

## **I PIELIKUMS**

**PĀRSKATĪŠANAS SKARTO NOSAUKUMU, FARMACEITISKO FORMU, STIPRUMU,  
DZĪVNIEKU SUGU, IEVADĪŠANAS BIEŽUMA UN VEIDU, IETEICAMO DEVU, ZĀĻU  
IZDALĪŠANĀS LAIKA, REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKU DALĪBVALSTĪS  
SARAKSTS**

Dalībvalsts	Reģistrācijas apliecības īpašnieks	Piešķirtais nosaukums	Zāļu forma	Stiprums	Dzīvnieku suga	Lietošanas veids un biežums	Ieteicamā deva	Zāļu izdalīšanās laiks (gaļai un pienam)
Čehija	Virbac S.A. Iere Avenue 2056 M Lid FR-06516 Carros Cedex	Suramox 15% LA	Suspensija injekcijai	150 mg/ml	Liellopi, cūkas	Divas intramuskulāras injekcijas ar 48 stundu intervālu	15 mg amoksicilīna uz 1 kg ķermeņa svara (atbilst 1 ml/10 kg)	Gaļai un subproduktiem Liellopi: 58 dienas Cūkas: 35 dienas  Pienam: 2,5 dienas
Spānija <sup>1</sup>	Virbac S.A. Iere Avenue 2056 M Lid FR-06516 Carros Cedex	Stabox 15% LA	Suspensija injekcijai	150 mg/ml	Liellopi, cūkas	Divas intramuskulāras injekcijas ar 48 stundu intervālu	15 mg amoksicilīna uz 1 kg ķermeņa svara (atbilst 1 ml/10 kg)	Gaļai un subproduktiem Liellopi: 58 dienas Cūkas: 35 dienas  Pienam: 2,5 dienas
Itālija	Virbac S.A. Iere Avenue 2056 M Lid FR-06516 Carros Cedex	Stabox 15% LA	Suspensija injekcijai	150 mg/ml	Liellopi, cūkas	Divas intramuskulāras injekcijas ar 48 stundu intervālu	15 mg amoksicilīna uz 1 kg ķermeņa svara (atbilst 1 ml/10 kg)	Gaļai un subproduktiem Liellopi: 58 dienas Cūkas: 35 dienas  Pienam: 2,5 dienas
Francija <sup>2</sup>	Virbac S.A. Iere Avenue 2056 M Lid FR-06516 Carros Cedex	Suramox 15% LA	Suspensija injekcijai	150 mg/ml	Liellopi, cūkas	Divas intramuskulāras injekcijas ar 48 stundu intervālu	15 mg amoksicilīna uz 1 kg ķermeņa svara (atbilst 1 ml/10 kg)	Gaļai un subproduktiem Liellopi: 58 dienas Cūkas: 35 dienas  Pienam: 2,5 dienas

<sup>1</sup> Reģistrācijas apliecība nav piešķirta

<sup>2</sup> Atsauces dalībvalsts savstarpējās atzišanas procedūrā

**II PIELIKUMS**  
**ZINĀTNISKIE SECINĀJUMI**

## ZINĀTNISKIE SECINĀJUMI

### VISPĀRĒJS KOPSAVILKUMS PAR SURAMOX 15% LA UN RADNIECĪGĀ NOSAUKUMA ZĀĻU STABOX 15% LA ATLIEKU DAUDZUMA ZINĀTNISKO NOVĒRTĒJUMU, KO IESNIEDZ VETERINĀRO ZĀĻU KOMITEJAI (CVMP) PĒC PAPILDAPSEKOŠANAS SAISTĪBĀ AR PĀRSKATĪŠANU SASKAŅĀ AR 35. PANTU, LAI ATCELTU REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS DARBĪBAS APTURĒŠANU

#### 1. Ievads

Suramox 15% LA un radniecīgā nosaukuma zāles Stabox 15% LA ir injicējama suspensija, kas satur amoksicilīnu, kas ir beta-laktāma antibiotika un pieder penicilīnu grupai, kuru izmanto, lai ārstētu respiratorās infekcijas, ko liellopiem izraisa *Pasteurella multocida* un *Mannheimia haemolytica*, bet cūkām - *Pasteurella multocida*. Abām sugām veic divas intramuskulāras injekcijas ar 48 stundu intervālu, ievadot zāles devā 15 mg amoksicilīna uz ķermeņa masas kilogramu (kas ir līdzvērtīgs 1 ml Suramox 15% LA uz 10 kg ķermeņa masas).

CVMP jau iepriekš bija izvērtējusi amoksicilīnu kopā ar citiem penicilīniem, lai noskaidrotu maksimālo pieļaujamo zāļu atlieku daudzumu (MRL). Tomēr penicilīniem netika noteikta pieļaujamā dienas deva (PDD).

