

## **I PRIEDAS**

**VAISTŲ PAVADINIMŲ, VAISTŲ FORMŲ, STIPRUMO, PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIŲ,  
VARTOJIMO BŪDŲ IR DAŽNUMO, REKOMENDUOJAMŲ DOZIŲ, IŠLAUKOS  
LAIKOTARPIŲ IR REGISTRAVIMO LIUDIJIMŲ TURĖTOJŲ VALSTYBĖSE NARĖSE,  
SUSIJUSIOSE SU KREIPIMOSI PROCEDŪRA, SĄRAŠAS**

Valstybė narė	Registravimo liudijimo turėtojas	Sugalvotas pavadinimas	Vaisto forma	Stiprumas	Gyvūnų rūšis	Vartojimo būdas ir dažnumas	Rekomenduojama dozė	Išlaukos laikotarpis (mėsai ir pienui)
Čekija	Virbac S.A. 1ere Avenue 2056 M Lid FR-06516 Carros Cedex	Suramox 15% LA	Švirkščiamas tirpalas	150 mg/ml	Galvijai, kiaulės	Dvi injekcijos į raumenis kas 48 val.	15 mg amoksicilino/kg kūno masės (atitinka 1 ml/10 kg)	Mėsa ir subproduktai: Galvijai: 58 dienos Kiaulės: 35 dienos  Pienas: 2,5 dienos
Ispanija <sup>1</sup>	Virbac S.A. 1ere Avenue 2056 M Lid FR-06516 Carros Cedex	Stabox 15% LA	Švirkščiamas tirpalas	150 mg/ml	Galvijai, kiaulės	Dvi injekcijos į raumenis kas 48 val.	15 mg amoksicilino/kg kūno masės (atitinka 1 ml/10 kg)	Mėsa ir subproduktai: Galvijai: 58 dienos Kiaulės: 35 dienos  Pienas: 2,5 dienos
Italija	Virbac S.A. 1ere Avenue 2056 M Lid FR-06516 Carros Cedex	Stabox 15% LA	Švirkščiamas tirpalas	150 mg/ml	Galvijai, kiaulės	Dvi injekcijos į raumenis kas 48 val.	15 mg amoksicilino/kg kūno masės (atitinka 1 ml/10 kg)	Mėsa ir subproduktai: Galvijai: 58 dienos Kiaulės: 35 dienos  Pienas: 2,5 dienos
Prancūzija <sup>2</sup>	Virbac S.A. 1ere Avenue 2056 M Lid FR-06516 Carros Cedex	Suramox 15% LA	Švirkščiamas tirpalas	150 mg/ml	Galvijai, kiaulės	Dvi injekcijos į raumenis kas 48 val.	15 mg amoksicilino/kg kūno masės (atitinka 1 ml/10 kg)	Mėsa ir subproduktai: Galvijai: 58 dienos Kiaulės: 35 dienos  Pienas: 2,5 dienos

<sup>1</sup> Tiekimo rinkai teisė nesuteikta

<sup>2</sup> Referencinė valstybė narė taikanti abipusio pripažinimo procedūrą

**II PRIEDAS**  
**MOKSLINĖS IŠVADOS**

## MOKSLINĖS IŠVADOS

### **BENDRA GALUTINIŲ SURAMOX 15 % LA IR SUSIJUSIO PAVADINIMO PREPARATO STABOX 15 % LA DUOMENŲ MOKSLINIO ĮVERTINIMO SANTRAUKA, PATEIKTA VETERINARINIŲ VAISTŲ KOMITETUI (CVMP) PO KREIPIMOSI PROCEDŪROS PAGAL 35 STRAIPSNĮ DĖL TIEKIMO RINKAI TEISĖS SUSTABDYMO PANAIKINIMO**

#### 1. Įvadas

Suramox 15 % LA ir susijusio pavadinimo preparatas Stabox 15 % LA yra injekcinė suspensija, kurio sudėtyje yra beta laktaminio antibiotiko amoksicilino, priklausančio penicilinų grupei, skirto gydyti galvijus nuo *Pasteurella multocida* ir *Mannheimia haemolytica* sukeltų kvėpavimo takų infekcijų bei kiaules nuo *Pasteurella multocida* sukeltų kvėpavimo takų infekcijų. Abiejų rūšių gyvūnams vaisto švirkščijama du kartus kas 48 val. į raumenis po 15 mg amoksicilino 1 kg kūno masės (tai atitiktų 1 ml Suramox 15 % LA 10 kg kūno masės).

