4. KISZERELÉSI EGYSÉG

125 ml-es palackot tartalmazó doboz.  
250 ml-es palackot tartalmazó doboz.  
500 ml-es palackot tartalmazó doboz.

### 5. CÉLÁLLAT FAJOK

Szarvasmarha és sertés

### 6. JAVALLAT(OK)

Szarvasmarha: *Pasteurella multocida* és *Mannheimia haemolytica* által okozott légzőszervi fertőzések kezelésére.

Sertés: *Pasteurella multocida* által okozott légzőszervi fertőzések kezelésére.

### 7. ADAGOLÁS ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!  
Intramuskuláris injekció (szarvasmarha, sertés).  
Szarvasmarha- és sertésfajták: Testsúly-kilogrammonként 15 mg amoxicillin (trihidrát formában), azaz 1 ml/10 kg, két alkalommal 48 órás időközzel.

Alkalmazás előtt alaposan felrázandó.  
Ajánlott, hogy az injekció helye szerint alkalmazott maximális mennyiség ne haladja meg a 20 ml-t szarvasmarha, illetve az 5 ml-t sertés esetén.

### 8. ÉLELMÉZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

Hús és egyéb ehető szövetek:

- Szarvasmarha: 88 nap

- Sertés: 50 nap

- Tej: 2,5 nap

## **9. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK), HA SZÜKSÉGESEK**

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

A véletlen öninjekciózás veszélyes – lásd a használati utasítást alkalmazás előtt!

## **10. LEJÁRATI IDŐ**

Felhasználható: {hónap/év}...ig.

Felbontás/felnyitás után 28 napig használható fel.

## **11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK**

Ez az állatgyógyászati gyógyszerkészítmény különleges tárolási körülményeket nem igényel.

## **12. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZER- KÉSZÍTMÉNYEK VAGY HULLADÉKAIK MEGSEMMISÍTÉSÉRE, HA SZÜKSÉGES**

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint az állatgyógyászati készítményekből származó hulladék anyagokat a helyi hatósági követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

## **13. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK ÉS A KIADHATÓSÁGRA ÉS FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK ÉS KORLÁTOZÁSOK, amennyiben alkalmazható**

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra – kizárólag állatorvosi rendelvényre adható ki.

## **14. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK**

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

## **15. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

VIRBAC S.A.

1ère Avenue - 2065 m - L.I.D.

06516 CARROS CEDEX

FRANCIAORSZÁG

## **16. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

## **17. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Gy.sz.: {szám}



**A KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

125, 250 vagy 500 ml-es palack

**1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE**

Suramox 15% LA, szuszpenziós injekció  
Amoxicillin

**2. A HATÓANYAG(OK) MENNYISÉGE**

Mikronizált amoxicillin (trihidrát formában) 150,0 mg/ml

**3. A TARTALOM TÖMEGE, TÉRFOGATA VAGY ADAGSZÁMA**

125, 250 vagy 500 ml-es palack

**4. CÉLÁLLAT FAJOK**

Szarvasmarha és sertés

**5. JAVALLAT(OK)**

Szarvasmarha: *Pasteurella multocida* és *Mannheimia haemolytica* által okozott légzőszervi fertőzések kezelésére.

Sertés: *Pasteurella multocida* által okozott légzőszervi fertőzések kezelésére.

**6. ALKALMAZÁSI MÓD(OK)**

Intramuszkuláris injekció

**7. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ**

Hús és egyéb ehető szövetek:

- Szarvasmarha: 88 nap

- Sertés: 50 nap

- Tej: 2,5 nap

**8. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Gy.sz.: {szám}

**9. LEJÁRATI IDŐ**

Felhasználható: {hónap/év}...ig.

Felhasználhatósági időtartam a csomagolás első felbontása után: 28 nap.

**10. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK**

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

**11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

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

**12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

## **B. HASZNÁLATI UTASÍTÁS**

**HASZNÁLATI UTASÍTÁS**  
**Suramox 15% LA, szuszpenziós injekció**

**1. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK, TOVÁBBÁ AMENNYIBEN ETTŐL ELTÉR, A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS-GYÁRTÓ NEVE ÉS CÍME**

VIRBAC S.A.  
Ière Avenue - 2065 m - L.I.D.  
06516 CARROS CEDEX  
FRANCIAORSZÁG

**2. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE**

Suramox 15% LA, szuszpenziós injekció  
Amoxicillin

**3. HATÓANYAGOK ÉS EGYÉB ÖSSZETEVŐK MEGNEVEZÉSE**

Mikronizált amoxicillin (trihidrát formában) 150,0 mg/ml  
Segédanyag: Benzilalkohol 35,0 mg/ml

**4. JAVALLAT(OK)**

Szarvasmarha: *Pasteurella multocida* és *Mannheimia haemolytica* által okozott légzőszervi fertőzések kezelésére.

Sertés: *Pasteurella multocida* által okozott légzőszervi fertőzések kezelésére.

**5. ELLENJAVALLATOK**

Nem alkalmazható penicillinnel vagy a  $\beta$ -laktóz csoportba tartozó más szerekkel szemben ismertén túlérzékeny állatok esetében.