Jautājumu par benzilpenicilīnu apsprieda Apvienotā PLO/PVO Pārtikas piedevu ekspertu komiteja (JECFA) tās 36. sanāksmē 1990. gadā. Tika izskatīti vairāki alerģisku reakciju gadījumi cilvēkiem, kas bija ēduši pārtiku, kura saturēja penicilīna atliekas. Vēlāk literatūrā bija publicēti ziņojumi par citiem gadījumiem, kas nebija zināmi JECFA. Bija skaidrs, ka penicilīna atliekas izsauc alerģiskas reakcijas patērētājiem un ka dažas no šīm reakcijām bija nopietnas. Ņemot vērā alerģisko reakciju gadījumus, ko izsauc ļoti mazas devas, JECFA ieteica ar pārtiku uzņemamo benzilpenicilīna dienas devu noteikt pēc iespējas zemākā līmenī, jebkurā gadījumā mazāku par 30 µg sākotnējo zāļu vienam cilvēkam.

Nosakot maksimāli pieļaujamo atlieku daudzumu (MRL) penicilīniem, CVMP izmantoja tādu pašu pieeju kā Apvienotā PLO/PVO Pārtikas piedevu ekspertu komiteja (JECFA). CVMP noteica MRL tā, lai patērētājs ar pārtiku neuzņemtu vairāk par šo ikdienas robeždevu 30 µg.

Pamatojoties uz to, CVMP ieteica MRL amoksicilīnam un citiem penicilīniem, pašlaik amoksicilīns ir iekļauts Padomes Regulas (EEK) Nr. 2377/90 I pielikumā saskaņā ar šeit norādīto tabulu.

Farmakoloģiski aktīvā viela	Marķieratlieka	Dzīvnieku suga	MRL	Mērķaudi	Citi noteikumi
Amoksicilīns	Amoksicilīns	Visas produktīvās sugas	50 µg/kg 50 µg/kg 50 µg/kg 50 µg/kg 4 µg/kg	muskuļi taukaudi aknas nieres piens	

## 2. Atlieku izzušanas pētījumu novērtējums

Lai panāktu Suramox 15% LA un radniecīgā nosaukuma zāļu Stabox 15% LA reģistrācijas apliecības darbības apturēšanas atcelšanu, reģistrācijas apliecības īpašnieks veica četrus jaunus pētījumus par atliekām ar liellopiem un piecus jaunus pētījumus par atliekām ar cūkām.

### 2.1 Pētījumi par atliekām ar liellopiem

Pirmais pētījums par atliekām ar liellopiem tika veikts, lai noskaidrotu laika periodus, kuros veikt galveno pētījumu par atlieku izzušanu. Pētījuma rezultātus izmantoja, lai izplānotu galveno pētījumu par atliekām, kurš tiktu veikts 7., 14., 46. un 57. dienā pēc pēdējās injekcijas.

Galvenajā pētījumā par atliekām tika izmantoti dzīvnieki ar lielu svaru (ķermeņa masa no 600 kg līdz 692 kg) (astoņi tēviņi un astoņas mātītes). Dzīvniekiem tika veiktas 4 injekcijas, ievadot 15 mg amoksicilīna uz 1 kg ķermeņa masas (atbilst 1 ml/10 kg ķermeņa masas). Trijās no četrām injekcijām tika injicēts maksimālais daudzums (20 ml), bet ceturtajā reizē tika injicēta atlikusī daļa. Šī deva tika atkārtoti ievadīta pēc 48 stundām. Dzīvnieki tika nokauti 7., 14., 46. un 57. dienā pēc pēdējās injekcijas. Visos paraugos tika noteikta amoksicilīna koncentrācija, izmantojot apstiprinātu augstspiediena šķidrums hromatogrāfijas (HPLC-MS/MS) metodi ar noteikšanas robežu 25 µg/kg visiem audiem. Atlieku koncentrācija taukvielās, aknās, nierēs un muskuļos, kuros netika veikta injekcija, bija zemāka par noteikšanas robežu pirmajā laika periodā (7 dienas), izņemot vienu nieru paraugu, kas saturēja atliekas, kuru daudzums sasniedza noteikšanas robežu (25 µg/kg). Pēdējā pārbaudes laika periodā (57 dienas) visos trijos pamatparaugos injekcijas vietā tika konstatēts atlieku līmenis, kas pārsniedza MRL muskuļaudos, tādēļ tika veikti divi citi atlieku pētījumi 80. un 90. dienā.