Amoksiciliną kartu su kitais penicilinais jau anksčiau buvo įvertinęs Veterinarinių vaistų komitetas (CVMP), siekdamas nustatyti didžiausius liekanų kiekius (DLK). Tačiau, priimtina paros dozė (PPD) penicilinams nebuvo nustatyta.

Benzilpenicilinas buvo apsvarstytas 1990 m. 36-ojo FAO/PSO Jungtinio maisto papildų ekspertų komiteto (JECFA) susirinkimo metu. Buvo apžvelgta keletas atvejų, kai žmonėms kilo alerginės reakcijos dėl to, kad vartojo maistą, kuriame buvo penicilino liekanų. Buvo paskelbta ir daugiau panašių atvejų, kurie nebuvo žinomi JECFA. Buvo akivaizdu, kad dėl penicilino liekanų vartotojams kilo alerginės reakcijos ir dalis iš jų buvo sunkios. Atsižvelgdamas į tai, kad alergines reakcijas gali sukelti labai mažos dozės, JECFA komitetas rekomendavo, kad su maistu suvartojamo benzilpenicilino dozė turi būti kuo mažesnė ir visuomet mažesnė už 30 µg pirminio vaisto vienam žmogui.

Penicilinų DLK nustatyti CVMP taikė tą patį metodą kaip ir FAO/PSO Jungtinis maisto papildų ekspertų komitetas (JECFA). CVMP nustatė tokį DLK, kad vartotojas su visais maisto produktais negautų daugiau kaip 30 µg.

Remdamasis šiais duomenimis CVMP pasiūlė amoksicilino bei kitų penicilinų DLK; amoksicilinas dabar įtrauktas į Tarybos reglamento (EEB) Nr. 2377/90 I priedą, kaip nurodyta lentelėje:

Farmakologiškai veikli medžiaga	Nustatomasis likutis	Gyvūnų rūšys	DLK	Tiriamieji audiniai	Kitos nuostatos
Amoksicilinas	Amoksicilinas	Visi maistiniai gyvūnai	50 µg/kg 50 µg/kg 50 µg/kg 50 µg/kg 4 µg/kg	Raumenys Riebalai Kepenys Inkstai Pienas	

## **2. Liekanų išsiskyrimo tyrimų įvertinimas**

Siekdamas panaikinti Suramox 15 % LA ir susijusio pavadinimo preparato Stabox 15 % LA tiekimo rinkai teisės galiojimo sustabdymą, tiekimo rinkai teisės turėtojas atliko keturis naujus liekanų tyrimus su galvijais ir penkis liekanų tyrimus su kiaulėmis.

### **2.1 Liekanų tyrimai su galvijais**

Pirmas liekanų išsiskyrimo tyrimas su galvijais buvo atliktas siekiant nustatyti laikotarpius, kurie bus panaudoti pagrindiniame liekanų išsiskyrimo tyrime. Tyrimo rezultatai buvo panaudoti modeliuojant pagrindinį liekanų tyrimą, į kurį įtraukti laikotarpiai buvo 7, 14, 46 ir 57 dienos po paskutinės injekcijos.

Pagrindiniame liekanų tyrime buvo naudojami sunkūs (kūno masė nuo 600 iki 692 kg) gyvūnai (aštuoni patinai ir aštuonios patelės). Gyvūnams buvo sušvirkšta 15 mg amoksicilino 1 kg kūno masės (atitinka 1 ml/10 kg kūno masės); tam reikėjo 4 injekcijų: trys iš jų buvo didžiausio tūrio (20 ml), o likusi vaisto dozė sušvirkšta ketvirtąją injekcija. Dozė buvo pakartota po 48 val. Gyvuliai buvo skerdziami po 7, 14, 46 ir 57 dienų nuo paskutinės injekcijos. Visuose mėginiuose nustatyta amoksicilino koncentracija, taikant validuotą efektyviosios skysčių chromatografijos–dvigubos masių spektrometrijos (HPLC-MS/MS) metodą, kai nustatomo kiekio riba visuose audiniuose buvo 25 µg/kg. Vaisto liekanų kiekis riebaliniame audinyje, kepenyse, inkstuose ir ne injekcijų srities raumenyse buvo mažesnis už nustatomą kiekio ribą nuo pat pirmojo laikotarpio (7 dienos), išskyrus vieną inkstų mėginį, kuriame vaisto likutis siekė nustatomą kiekio ribą (25 µg/kg). Injekcijos vietoje liekanų kiekis, kuris viršijo DLK, buvo aptiktas visuose trijuose pagrindiniuose mėginiuose paskutiniu tiriamuoju laikotarpiu (57 dienos), dėl to buvo atlikti dar du liekanų kiekio tyrimai, atliekant juos 80 ir 90 dienomis.

