

ANNEX I

**LISTA TA' L-ISMIJET, GHAMLA FARMAĊEWTIKA, QAWWA, SPEĊI TA' ANNIMAL,
FREKVENZA U MNEJN JINGHATA, DOŻI RAKKOMANDATI , PERJODI TA' RTIRAR U
DETENTURI TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ FL-ISTATI
MEMBRI KONĊERNATI BIR-RIFERIMENT**

Stat Membru	Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fs-Suq	Isem inventat	Għamla farmaċewtika	Qawwa	Speċi ta' annimal	Frekwenza u mnejn jinghata	Doża rakkomandata	Perjodu ta' rtirar (laham u halib)
Ir-Repubblika Ċeka	Virbac S.A. 1ere Avenue 2056 M Lid 06516 Carros Cedex Franza	Suramox 15% LA	Suspensjoni għall-injezzjoni	150 mg/ml	Frat, majjali	Żewġ injezzjonijiet ġol-muskoli b'intervall ta' 48 siegħa bejniethom	15 mg amoxicillin/kg toqol (ekwivalenti għal 1ml/10 kg)	Laħam u ġewwieni: Frat: 58 jum Majjali: 35 jum Halib: 2.5 jiem
Spanja ¹	Virbac S.A. 1ere Avenue 2056 M Lid 06516 Carros Cedex Franza	Stabox 15% LA	Suspensjoni għall-injezzjoni	150 mg/ml	Frat, majjali	Żewġ injezzjonijiet ġol-muskoli b'intervall ta' 48 siegħa bejniethom	15 mg amoxicillin/kg toqol (ekwivalenti għal 1ml/10 kg)	Laħam u ġewwieni: Frat: 58 jum Majjali: 35 jum Halib: 2.5 jiem
L-Italja	Virbac S.A. 1ere Avenue 2056 M Lid 06516 Carros Cedex Franza	Stabox 15% LA	Suspensjoni għall-injezzjoni	150 mg/ml	Frat, majjali	Żewġ injezzjonijiet ġol-muskoli b'intervall ta' 48 siegħa bejniethom	15 mg amoxicillin/kg toqol (ekwivalenti għal 1ml/10 kg)	Laħam u ġewwieni: Frat: 58 jum Majjali: 35 jum Halib: 2.5 jiem
Franza ²	Virbac S.A. 1ere Avenue 2056 M Lid 06516 Carros Cedex Franza	Suramox 15% LA	Suspensjoni għall-injezzjoni	150 mg/ml	Frat, majjali	Żewġ injezzjonijiet ġol-muskoli b'intervall ta' 48 siegħa bejniethom	15 mg amoxicillin/kg toqol (ekwivalenti għal 1ml/10 kg)	Laħam u ġewwieni: Frat: 58 jum Majjali: 35 jum Halib: 2.5 jiem

¹ Awtorizzazzjoni għal tqeghid fis-suq mhux mogħtija

² Stat Membru ta' Riferenza għall-Proċedura ta' Rikonoxximent Reċiproku

ANNEX II
KONKLUŻJONIJET XJENTIFIĊI

KONKLUŻJONIJIET XJENTIFIĊI

ĠABRA FIL-QOSOR ĠENERALI TAL-VALUTAZZJONI XJENTIFIKA TAD-DATA DWAR RESIDWI GĦAL SURAMOX 15% LA U L-ISEM ASSOĊJAT TIEGĦU STABOX 15% LA, SOTTOMESSA LIS-CVMP BIEX ISEGWI RIFERIMENT TAHT L-ARTIKOLU 35, GĦAT-TNEHHIJA TAS-SOSPENSJONI TA' L-AWTORIZZAZZJONIJIET GĦAT-TQEGHID FIS-SUQ

1. Introduzzjoni

Suramox 15% LA u l-isem assoċjat tiegħu Stabox 15% LA hu pprezentat bhala sospensjoni għall-injezzjoni li fiha amoxicillin, li hu antibijotiku β -lactam, li jagħmel parti mill-grupp ta' penicillini intiżi għall-kura ta' infezzjonijiet respiratorji kkawżati minn *Pasteurella multocida* u *Mannheimia haemolytica* fl-ifrat u għall-kura ta' infezzjonijiet respiratorji kkawżati mill-*Pasteurella multocida* fil-majjali. Fiz-żewġ speċi, il-prodott jingħata fil-muskolu b'rata ta' 15-il mg amoxicillin għal kull kilogramma piż (ekwivalenti għal 1 ml ta' Suramox 15% LA għal kull 10 kg piż) darbtejn b'48 siegħa bejniethom.

Amoxicillin kien preċedentament ivvalutat mis-CVMP flimkien ma' penicillini oħra, biex jiġu iffissati l-limiti massimi ta' residwi (MRLs). Madankollu ma ġiex stabilit ADI għall-penicillini.