Papildu pētījumos tika izmantoti jaunāki dzīvnieki, kas svēra daudz mazāk (211 kg līdz 249 kg, 206 kg līdz 228 kg), citādā ziņā šie pētījumi tika veikti līdzīgi galvenajam pētījumam. Ņemot vērā dzīvnieku svaru, analizēm bija pieejams tikai viens injekcijas vietas paraugs (injekcijas vieta un apkārtējie audi) salīdzinājumā ar galveno pētījumu, kurā no katra dzīvnieka tika ņemti trīs paraugi. Smagāku dzīvnieku izmantošana sniegtu papildu pārliecību par atlieku daudzumu injekcijas vietā un nodrošinātu visu pētījumu vienveidību. Taču ir pieejami dati, kas liecina par atlieku izzušanu no vismaz vienas injekcijas vietas, kurā tika injicēts maksimālais zāļu daudzums, un tādēļ var uzskatīt, ka pētījumos varētu noteikt laiku, pēc kura liellopu gaļa lietojama uzturā.

Arī atlieku koncentrācija injekcijas vietā un tās apkārtnē muskuļos nevienā vietā nepārsniedza noteikšanas robežu (2,1 µg/kg) pēc 80 dienām un trijos paraugos pēc 90 dienām, izņemot vienu, kurā konstatētā koncentrācija bija zem noteikšanas robežas (25 µg/kg).

### 2.2 Zāļu izdalīšanās laika noteikšana liellopiem

Atlieku līmeņi nierēs, taukaudos, aknās un muskuļos, kuros nebija veikta injekcija, kopš pirmā pārbaudes laika (7 dienas) bija zem attiecīgā MRL. Izmantojot „alternatīvo metodi” kā noteikts CVMP norādījumos par pieeju zāļu izdalīšanās laika saskaņošanai (EMA/CVMP/036/95) un pievienojot 10% „nenoteiktības faktoram”, tika iegūts 8 dienu ilgs izdalīšanās laiks.

Tomēr faktiskais zāļu izdalīšanās laiks nosakāms pēc atliekām injekcijas vietā.

Statistisko metodi, kas tiek lietota biežāk, nevarēja izmantot zāļu izdalīšanās laika aprēķināšanai injekcijas vietā, jo pētījumi nebija vienveidīgi attiecībā uz masas atšķirībām, kā arī veidu, kādā tika noteikti atlieku līmeņi (3 paraugi pretstatā tikai vienam), tādēļ tika izmantota „alternatīvā metode”, kas aprakstīta CVMP norādījumos par pieeju zāļu izdalīšanās laika saskaņošanai (EMA/CVMP/036/95). Pirmais pārbaudes laiks, kad atlieku koncentrācija pazeminājās zem attiecīgā MRL, bija 80 dienas visos injekcijas vietas paraugos. Ņemot vērā to, ka ir pieejami dati par papildu laika periodu (90 dienām), kurā atliekas bija zem noteikšanas robežas, tika pieņemts 10% „nenoteiktības faktors”. Tādēļ liellopiem noteiktais zāļu izdalīšanās laiks ir 88 dienas.

### 2.3 Pētījumi par atliekām ar cūkām

Pilotpētījums par atlieku samazināšanos ar cūkām tika veikts, lai noskaidrotu laika periodus, kuros veikt galveno pētījumu par atlieku izzušanu. Pētījuma rezultātus izmantoja, lai izplānotu galveno pētījumu par atliekām, kurš tiktu veikts 7., 14., 21. un 27. dienā pēc pēdējās injekcijas.

Galvenajā pētījumā par atliekām tika izmantoti dzīvnieki ar lielu masu (ķermeņa masa no 66 kg līdz 84,5 kg) (astoņi tēviņi un astoņas mātītes). Dzīvniekiem tika veiktas 2 injekcijas, ievadot 15 mg amoksicilīna uz 1 kg ķermeņa masas (atbilst 1 ml/10 kg ķermeņa masas). Vienā no abām injekcijām tika injicēts maksimālais daudzums (5 ml), bet otrajā reizē tika injicēta atlikusī daļa. Šī deva tika atkārtoti ievadīta pēc 48 stundām. Dzīvnieki (2 tēviņi, 2 mātītes) tika nokauti 7., 14., 21. un 27. dienā pēc pēdējās injekcijas. Visos paraugos tika analizēta amoksicilīna koncentrācija, izmantojot apstiprināto augstspiediena šķidrums hromatogrāfijas (HPLC-MS/MS) metodi ar noteikšanas robežu 25 µg/kg visos audos. Atlieku daudzums taukaudos + ādā, aknās un muskuļos, kuros netika veikta injekcija, pirmajā laika periodā (7 dienas) bija zem noteikšanas robežas, izņemot vienu nieru paraugu, kurā atlieku līmenis bija virs MRL pirmajā laika periodā, un vēl vienu, kura līmenis pārsniedza noteikšanas robežu. Divos citos nieru paraugos atlieku daudzums bija zem noteikšanas robežas (25 µg/kg). Pēdējā pārbaudes laika periodā (27 dienas) vismaz vienā pamatparaugā injekcijas vietā atlieku līmenis muskuļaudos pārsniedza MRL, tādēļ tika veikti trīs citi atlieku pētījumi 30., 36., 38. un 46. dienā. Trīs papildpētījumi tika veikti līdzīgi galvenajam pētījumam, bet vienā no papildpētījumiem izmantotie dzīvnieki bija jaunāki un ar mazāku masu (no 53 kg līdz 59 kg) nekā pārējos pētījumos izmantotie dzīvnieki, taču visiem tika injicēts vismaz maksimālais injekcijas daudzums (5 ml). Visiem dzīvniekiem atlieku daudzums bija mazāks par MRL pēc 30, 38 un 46 dienām, izņemot vienu, kuram pēc 36 dienām tika konstatēts augsts atlieku daudzums (injekcijas vietā audu paraugā 339,4 µg/kg).