Papildomuose tyrimuose buvo naudojami jaunesni ir gerokai mažesnio svorio (nuo 211 iki 249 kg; nuo 206 iki 228 kg) gyvūnai; kitais atžvilgiais tyrimų eiga nesiskyrė nuo pagrindinių tyrimų. Atsižvelgiant į gyvūnų kūno masę, buvo imamas tik vienas injekcijos vietos (dūrio vieta ir aplinkiniai audiniai) pavyzdys, skirtingai nei pagrindinių tyrimų metu, kuriuose iš kiekvieno gyvūno buvo imami trys mėginiai. Jei būtų buvę panaudoti didesnės kūno masės gyvūnai, būtų gauta papildomų garantijų apie liekanų kiekius injekcijos vietoje ir tyrimai būtų buvę tapatūs. Vis dėlto yra duomenys, leidžiantys įvertinti liekanų išsiskyrimą bent iš vienos injekcijos vietos, į kurią buvo suleistas didžiausias vaisto kiekis, todėl tyrimų rezultatai gali būti laikomi patikimais, norint nustatyti išlauką galvijienai.

Injekcijos vietoje ir aplink ją esančiuose audiniuose vaisto liekanų kiekis visuose mėginiuose buvo mažesnis už nustatymo ribą raumenyse (2,1 µg/kg) po 80 dienų ir trijuose mėginiuose po 90 dienų, išskyrus vieną, kuris nesiekė nustatomo kiekio ribos (25 µg/kg).

### **2.2 Išlaukos galvijienai nustatymas**

Liekanų kiekiai inkstuose, riebaliniame audinyje, kepenyse ir ne injekcijos vietos raumenyse buvo mažesni už atitinkamus DLK nuo pirmojo laikotarpio (7 dienos). Pritaikant „alternatyvų požiūrį“, numatytą CVMP nurodymuose dėl požiūrio apie išlaukos harmonizavimą gairių (EMEA/CVMP/036/95), nutarta pripažinti 8 parų išlauką, pridėjus 10 % „neapibrėžtumo faktorių“.

Vis dėlto tikroji išlauka turi būti pagrįsta vaisto liekanomis injekcijos vietoje.

Statistinis metodas, kuriuo siūloma remtis, negali būti naudojamas skaičiuojant išlauką pagal injekcijos vietos tyrimų rezultatus, atsižvelgiant į nevienalyčius tyrimus dėl kūno masės skirtumų ir skirtingų vaisto liekanų nustatymo būdus (3 mėginiai ir vienas). Todėl buvo pritaikytas „alternatyvus požiūris“, numatytas CVMP nurodymuose dėl požiūrio apie išlaukos harmonizavimą gairių (EMA/CVMP/036/95). Pirmas laikotarpis, kai liekanų visose injekcijos vietose buvo mažiau nei atitinkamas DLK, buvo 80 dienų po injekcijos. Atsižvelgiant į tai, kad yra duomenų, gautų papildomame laikotarpyje (90 dienų), kai liekanų aptikta mažiau už leistiną kiekį, buvo priimtas 10 % „neapibrėžtumo faktorius“. Dėl to buvo nustatyta 88 parų išlauka galvijienai.

### 2.3 Liekanų tyrimai su kiaulėmis

Bandomasis liekanų išsiskyrimo tyrimas su kiaulėmis buvo atliktas siekiant nustatyti laikotarpius, kurie bus panaudoti pagrindiniame liekanų išsiskyrimo tyrime. Tyrimo rezultatai buvo panaudoti modeliuojant pagrindinį liekanų tyrimą, į kurį įtraukti laikotarpiai buvo 7, 14, 21 ir 27 dienos po paskutinės injekcijos.