Nem alkalmazható nyúl, tengerimalac, hörcsög és egyiptomi ugróegér esetében.

Nem alkalmazható amoxicillinnel szembeni ismert rezisztencia esetén.

**6. MELLÉKHATÁSOK**

Megfigyelhetők adagolással össze nem függő túlérzékenységi reakciók. Előfordulhatnak allergiás reakciók (bőrtünetek, anafilaxis).

Ha súlyos nemkívánatos hatást vagy egyéb, a használati utasításban nem szereplő hatásokat észlel, értesítse erről a kezelő állatorvost!

**7. CÉLÁLLAT FAJOK**

Szarvasmarha- és sertésfajták

**8. ADAGOLÁS, ALKALMAZÁSI MÓD(OK) CÉLÁLLAT FAJONKÉNT**

Intramuskuláris injekció (szarvasmarha, sertés).

Szarvasmarha- és sertésfajták: Testsúly-kilogrammonként 15 mg amoxicillin (trihidrát formában), azaz 1 ml/10 kg, két alkalommal 48 órás időközzel.

## 9. FELHASZNÁLÁSI JAVASLAT

Alkalmazás előtt alaposan felrázandó.

Ajánlott, hogy az injekció helye szerint alkalmazott maximális mennyiség ne haladja meg a 20 ml-t szarvasmarha, illetve az 5 ml-t sertés esetén.

## 10. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

Hús és egyéb ehető szövetek:

- Szarvasmarha: 88 nap

- Sertés: 50 nap

- Tej: 2,5 nap

## 11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Ez az állatgyógyászati gyógyszerkészítmény különleges tárolási körülményeket nem igényel.

Felhasználhatósági időtartam a csomagolás első felbontása után: 28 nap.

## 12. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK)

### **Különleges figyelmeztetések az állatokon való alkalmazáshoz**

Alkalmazás előtt alaposan felrázandó.

Szigorúan aseptikus körülmények között alkalmazandó.

Allergiás reakciók fellépése esetén a kezelést azonnal abba kell hagyni.

Máj- és veseelégtelenségben szenvedő állatok esetében az adagolást körültekintően mérlegelni kell.

A szer nem megfelelő alkalmazása növelheti az amoxicillinnel szembeni rezisztens baktériumok előfordulásának gyakoriságát.

A szer alkalmazása érzékenységi teszt alapján, valamint a hivatalos és helyi antimikrobiális rendelkezések figyelembe vételével történjen.

Amennyiben az érzékenységi teszt alapján a kezelés hatékonysága valószínűsíthető, első kezelésként először szűk spektrumú antibakteriális terápiát kell alkalmazni.

### **Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések**

A penicillinszármazékok és a cefalosporinok beinjekciózás, belégzés, lenyelés és bőrrel való érintkezés esetén túlérzékenységet (allergiát) okozhatnak. A penicillinnel szembeni túlérzékenység cefalosporinokkal szemben – és fordítva – keresztreakciókat okozhat. Az ezen szerekekkel szembeni allergiás reakciók esetenként súlyosak is lehetnek.

Ismert érzékenység vagy a hasonló készítményekkel való munkavégzés tilalma esetén kerülni kell a szerrel való érintkezést.

Ha a szer véletlenül a szembe jut, azonnal öblítse ki bőséges mennyiségű vízzel.

Ha az érintkezés után tünetek – például bőrkivetés – lépnek fel, forduljon orvoshoz és mutassa meg neki ezt az ismertetőt. A súlyosabb tünetek arc-, ajak- vagy szemduzzanat, továbbá légzési nehézség formájában jelentkeznek és sürgős orvosi segítséget igényelnek.

### **Alkalmazás vemhesség vagy laktáció idején**

Állatokon (patkányokon és nyulakon) végzett laboratóriumi vizsgálatok szerint az amoxicillin nem rendelkezik teratogén, foetotoxikus vagy maternotoxikus hatással. A készítmény ártalmatlansága nem igazolt a cél állatfajok vemhessége és laktációja idején. Ezekben az esetekben kizárólag a kezelést végző állatorvos javaslatára, a terápiás előny/kockázat gondos mérlegelését követően alkalmazható.

### **Gyógyszer-kölcsönhatások és egyéb interakciók**

Az amoxicillin bakteriális hatása bakteriosztatikus hatású gyógyszerkészítmények (makrolidok, szulfonamidok és tetraciklinek) egyidejű alkalmazásával semlegesíthető.

### **13. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZER-KÉSZÍTMÉNYEK VAGY HULLADÉKAIK MEGSEMMISÍTÉSÉRE, HA SZÜKSÉGES**

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint az állatgyógyászati készítményekből származó hulladék anyagokat a helyi hatósági követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

### **14. HASZNÁLATI UTASÍTÁS UTOLSÓ JÓVÁHAGYÁSÁNAK DÁTUMA**

### **15. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK**

Előfordulhat, hogy nem minden kiserelés kerül kereskedelmi forgalomba.