### 2.4 Zāļu izdalīšanās laika noteikšana cūkām

Atlieku daudzums taukaudos + ādā, aknās un muskuļos, kuros netika veikta injekcija, pirmajā laika periodā (7 dienas) bija zem attiecīgā MRL, bet nierēs – otrajā laika periodā (14 dienas). Izmantojot „alternatīvo metodi” kā noteikts CVMP norādījumos par pieeju zāļu izdalīšanās laika saskaņošanai (EMEA/CVMP/036/95) un pievienojot 10% „nenoteiktības faktoru”, tika iegūts 16 dienu ilgs izdalīšanās laiks.

Tomēr faktiskais zāļu izdalīšanās laiks nosakāms pēc atliekām injekcijas vietā.

Statistisko metodi nevarēja izmantot zāļu izdalīšanās laika aprēķināšanā, jo netika izpildītas loglinearitātes (F pārbaudes) prasības un tādēļ tika izmantota „alternatīvā metode”, kas aprakstīta CVMP pamatnostādņēs (EMEA/CVMP/036/95-Final). Pirmais laika periods, kad atlieku koncentrācija pazeminājās zem attiecīgā MRL, bija 38 dienas visos injekcijas vietas paraugos. Šajā gadījumā tika uzskatīts par nepieciešamu izmantot 30% drošības indeksu, jo vienā no iepriekšējā perioda paraugiem, kuru nēma tikai divas dienas pirms tam, atlieku koncentrācija pārsniedza MRL gandrīz 7 reizes. Tas nozīmē, ka zāļu izdalīšanās periods ir 50 dienas. Papildu pārliecību par zāļu izdalīšanās laika periodu sniedz fakts, ka 46. dienā konstatēto atlieku daudzums visos injekcijas vietu paraugos bija mazāks par noteikšanas robežu. Tādēļ cūkām ir noteikts 50 dienu zāļu izdalīšanās laiks.

### 3. Secinājumi un ieteikumi

Ņemot vērā jaunus datus par atlieku izzušanu, kas iesniegti ar mērķi panākt Suramox 15% LA un radniecīgo nosaukumu zāļu Stabox 15% LA reģistrācijas apliecību darbības apturēšanas atcelšanu un kas liecina par zāļu izdalīšanās laiku liellopiem un cūkām, CVMP secinājusi, ka:

- jaunie pētījumi par atlieku izzušanu liellopos un cūkās ir veikti atbilstīgā līmenī, un tie lielā mērā atbilst CVMP pamatnostādņēm par atliekām injekcijas vietās (*EMEA/CVMP/542/03*);
- gan liellopiem, gan cūkām tika noteikti laika periodi, kuros atliekas injekcijas vietās bija zem muskuļu MRL;
- zāļu izdalīšanās laiku gaļā var noteikt gan liellopiem, gan cūkām, izmantojot „alternatīvo metodi”, kas aprakstīta CVMP norādījumos par pieeju zāļu izdalīšanās laika saskaņošanai (*EMEA/CVMP/036/95*);
- tagad var noteikt 88 dienu zāļu izdalīšanās laika periodu liellopiem un 50 dienu laika periodu cūkām.

Tādēļ Veterināro zāļu komiteja iesaka atcelt Suramox 15% LA un radniecīgo nosaukumu zāļu Stabox 15% LA reģistrācijas apliecību darbības apturēšanu un ieviest izmaiņas reģistrācijas apliecībās, lai noteiktu iepriekš norādītos veterināro zāļu izdalīšanās laika periodus.

**III PIELIKUMS  
ZĀĻU APRAKSTS  
MARĶĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA**



## **ZĀĻU APRAKSTS**

## 1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Suramox 15 % LA, suspensija injekcijai

## 2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katrs ml satur:

### Aktīvā viela:

Mikronizēts amoksicilīns (kā trihidrāts)	150.0	mg
---	-------	----

### Palīgviela:

Benzila alkohols	35.0	mg
------------------	------	----

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt apakšpunktā 6.1.