Pagrindiniame liekanų tyrime buvo naudojami sunkūs (kūno masė nuo 66 iki 84,5 kg) gyvūnai (aštuoni patinai ir aštuonios patelės). Gyvūnams buvo sušviršta 15 mg amoksicilino 1 kg kūno masės, (tai atitinka 1 ml/10 kg kūno masės); tam reikėjo 2 injekcijų: viena iš jų buvo didžiausio tūrio (5 ml), o likusi vaisto dozė sušviršta antrąją injekcija. Dozė buvo pakartota po 48 val. Gyvūnai (2 patinai ir 2 patelės) buvo paskersti 7, 14, 21 ir 27 dienomis po paskutinės injekcijos. Visuose mėginiuose nustatyta amoksicilino koncentracija, taikant validuotą efektyviosios skysčių chromatografijos–dvigubos masių spektrometrijos (HPLC-MS/MS), kai nustatomo kiekio riba visuose audiniuose buvo 25 µg/kg. Vaisto liekanų kiekis riebaliniame audinyje ir odoje, kepenyse ir ne injekcijos vietos raumenyse nuo pirmo laikotarpio (7 dienos) buvo mažesni už nustatomo kiekio ribą, išskyrus vieną inkstų mėginį, kuriame vaisto liekanų buvo daugiau nei DLK po septynių dienų laikotarpio ir dar viename mėginyje daugiau nei nustatoma kiekio riba. Kiti du inkstų mėginiai neviršijo nustatomos kiekio ribos (25 µg/kg). Injekcijos vietoje liekanų kiekis, kuris buvo didesnis už DLK, buvo aptiktas bent viename mėginyje paskutiniojo laikotarpio metu (27 dienos); dėl to buvo atlikti dar trys liekanų kiekio tyrimai, atliekant juos 30, 36, 38 ir 46 dienomis.

Trys papildomi tyrimai buvo atlikti panašiai kaip pagrindinis tyrimas, tačiau viename papildomame tyrime gyvūnai buvo jaunesni ir svėrė gerokai mažiau (nuo 53 iki 59 kg) nei tie, kurie buvo panaudoti kituose tyrimuose, bet jiems visiems buvo sušvirštas didžiausias preparato kiekis (5 ml). Vaistų liekanų kiekiai po 30, 38 ir 46 dienų buvo mažesni nei DLK, išskyrus vieną gyvūną, kurio organizme vaistų liekanų kiekiai po 36 dienų buvo aukšti (injekcijos vietos mėginyje – 339,4 µg/kg).

### 2.4 Išlaukos kiaulienai nustatymas

Liekanų kiekiai odoje ir riebaliniame audinyje, kepenyse ir ne injekcijų vietos raumenyse nuo pat pirmojo laikotarpio (7 dienos) buvo mažesni nei atitinkamas DLK, o inkstuose – nuo antrojo laikotarpio (14 dienų). Pritaikant „alternatyvų požiūrį“, numatytą CVMP nurodymuose dėl požiūrio apie išlaukos harmonizavimą gairių (EMA/CVMP/036/95), nutarta pripažinti 16 parų išlauką, pridėjus 10 % „neapibrėžtumo faktorių“.

Vis dėlto tikroji išlauka turi būti pagrįsta vaisto liekanomis injekcijos vietoje.

Statistinis metodas negali būti naudojamas skaičiuojant išlauką kiaulienai, kadangi nebuvo atliktas linijinis testas (F testas), ir todėl buvo pritaikytas „alternatyvus požiūris“, numatytas CVMP nurodymuose dėl požiūrio apie išlaukos harmonizavimą gairių (EMEA/CVMP/036/95-Final). Pirmas laikotarpis, kai liekanų visose injekcijų vietose buvo mažiau nei atitinkamas DLK, buvo 38 dienos po injekcijos. Todėl buvo nuspręsta pasirinkti 30 % ilgesnį saugumo intervalą nei ankstesnis, kuris tebuvo trumpesnis 2 dienomis, nes viename mėginyje vaisto liekanų buvo beveik 7 kartus daugiau nei DLK. Dėl to išlauka kiaulienai turėtų būti 50 parų. Tolimesnis šios išlaukos patikrinimas remiasi faktu, kad po 46 dienų visose injekcijos vietose vaisto liekanų buvo mažiau už nustatomo kiekio ribą. Todėl buvo nustatytas 50 parų išlauka kiaulienai.

### **3. Išvados ir rekomendacijos**

Turėdamas naujų duomenų apie vaistų liekanų išsiskyrimą, pateiktų norint panaikinti Suramox 15 % LA ir susijusio pavadinimo preparato Stabox 15 % LA tiekimo rinkai teisių galiojimo sustabdymą dėl išlaukos kiaulienai ir galvijienai, CVMP nusprendė:

- nauji vaistų liekanų išsiskyrimo tyrimai, naudojant tiek galvijus, tiek ir kiaules, yra priimtini ir didžiąja dalimi atitinka CVMP gaires dėl vaistų liekanų injekcijos vietoje (EMEA/CVMP/542/03);
- laikotarpiai, kai vaistų liekanų kiekiai injekcijos vietos raumenyse buvo mažesni už DLK, nustatyti tiek galvijams, tiek kiaulėms;
- išlauka gali būti nustatyta tiek kiaulienai, tiek galvijienai, pritaikant „alternatyvų požiūrį“, numatytą CVMP nurodymuose dėl požiūrio apie išlaukos harmonizavimą gairių (EMEA/CVMP/036/95);
- dabar gali būti nustatytas išlauka galvijienai – 88 paros, kiaulienai – 50 parų.