Benzylpenicillin ġie kkunsidrat mill-Kumitat Espert Kongunt ta' l-FAO/WHO dwar l-Addittivi ta' l-Ikel (JECFA) fis-36 laqgħa tiegħu fl-1990. Ġew analizzati diversi każijiet ta' reazzjonijiet allergiċi fil-bniedem wara l-konsum ta' ikel b'residwi tal-penicillina. Fil-letteratura ppubblikata ġew irrappurtati wkoll iktar każijiet, li ma kinux disponibbli għall-JECFA. Kien evidenti li r-residwi tal-penicillina kkawżaw reazzjonijiet allergiċi fil-konsumaturi u li wħud minnhom kienu serji. Billi kien jaf b'każijiet ta' reazzjonijiet allergiċi f'dozi baxxi ħafna, il-JECFA rrakkomanda li t-tehid ta' kuljum ta' benzylpenicillin mill-ikel jinżamm kemm jista' jkun baxx, u dejjem inqas minn 30 μ g tal-medicina oriġinali għal kull persuna.

Waqt li ffissa l-limiti massimi ta' residwu (MRLs) għall-penicillini, is-CVMP adotta l-istess strateġija bhall-Kumitat Espert Kongunt ta' l-FAO/WHO dwar l-Addittivi ta' l-Ikel (JECFA). Is-CVMP iffissa l-MRLs b'mod li l-ammont meħud mill-konsumatur mill-prodotti kollha ta' l-ikel ma jkunx jaqbeż it-30 μ g.

Abbażi ta' dan ġew proposti MRLs għal amoxicillin u penicillini oħra mis-CVMP, u amoxicillin bħalissa hu inkluz fl-Anness I tar-Regolament tal-Kunsill (KEE) Nru 2377/90, skond din it-tabella:

Sustanza farmakoloġikament attiva	Residwu tal-Markatur	Speċi ta' l-animall	MRLs	Tessut fil-mira	Dispożizzjonijiet oħra
Amoxicillin	Amoxicillin	L-ispeċi kollha li jipproduċu l-ikel	50 μ g/kg 50 μ g/kg 50 μ g/kg 50 μ g/kg 4 μ g/kg	Muskolu Xaħam Fwied Kliwi Ħalib	

2. Valutazzjoni ta' l-istudji dwar it-tnehhija tar-residwi

Biex jikseb it-tnehhija tas-sospensjoni ta' l-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq għal Suramox 15% LA u l-isem assoċjat tiegħu Stabox 15% LA, id-detentur ta' l-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq wettaq erba' studji godda dwar residwi fl-ifrat u hames studji godda dwar residwi fil-majjali.

2.1 Studji dwar residwi fl-ifrat

L-ewwel studju dwar it-tnaqqis ta' residwi fl-ifrat sar biex jiġu identifikati l-punti taż-żmien li għandhom jintużaw fl-istudju ewlieni dwar tnehhija tar-residwi. Ir-riżultati mill-istudju ntużaw għat-tfassil ta' studju ewlieni dwar residwi biex jinkludi l-punti taż-żmien fis-7, 14, 46 u 57 jum mill-aħħar injezzjoni.

Fl-istudju ewlieni dwar residwi, intużaw annimali tqal (piż: bejn 600 u 692 kg) (tmienja rgjel u tmienja nisa). L-annimali ngħataw 15-il mg amoxicillin/kg piż li jikkorrespondu għal 1ml/10 kg piż li htieġu 4 injezzjonijiet, li tlieta minnhom ingħataw f'volumi massimi (20 ml) u l-bqija ngħatat fir-raba' injezzjoni. Id-doża giet ripetuta wara 48 siegħa. L-annimali nqatlu wara 7, 14, 46 u 57 jum mill-injezzjoni finali. Il-kampjuni kollha ġew analizzati għall-koncentrazzjoni ta' amoxicillin bl-użu ta' metodu ta' HPLC-MS/MS validat b'limitu ta' kwantifikazzjoni ta' 25 µg/kg għat-tessuti kollha. Il-livelli ta' residwu fix-xaħam, fil-fwied, fil-kliewi u f'muskoli li fihom ma ngħatatx injezzjoni kienu inqas mill-limitu ta' kwantifikazzjoni mill-ewwel punt ta' żmien (sebat ijiem) hlief għal kampjun wiehed mill-kliewi li kien fih residwi fil-livell tal-limitu ta' kwantifikazzjoni (25 µg/kg). Fis-sit ta' l-injezzjoni, instabu residwi ikbar mill-MRLs tal-muskolu fit-tliet kampjuni ewlenin kollha fl-aħħar punt ta' żmien ittestjat (57 jum) u minhabba f'hekk saru żewġ studji oħra dwar residwi li kejlju l-livelli ta' residwu wara 80 u 90 jum.