## 3. ZĀĻU FORMA

Suspensija injekcijai

## 4. KLĪNISKIE DATI

### 4.1 Mērķa sugas

Liellopi un cūkas

### 4.2 Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

Liellopi: Elpošanas infekciju ārstēšanai, kas radušās *Pasteurella multocida* un *Mannheimia haemolytica* rezultātā.

Cūkas: Elpošanas infekciju ārstēšanai, kas radušās *Pasteurella multocida* rezultātā.

### 4.3 Kontrindikācijas

Nelietot, ja konstatēta hipersensitivitāte pret penicilīnu vai pret kādu no papildvielām no beta-laktāma grupas.

Nelietot trušiem, jūrascūciņām, kāmjjiem vai žurkām.

Nelietot, ja ir zināma nepanesamība pret amoksicilīnu.

### 4.4 Īpaši brīdinājumi par katru mērķa sugu

Nav

### 4.5 Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

#### Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Labi sakratiet pirms lietošanas.

Jāievēro aseptikas piesardzība.

Gadījumā, ja parādījusies alerģiska reakcija, nekavējoties jāuzsāk ārstēšana.

Dzīvniekiem ar aknu un nieru mazspēju, devas apmērs ir stingri jāizvērtē.

Neatbilstoša produkta lietošana var palielināt amoksicilīnu izturīgo baktēriju izplatību.

Produkta lietošanai ir jābūt balstītai uz jutīguma pārbaudēm un ievērojot ārstniecisko un vietējo antibakteriālo iestāžu noteikumus.

Šaura spektra antibakteriālā terapija ir jāizmanto galvenajai ārstēšanai, kurā jutīguma pārbaude ierosina šīs pieejas efektivitāti.

#### **Piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai**

Penicilīni un cefalosporīni var izraisīt hipersensivitāti (alerģiju) pēc injekcijas, inhalācijas, norīšanas vai saskarsmes ar ādu. Hipersensivitāte pret penicilīniem var izraisīt krustenisko jutīgumu pret cefalosporīniem un otrādi. Alerģiskās reakcijas dažos gadījumos var būt nopietnas.

Nelietot šo produktu, ja jūs zināt, ka esat jutīgs pret to, vai ja jums ir ieteikts nestrādāt ar šādiem produktiem.

Ja notikusi nejauša saskare ar acīm, izskalojiet nekavējoties ar lielu ūdens daudzumu.

Ja pēc saskarsmes jums parādās simptomi tādi kā ādas apsārtums, jums ir jāgriežas pēc medicīniskā padoma un ārstam jāuzrāda šis brīdinājums. Sejas, lūpu un acu tūska vai apgrūtināta elpošana ir daudz nopietnāki simptomi, un ir nepieciešama neatliekamā medicīniskā palīdzība.

#### **4.6 Nevēlamās reakcijas (biežums un bīstamība)**

Hipersensivitātes reakcija jānovēro neatkarīgi no devas. Var rasties alerģiskas reakcijas, reakcijas uz ādas (anafilakse).

#### **4.7 Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā**

Laboratoriskajos pētījumos žurkām un trušiem netika konstatēta teratogēna, reproduktīvās toksicitātes vai maternotoksiska iedarbība. Nav noteikts veterināro zāļu nekaitīgums grūsnības un laktācijas laikā. Lietot tikai saskaņā ar atbildīgā veterinārārsta veiktā labuma/riska novērtējumu.

#### **4.8 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi**

Amoksicilīna antibakteriālā iedarbība tiek neitralizēta ar vienlaicīgu bakteriostatiski iedarbojošos zāļu (makrolīdu, sulfonamīdi un tetraciklīni) lietošanu.

#### **4.9 Devas un lietošanas veids**

Intramuskulāra injekcija (liellopiem, cūkām)

Liellopi, cūkas: Ievadiet 15 mg amoksicilīna (kā trihidrātu)/kg ķermeņa svara atbilst 1 ml uz 10 kg, divas reizes ar 48 stundu intervālu.

Labi sakratiet pirms lietošanas.

Ieteicams devu sadalīt tā, lai vienā injekcijas vietā neievadītu vairāk kā 20 ml produkta liellopiem un 5 ml produkta cūkām.

#### **4.10 Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti), ja nepieciešams**

Nav pieejama informācija.

#### **4.11 Ierobežojumu periods(i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā**

Gaļai un subproduktiem

- Liellopiem: 88 dienas
- Cūkām: 50 dienas
- Pienam: 2,5 dienas

## 5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

Farmakoterapeitiskā grupa: Plaša spektra penicilīns  
ATĶ vet kods: QJ01CA04

### 5.1 Farmakodinamiskās īpašības

Amoksicilīns ir beta-laktāma grupas antibiotika, kas satur visiem penicilīniem raksturīgo beta-laktāma gredzenu un tiazolidīna gredzenu. Amoksicilīns ir aktīvs pret grampozitīvām un gramnegatīvām baktērijām.