Todėl Veterinarinių vaistų komitetas (CVMP) rekomenduoja panaikinti Suramox 15 % LA ir susijusio pavadinimo preparato Stabox 15 % LA tiekimo rinkai teisių galiojimo sustabdymą ir pakeisti registracijos sąlygas, nustatant anksčiau nurodytą išlauką.

**III PRIEDAS**  
**VAISTO CHARAKTERISTIKŲ SANTRAUKA,**  
**ŽENKLINIMAS IR INFORMACINIS LAPELIS**

## **VAISTO CHARAKTERISTIKŲ SANTRAUKA**

## 1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

SURAMOX 15 % LA, injekcinė suspensija

## 2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

1 ml suspensijos yra:

### veikliosios medžiagos:

mikronizuoto amoksicilino (trihidrato) 150,0 mg

### pagalbinių medžiagų:

benzilo alkoholio 35,0 mg.

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

## 3. VAISTO FORMA

Injekcinė suspensija.

## 4. KLINIKINIAI DUOMENYS

### 4.1 Paskirties gyvūnų rūšys

Galvijai ir kiaulės.

### 4.2 Naudojimo indikacijos nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Galvijams gydyti, sergant *Pasteurella multocida* ir *Mannheimia haemolytica* sukeltomis kvėpavimo takų ligomis.

Kiaulėms gydyti, sergant *Pasteurella multocida* sukeltomis kvėpavimo takų ligomis.

### 4.3 Kontraindikacijos

Negalima naudoti gyvūnams, kuriems padidėjęs jautrumas penicilinui ir kitiems betalaktaminiam antibiotikams.

Negalima naudoti triušiams, jūrų kiaulytėms, žiurkėnams ir smiltpelėms.

Negalima naudoti, jei žinoma apie atsparumą amoksicilinui.

### 4.4 Specialieji nurodymai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Nėra.

### 4.5 Specialios naudojimo atsargumo priemonės

#### Specialios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Prieš naudojimą būtina gerai suplakti.

Reikia griežtai laikytis aseptikos reikalavimų.

Alerginės reakcijos atveju gydymą reikia nedelsiant nutraukti.

Gyvūnams, kuriems sutrikusi kepenų ir inkstų veikla, dozuoti reikia apdairiai.

Dėl netinkamo preparato naudojimo gali padaugėti amoksicilinui atsparių bakterijų. Preparatą reikia skirti remiantis atsparumo tyrimais bei atsižvelgiant į oficialią ir vietinę antimikrobinių medžiagų naudojimo politiką. Kaip pirmojo pasirinkimo gydymo priemonę reikia naudoti siauro spektro antibakterines medžiagas, kai atsparumo tyrimais nustatytas šio metodo efektyvumas.

### **Specialios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams**

Išvirkšti, įkvėpti, praryti ar patekę ant odos penicilinai ir cefalosporinai gali sukelti padidėjusio jautrumo (alerginės) reakcijas. Dėl padidėjusio jautrumo penicilinams gali kilti kryžminių reakcijų su cefalosporiniais ir atvirkščiai. Pavieniais atvejais alerginės reakcijos šioms medžiagoms gali būti sunkios.

Negalima naudoti šio preparato, jeigu žinoma, kad jautrumas yra padidėjęs arba buvo patarta nedirbti su tokiais preparatais.

Atsitiktinai patekus į akis, reikia nedelsiant skalauti dideliu kiekiu vandens.

Jeigu po sąlyčio su preparatu pasireiškia tokie simptomai, kaip odos bėrimas, būtina kreiptis medicininės pagalbos ir parodyti gydytojui šį perspėjimą. Veido, lūpų arba akių tinimas ar pasunkėjęs kvėpavimas yra rimtesni simptomai, dėl kurių reikia nedelsiant kreiptis medicininės pagalbos.

#### **4.6 Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)**

Gali pasireikšti padidėjusio jautrumo reakcijos, nepriklausančios nuo dozės. Gali pasireikšti alerginės reakcijos, odos reakcijos, anafilaksija.

#### **4.7 Naudojimas vaikingoms patelėms, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu**

Tyrimais su laboratoriniais gyvūnais (žiurkėmis, triušiais) amoksicilino teratogeninio, embriotoksinio ar toksinio poveikio patelei nenustatyta. Preparato saugumas paskirties rūšių gyvūnų vaikingoms patelėms ir žindymo laikotarpiu neįvertintas. Tokiais atvejais naudoti tik atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus naudos ir rizikos santykį.