Beta-laktāmu saturošās antibiotikas novērš jutīgu grampozitīvu baktēriju šūnapvalka veidošanos, ietekmējot peptidoglikānu pēdējās stadijas sintēzi. Tie kavē transpeptidāzes enzīmu aktivitāti, kuri katalizē šūnapvalku veidojošo glikopeptīdu polimēra vienību šķērssavienojumus. Tie iedarbojas dezinficējoši tikai uz augošām šūnām.

Amoksicilīns ir uzņēmīgs tikai uz beta-laktāmu bakteriālo īpašību radīto sabrukumu.

Cits izturības veids pret beta-laktāma antibiotikām var tikt asociēts ar hromosomu mutāciju baktērijā, kas beidzas vai nu ar penicilīnu saistošo proteīnu (PBPs) uzlabojumiem vai šūnu caurlaidības uzlabojumiem attiecībā uz beta-laktāmu. Pēc dabas, šādas hromosomu mutācijas ir samērā lēnas attīstībā un parādās galvenokārt pie vertikālas transmisijas. *Escherichia coli* izturība ir pārskatīta.

### 5.2 Farmakokinētiskie dati

Pēc intramuskulārās ievadīšanas, amoksicilīns labi uzsūcas un vienmērīgi sadalās audos.

Pēc vienas intramuskulārās produkta ievadīšanas 15 mg/kg apmērā cūkām, vidējais amoksicilīna plazmas augstākais koncentrācijas līmenis 3.78 µg/ml tiek sasniegts 0,77 stundās pēc devas ievadīšanas. Vidējais izvadīšanas ilgums 7 stundas.

Pēc vienas intramuskulārās produkta ievadīšanas 15 mg/kg apmērā cūkām, vidējais amoksicilīna plazmas augstākais koncentrācijas līmenis 2.93 µg/ml tiek sasniegts 1.64 stundās pēc devas ievadīšanas. Vidējais izvadīšanas ilgums 12 stundas.

Galvenais amoksicilīna izvadceļš ir urīnceļi.

## 6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

### 6.1 Papildvielu saraksts

Benzila alkohols  
Stearīnskābe  
Alumīnija stearāts  
Propilēnglikoldikaprilāts/dikaprāts

### 6.2 Nesaderība

Nav noteikta.

### 6.3 Derīgums

24 mēneši

Derīguma termiņš pēc pirmās tiešās iepakojuma atvēršanas: 28 dienas

#### **6.4. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi**

Šīm veterinārajām zālēm nav vajadzīgi īpaši uzglabāšanas apstākļi.

#### **6.5 Tiešā iepakojuma veids un saturs**

Plastmasas (PET) pudelītes ar gumijas vāciņu un alumīnija kapsulām.

##### Produkta veidi:

125 ml pudeles kastīte

250 ml pudeles kastīte

500 ml pudeles kastīte

#### **6.6 Īpaši norādījumi rīcībai ar neizlietotām veterinārām zālēm vai to atkritumiem, kas paliek pēc to lietošanas**

Jebkuras veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar vietējo normatīvo aktu prasībām bīstamiem atkritumiem.

### **7. REGISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS**

VIRBAC S.A.

1ère Avenue - 2065 m - L.I.D.

06516 CARROS CEDEX

FRANCIJA

### **8. REGISTRĀCIJAS NUMURS(I)**

### **9. REGISTRĀCIJAS /PĀRREGISTRĀCIJAS DATUMS**

<{DD/MM/GGGG}> <{DD mēnesis GGGG}>

### **10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS**

{MM/GGGG} vai <mēnesis GGGG>

### **TIRDZNIECĪBAS, PIEGĀDES UN/VAI LIETOŠANAS AIZLIEGUMS**

Nav noteikti.

## **A. MARĶĒJUMS**

<INFORMĀCIJA, KURAI JĀBŪT UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA>

125, 250 vai 500 ml KASTĪTE

**1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS**

Suramox 15% LA, suspensija injekcijai  
Amoksicilīns

**2. AKTĪVO UN CITU VIELU NOSAUKUMS**

Mikronizēts amoksicilīns (kā trihidrāts) 150.0 mg/ml  
Palīgviela: Benzila alkohols 35.0 mg/ml

**3. ZĀĻU FORMA**

Suspensija injekcijai

**4. IEPAKOJUMA IZMĒRS**

125 ml pudeles kastīte  
250 ml pudeles kastīte  
500 ml pudeles kastīte

**5. MĒRĶA SUGAS**

Liellopi un cūkas

**6. INDIKĀCIJA(S)**

Liellopi: Elpošanas infekciju ārstēšanai, kas radušās *Pasteurella multocida* un *Mannheimia haemolytica* rezultātā.