#### **4.8 Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos**

Baktericidinį amoksicilino poveikį neutralizuoja kartu skiriami bakteriostatinį poveikį turintys vaistai (makrolidai, sulfonamidai ir tetraciklinai).

#### **4.9 Dozės ir naudojimo būdas**

Švirkšti į raumenis (galvijams, kiaulėms).

Galvijams ir kiaulėms reikia švirkšti po 15 mg amoksicilino (trihidrato) 1 kg kūno masės (atitinka 1 ml vaisto 10 kg), du kartus su 48 val. pertrauka.

Prieš naudojimą reikia gerai suplakti.

Rekomenduotina į vieną vietą švirkšti ne daugiau kaip 20 ml galvijams ir 5 ml kiaulėms.

#### **4.10 Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai), jei būtina**

Nėra duomenų.

#### **4.11 Išlauka**

Galvijienai 88 paros

Kiaulienai 50 parų

Pienui 2,5 paros.

## **5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS**

Farmakoterapinė grupė: plataus spektro penicilinai.  
ATCvet kodas: QJ01CA04.

### **5.1 Farmakodinaminės savybės**

Amoksicilinas priklauso betalaktaminiams antibiotikams. Jo struktūroje yra betalaktamo žiedas ir tiazolidino žiedas, būdingi visiems penicilinams. Amoksicilinas efektyviai veikia jautrias gramteigiamas ir gramneigiamas bakterijas.

Betalaktaminiai antibiotikai slopina bakterijos ląstelės sienelių sintezę, trukdydami peptidoglikanų sintezę paskutinėje stadijoje. Jie slopina transpeptidazės fermentų, katalizuojančių ląstelės sienelę sudarančių glikopeptidinio polimero vienetų skersinį rišimąsi, aktyvumą. Baktericidinis vaisto poveikis pasireiškia tik augančioms ląstelėms.

Amoksiciliną ardo tam tikrų padermių bakterijų išskiriamos betalaktamazės.

Kitas galimas atsparumo betalaktaminiams antibiotikams paaiškinimas sietinas su bakterijų chromosomų mutacijomis, dėl kurių pakinta peniciliną prijungiantys baltymai (PJB) arba ląstelių pralaidumas betalaktaminiams antibiotikams. Pagal savo pobūdį tokios chromosomų mutacijos turėtų formuotis santykinai lėtai ir dažniausiai pasireikšti vertikaliosios perdavos būdu. Nustatytas *Escherichia coli* atsparumas vaistui.

### **5.2 Farmakokinetinės savybės**

Sušvirkštus į raumenis, amoksicilinas gerai absorbuojasi ir pasiskirsto audiniuose.

Po vienos 15 mg/kg injekcijos į raumenis kiaulėms vidutinė didžiausia amoksicilino koncentracija kraujo plazmoje (3,78 µg/ml) pasiekama po 0,77 val. po sušvirkštimo. Vidutinis pusinės eliminacijos laikas yra 7 val.

Po vienos 15 mg/kg injekcijos į raumenis galvijams vidutinė didžiausia amoksicilino koncentracija kraujo plazmoje (2,93 µg/ml) pasiekama po 1,64 val. po sušvirkštimo. Vidutinis pusinės eliminacijos laikas yra 12 val.

Pagrindinis amoksicilino pašalinimo būdas yra su šlapimu.

## **6. FARMACINIAI DUOMENYS**

### **6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas**

Benzilo alkoholis,  
stearino rūgštis,  
aliuminio stearatas,  
propilenglikolio dikaprilatas/dikapratas.

### **6.2 Nesuderinamumai**

Nėra.

### **6.3 Tinkamumo laikas**

24 mėnesiai.

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 28 d.

### **6.4. Specialieji laikymo nurodymai**

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

## **6.5 Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys**

Polietileno tereftalato (PET) buteliai su guminiiais uždoriais ir aliumininiais gaubteliais.

### Pakuotės:

dėžutė su 125 ml buteliuku,  
dėžutė su 250 ml buteliuku,  
dėžutė su 500 ml buteliu.

## **6.6 Specialios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos**

Nesunaudoto veterinarinio vaisto likučiai ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

## **7. REGISTRUOTOJAS**

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

## **8. REGISTRAVIMO LIUDIJIMO NUMERIS (-IAI)**

## **9. REGISTRACIJOS/PERREGISTRACIJOS DATA**

<{MMMM-mm-dd}> <{MMMM m. mėnesio dd d.}>

## **10 TEKSTO PERŽIŪROS DATA**

{MMMM-mm-dd} arba <{MMMM m. mėnesio mėn.}>

## **DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI**

Nėra.