Cūkas: Elpošanas infekciju ārstēšanai, kas radušās *Pasteurella multocida* rezultātā.

**7. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS(I)**

Pirms lietošanas skatīt iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

Intramuskulārā injekcija (liellopiem, cūkām).

Liellopi, cūkas: Ievadiet 15 mg amoksicilīna (kā trihidrātu)/kg ķermeņa svara atbilst 1 ml uz 10 kg, divas reizes ar 48 stundu intervālu.

Labi sakratiet pirms lietošanas.

Ieteicams devu sadalīt tā, lai vienā injekcijas vietā neievadītu vairāk kā 20 ml produkta liellopiem un 5 ml produkta cūkām.

**8. IEROBEŽOJUMU PERIODS(I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ**

Gaļai un subproduktiem

- Liellopiem: 88 dienas
- Cūkām: 50 dienas
  
- Pienam: 2.5 dienas

**9. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS**

Pirms lietošanas skatīt iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.  
Nejauša injicēšana ir bīstama – pirms lietošanas, skatīt lietošanas instrukciju.

**10. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

<Derīgs līdz {mēnesis/gads}>

Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: 28 dienas

**11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI**

Šīm veterinārajām zālēm nav vajadzīgi īpaši uzglabāšanas apstākļi.

**12. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI RĪCĪBAI AR NEIZLIETOTĀM VETERINĀRĀM ZĀLĒM VAI TO ATKRITUMIEM, JA TĀDI IR**

Jebkuras veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar vietējo normatīvo aktu prasībām bīstamiem atkritumiem.

**13. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM” UN NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ PIEGĀDI UN LIETOŠANU, ja piemērojami**

Lietošanai dzīvniekiem - recepšu veterinārās zāles.

**14. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEPIEEJAMĀ UN NEREDZAMĀ VIETĀ”**

Uzglabāt bērniem nepieejamā un neredzamā vietā.

**15. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**

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

**16. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(I)****17. RAŽOŠANAS SĒRIJAS NUMURS**

<Sērija> <Partija> <Sērijas numurs> {numurs}



**DATI, KAS OBLIGĀTI JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA**

125, 250 vai 500 ml pudelīte

**1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS**

Suramox 15% LA, suspensija injekcijai  
Amoksicilīns

**2. AKTĪVĀS(O) VIELAS(U) DAUDZUMS**

Mikronizēts amoksicilīns (kā trihidrāts) 150.0 mg/ml

**3. SATURA SVARS, TILPUMS VAI DEVU SKAITS**

125, 250 vai 500 ml pudelīte

**4. MĒRĶA SUGAS**

Liellopi un cūkas

**5. INDIKĀCIJA(S)**

Liellopi: Elpošanas infekciju ārstēšanai, kas radušās *Pasteurella multocida* un *Mannheimia haemolytica* rezultātā.

Cūkas: Elpošanas infekciju ārstēšanai, kas radušās *Pasteurella multocida* rezultātā.

**6. IEVADIŠANAS VEIDS(I)**

Intramuskulārā injekcija

**7. IEROBEŽOJUMU PERIODS(I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ**

Gaļai un subproduktiem

- Liellopiem: 88 dienas
- Cūkām: 50 dienas
  
- Pienam: 2.5 dienas

**8. SĒRIJAS NUMURS**

<Sērija> <Partija> <Sērijas numurs> {numurs}

**9. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

<Derīgs līdz {mēnesis/gads}>

Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: 28 dienas

**10. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”**

Lietošanai dzīvniekiem.

**11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**

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

**12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(I)**

## **B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA**

**LIETOŠANAS INSTRUKCIJA**  
**Suramox 15%, suspensija injekcijai**

**1. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA UN RAŽOŠANAS LICENCES  
TURĒTĀJA, KURŠ ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI, NOSAUKUMS UN ADRESE, JA  
DAŽĀDI**

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

**2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS**

Suramox 15% LA, suspensija injekcijai  
Amoksicilīns

**3. ZIŅOJUMS PAR AKTĪVO(AJĀM) VIELU(ĀM) UN CITĀM SASTĀVDAĻĀM**

Mikronizēts amoksicilīns	(kā trihidrāts)	150.0	mg/ml
Palīgviela: Benzila alkohols		35.0	mg/ml

**4. INDIKĀCIJA(AS)**

Liellopi: Elpošanas infekciju ārstēšanai, kas radušās *Pasteurella multocida* un *Mannheimia haemolytica* rezultātā.

Cūkas: Elpošanas infekciju ārstēšanai, kas radušās *Pasteurella multocida* rezultātā.

**5. KONTRINDIKĀCIJAS**

Nelietot, ja konstatēta hipersensitivitāte pret penicilīnu vai pret kādu no papildvielām no beta-laktāma grupas.

Nelietot trušiem, jūrascūciņām, kāmjējiem vai žurkām.

Nelietot, ja ir zināma nepanesamība pret amoksicilīnu.

**6. NEVĒLAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS**

Hipersensitivitātes reakcija jānovēro neatkarīgi no devas. Var rasties alerģiskas reakcijas, reakcijas uz ādas (anafilakse).

Ja rodas nopietnas blakusparādības vai citas parādības, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, lūdzu, informējiet par tām savu veterinārārstu.

**7. MĒRĶA SUGAS**

Liellopi un cūkas

**8. DEVAS ATKARĪBĀ NO DZĪVNIEKU SUGAS, LIETOŠANAS VEIDA UN  
PAŅĒMIENA**

Intramuskulāra injekcija (liellopiem, cūkām)

Liellopi, cūkas: Ievadiet 15 mg amoksicilīna (kā trihidrātu)/kg ķermeņa svara atbilst 1 ml uz 10 kg, divas reizes ar 48 stundu intervālu.

## 9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI

Labi sakratiet pirms lietošanas.

Ieteicams devu sadalīt tā, lai vienā injekcijas vietā neievadītu vairāk kā 20 ml produkta liellopiem un 5 ml produkta cūkām.

## 10. IEROBEŽOJUMU PERIODS(I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Gaļai un subproduktiem

- Liellopiem: 88 dienas
- Cūkām: 50 dienas
  
- Pienam: 2.5 dienas

## 11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI

Uzglabāt bērniem nepieejamā un neredzamā vietā!

Šīm veterinārajām zālēm nav vajadzīgi īpaši uzglabāšanas apstākļi.

Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: 28 dienas

## 12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI

### Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Labi sakratiet pirms lietošanas.

Jāievēro aseptikas piesardzība.

Gadījumā, ja parādījusies alerģiska reakcija, nekavējoties jāuzsāk ārstēšana.

Dzīvniekiem ar aknu un nieru mazspēju, devas apjoms ir stingri jāizvērtē.

Neatbilstoša produkta lietošana var palielināt amoksicilīnu izturīgo baktēriju izplatību.

Produkta lietošanai ir jābūt balstītai uz jutīguma pārbaudēm un ievērojot ārstniecisko un vietējo antibakteriālo iestāžu noteikumus.

Šaura spektra antibakteriālā terapija ir jāizmanto galvenajai ārstēšanai, kurā jutīguma pārbaude ierosina šīs pieejas efektivitāti.

### Piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai

Penicilīni un cefalosporīni var izraisīt hipersensivitāti (alerģiju) pēc injekcijas, inhalācijas, norīšanas vai saskarsmes ar ādu. Hipersensivitāte pret penicilīniem var izraisīt krustenisko jutīgumu pret cefalosporīniem un otrādi. Alerģiskās reakcijas dažos gadījumos var būt nopietnas.

Nelietot šo produktu, ja jūs zināt, ka esat jutīgs pret to, vai ja jums ir ieteikts nestrādāt ar šādiem produktiem.

Ja notikusi nejauša saskare ar acīm, izskalojiet nekavējoties ar lielu ūdens daudzumu.

Ja pēc saskarsmes jums parādās simptomi tādi kā ādas apsārtums, jums ir jāgriežas pēc medicīniskā padoma un ārstam jāuzrāda šis brīdinājums. Sejas, lūpu un acu tūska vai apgrūtināta elpošana ir daudz nopietnāki simptomi, un ir nepieciešama neatliekamā medicīniskā palīdzība.

### Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Laboratoriskajos pētījumos žurkām un trušiem netika konstatēta teratogēna, reproduktīvās toksicitātes vai maternotoksiska iedarbība. Nav noteikts veterināro zāļu nekaitīgums grūsnības un laktācijas laikā. Lietot tikai saskaņā ar atbildīgā veterinārārsta veiktā labuma/riska novērtējumu.

## **Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi**

Amoksicilīna antibakteriālā iedarbība tiek neitralizēta ar vienlaicīgu bakteriostatiski iedarbojošos zāļu (makrolīdu, sulfonamīdi un tetraciklīni) lietošanu.

### **13. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI RĪCĪBAI AR NEIZLIETOTĀM VETERINĀRĀM ZĀLĒM VAI TO ATKRITUMIEM, JA TĀDI IR**

Jebkuras veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar vietējo normatīvo aktu prasībām bīstamiem atkritumiem.

### **14. DATUMS, KAD LIETOŠANAS PAMĀCĪBA PĒDĒJO REIZI TIKA APSTIPRINĀTA**

### **15. CITA INFORMĀCIJA**

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.