## **A. ŽENKLINIMAS**

## **DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS**

**125, 250 arba 500 ml DĖŽUTĖ**

### **1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

SURAMOX 15 % LA, injekcinė suspensija  
Amoksicilinas

### **2. VEIKLIOJI (-SIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS**

Mikronizuotas amoksicilinas (trihidratas)	150,0 mg/ml.
Pagalbinė medžiaga – benzilo alkoholis	35,0 mg/ml.

### **3. VAISTO FORMA**

Injekcinė suspensija.

### **4. PAKUOTĖS DYDIS**

Dėžutė su 125 ml buteliuku.  
Dėžutė su 250 ml buteliuku.  
Dėžutė su 500 ml buteliuku.

### **5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS**

Galvijai ir kiaulės.

### **6. INDIKACIJOS**

Galvijams gydyti, sergant *Pasteurella multocida* ir *Mannheimia haemolytica* sukeltomis kvėpavimo takų ligomis.

Kiaulėms gydyti, sergant *Pasteurella multocida* sukeltomis kvėpavimo takų ligomis.

### **7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS**

Prieš naudojimą būtina įdėmiai perskaityti informacinį lapelį.

Švirkšti į raumenis (galvijams, kiaulėms).

Galvijams ir kiaulėms reikia švirkšti po 15 mg amoksicilino (trihidrato) 1 kg kūno masės (atitinka 1 ml vaisto 10 kg), du kartus su 48 val. pertrauka.

Prieš naudojimą reikia gerai suplakti.

Rekomenduotina į vieną vietą švirkšti ne daugiau kaip 20 ml galvijams ir 5 ml kiaulėms.

**8. IŠLAUKA**

Galvijienai	88 paros
Kiaulienai	50 parų
Pienui	2,5 paros

**9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA**

Prieš naudojimą būtina įdėmiai perskaityti informacinį lapelį.  
Pavojinga atsitiktinai išsvirkšti žmogui, todėl prieš naudojimą būtina įdėmiai perskaityti informacinį lapelį.

**10. TINKAMUMO DATA**

<Tinka iki {mėnuo/metai}>  
Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 28 d.

**11. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS**

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

**12. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO (-IŲ) VAISTO (-Ų) AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Nesunaudoto veterinarinio vaisto likučiai ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

**13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, jei taikytina**

Tik veterinariniam naudojimui – parduodama tik su veterinariniu receptu.

**14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“**

Saugoti nuo vaikų.

**15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

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

**16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)**

**17. GAMINTOJO SUTEIKTAS SERIJOS NUMERIS**

<Serija> {numeris}

**DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS PAKUOTĖS**

125, 250 arba 500 ml butelis

**1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

SURAMOX 15 % LA, injekcinė suspensija  
Amoksicilinas

**2. VEIKLIOSIOS (-IŲJŲ) MEDŽIAGOS (-Ų) KIEKIS**

Mikronizuotas amoksicilinas (trihidratas) 150,0 mg/ml.

**3. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS AR DOZIŲ SKAIČIUS)**

125 ml  
250 ml  
500 ml

**4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS**

Galvijai ir kiaulės.

**5. INDIKACIJOS**

Galvijams gydyti, sergant *Pasteurella multocida* ir *Mannheimia haemolytica* sukeltomis kvėpavimo takų ligomis.

Kiaulėms gydyti, sergant *Pasteurella multocida* sukeltomis kvėpavimo takų ligomis.

**6. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)**

Švirkšti į raumenis.

**7. IŠLAUKA**

Galvijienai 88 paros  
Kiaulienai 50 parų

Pienui 2,5 paros

**8. SERIJOS NUMERIS**

<Serija> {numeris}

**9. TINKAMUMO DATA**

<TINKA IKI {mėnuo/metai}>

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 28 d.

**10. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“**

Tik veterinariniam naudojimui.

**11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

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

**12. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)**

## **B. INFORMACINIS LAPELIS**

**INFORMACINIS LAPELIS**  
**SURAMOX 15 % LA, injekcinė suspensija**

**1. REGISTRUOTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ EEE ŠALYSE ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS**

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

**2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

SURAMOX 15 % LA, injekcinė suspensija  
Amoksicilinas

**3. VEIKLIOJI IR KITOS MEDŽIAGOS**

Mikronizuotas amoksicilinas (trihidratas) 150,0 mg/ml.  
Pagalbinė medžiaga: benzilo alkoholis – 35,0 mg/ml.

**4. INDIKACIJOS**

Galvijams gydyti, sergant *Pasteurella multocida* ir *Mannheimia haemolytica* sukeltomis kvėpavimo takų ligomis.

Kiaulėms gydyti, sergant *Pasteurella multocida* sukeltomis kvėpavimo takų ligomis.

**5. KONTRAINDIKACIJOS**

Negalima naudoti gyvūnams, kuriems padidėjęs jautrumas penicilinui ir kitiems betalaktaminiam antibiotikams.

Negalima naudoti triušiams, jūrų kiaulytėms, žiurkėnams ir smiltpelėms.

Negalima naudoti, jei žinoma apie atsparumą amoksicilinui

**6. NEPALANKIOS REAKCIJOS**

Gali pasireikšti padidėjusio jautrumo reakcijos, nepriklausančios nuo dozės. Gali pasireikšti alerginės reakcijos, odos reakcijos, anafilaksija.

Pastebėjus bet kokią sunkų poveikį ar kitą šiame informaciniame lapelyje nepaminėtą poveikį, būtina informuoti veterinarinį gydytoją.

**7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS**

Galvijai ir kiaulės.

## **8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAS IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI**

Švirškšti į raumenis (galvijams, kiaulėms).

Galvijams ir kiaulėms reikia švirškšti po 15 mg amoksicilino (trihidrato) 1 kg kūno masės (atitinka 1 ml vaisto 10 kg), du kartus su 48 val. pertrauka.

## **9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO**

Prieš naudojimą reikia gerai suplakti.

Rekomenduotina į vieną vietą švirškšti ne daugiau kaip 20 ml galvijams ir 5 ml kiaulėms.

## **10. IŠLAUKA**

Galvijienai – 88 paros, kiaulienai – 50 parų, pienui – 2,5 paros.

## **11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI**

Saugoti nuo vaikų.

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 28 d.

## **12. SPECIALIEJI NURODYMAI**

### **Specialios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams**

Prieš naudojimą reikia gerai suplakti.

Reikia griežtai laikytis aseptikos reikalavimų.

Alerginės reakcijos atveju gydymą reikia nedelsiant nutraukti.

Gyvūnams, kuriems sutrikusi kepenų ir inkstų veikla, dozuoti reikia apdairiai.

Dėl netinkamo preparato naudojimo gali padaugėti amoksicilinui atsparių bakterijų.

Preparatą reikia skirti remiantis atsparumo tyrimais bei atsižvelgiant į oficialią ir vietinę antimikrobinių medžiagų naudojimo politiką.

Kaip pirmojo pasirinkimo gydymo priemonę reikia naudoti siauro spektro antibakterines medžiagas, kai atsparumo tyrimais nustatytas šio metodo efektyvumas.

### **Specialios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams**

Išvirškšti, įkvėpti, praryti ar patekę ant odos penicilinai ir cefalosporinai gali sukelti padidėjusio jautrumo (alerginės) reakcijas. Dėl padidėjusio jautrumo penicilinams gali kilti kryžminių reakcijų su cefalosporiniais ir atvirksčiais. Pavieniais atvejais alerginės reakcijos šioms medžiagoms gali būti sunkios.

Negalima naudoti šio preparato, jeigu žinoma, kad jautrumas yra padidėjęs arba buvo patarta nedirbti su tokiais preparatais.

Atsitiktinai patekus į akis, reikia nedelsiant skalauti dideliu kiekiu vandens.

Jeigu po sąlyčio su preparatu pasireiškia tokie simptomai, kaip odos bėrimas, būtina kreiptis medicininės pagalbos ir parodyti gydytojui šį perspėjimą. Veido, lūpų arba akių tinimas ar pasunkėjęs kvėpavimas yra rimtesni simptomai, dėl kurių reikia nedelsiant kreiptis medicininės pagalbos.

### **Naudojimas vaikingoms patelėms arba laktacijos metu**

Tyrimais su laboratoriniais gyvūnais (žiurkėmis, triušiais) amoksicilino teratogeninio, embriotoksinio ar toksinio poveikio patelei nenustatyta. Preparato saugumas paskirties rūšių gyvūnų vaikingoms

patelėms ir žindymo laikotarpiu neįvertintas. Tokiais atvejais naudoti tik atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus naudos ir rizikos santykį.

#### **Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos**

Baktericidinį amoksicilino poveikį neutralizuoja kartu skiriami bakteriostatinį poveikį turintys vaistai (makrolidai, sulfonamidai ir tetraciklinai).

#### **13. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Nesunaudoto veterinarinio vaisto likučiai ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

#### **14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIOJO APROBAVIMO DATA**

#### **15. KITA INFORMACIJA**

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.