Fl-istudji komplementari ntużaw annimali li kienu iżgħar u eħfef (bejn 211 u 249; bejn 206 u 228 kg); mill-bqija l-istudji tmexxew b'mod simili għall-istudju ewlieni. Minhabba l-piż ta' l-annimali, kien hemm biss kampjun wiehed tas-sit ta' l-injezzjoni (il-qalba u madwara) għall-analiżi mhux bħal l-istudju ewlieni li fih kien hemm tliet kampjuni għal kull animal. L-użu ta' annimali itqal kien jagħti iktar assigurazzjoni dwar il-livelli ta' residwi fis-sit ta' l-injezzjoni u kien jagħmel l-istudji kollha omogenji. Madankollu, hemm data li turi tnehhija ta' residwu minn ta' l-anqas sit wiehed ta' l-injezzjoni li jkun irċieva l-volum massimu u għalhekk l-istudji setgħu jiġu aċċettati għall-iskopijiet ta' l-iffissar tal-perjodu ta' irtirar mill-laħam fl-ifrat.

Ir-residwi mill-qalba tas-sit ta' l-injezzjoni u madwara baqgħu taħt il-limitu li jitkejjel fil-muskolu (2.1 µg/kg) fil-kampjuni kollha wara 80 jum u fi tliet kampjuni wara 90 jum u b'wiehed minnhom jibqa' taħt il-limitu tal-kwantifikazzjoni (25 µg/kg).

2.2 Determinazzjoni tal-perjodi ta' irtirar mill-laħam fl-ifrat

Il-livelli ta' residwu fil-kliewi, fix-xaħam, fil-fwied u fil-muskoli li fihom ma ngħatatx injezzjoni kienu inqas mill-MRLs rispettivi mill-ewwel punt ta' żmien (sebat ijiem) li ġew ittestjati. Bl-użu ta' l-'istrategġija alternattiva' kif imsemmi fin-Nota ta' gwida tas-CVMP dwar l-istrategġija għall-armonizzazzjoni tal-perjodi ta' irtirar (EMEA/CVMP/036/95) jinkiseb perjodu ta' irtirar ta' tmint ijiem wara ż-zieda ta' 'fattur ta' incertezza' ta' 10%.

Madankollu, il-perjodu ta' irtirar attwali għall-prodott għandu jiġi bbażat fuq ir-residwi fis-sit ta' l-injezzjoni.

L-istrategija statistika, għalkemm preferuta, ma setgħetx tintuża għall-kalkolu tal-perjodu ta' irtirar fis-sit ta' l-injezzjoni minhabba n-natura mhux omogena ta' l-istudji kif muri mid-differenzi fil-piż kif ukoll il-mod kif ġew determinati l-livelli ta' residwi (3 kampjuni kontra wiehed), u għalhekk intużat l-istrategija alternativa li giet stipulata fin-Nota ta' gwida tas-CVMP dwar l-istrategija għall-armonizzazzjoni tal-perjodi ta' irtirar (EMEA/CVMP/036/95). L-ewwel punt ta' żmien fejn il-livelli ta' residwi waqgħu taħt l-MRLs rispettivi kien 80 jum f'kull kampjun tas-sit ta' l-injezzjoni. Minhabba li hemm data f'punt ta' żmien addizzjonali (90 jum) fejn ir-residwi kienu inqas mill-limitu ta' kwantifikazzjoni, ġie aċċettat il-*'fattur ta' incertezza'* ta' 10%. Għalhekk ġie stabbilit perjodu ta' irtirar ta' 88 jum għall-ifrat.

2.3 Studji dwar residwi fil-majjali

L-istudju pilota dwar it-tnaqqis ta' residwi fil-majjali twettaq biex jiġu identifikati l-punti taż-żmien li għandhom jintużaw fl-istudju ewlieni dwar it-tnaqqis tar-residwu. Ir-riżultati minn dan l-istudju ntużaw fit-tfassil ta' l-istudju ewlieni dwar residwu biex jiġu inkluzi l-punti taż-żmien fis-7, 14, 21 u 27 jum wara l-aħħar injezzjoni.

Fl-istudju ewlieni dwar residwi, intużaw annimali tqal (piż: 66 - 84.5 kg) (tmienja rġiel u tmienja nisa). L-annimali ngħataw 15-il mg amoxicillin/kg piż li jikkorrespondu għal 1ml/10 kg piż li htiēgu żewġ injezzjonijiet, li waħda minnhom kellha l-volum massimu (5 ml) u l-bqija ngħata fit-tieni injezzjoni. Id-doża giet ripetuta wara 48 siegħa. L-annimali (2 irġiel u 2 nisa) nqatlu wara 7, 14, 21 u 27 jum mill-injezzjoni finali. Il-kampjuni kollha ġew analizzati għall-koncentrazzjoni ta' amoxicillin bl-użu ta' metodu ta' HPLC-MS/MS ivvalidat b'limitu ta' kwantifikazzjoni ta' 25 µg/kg għat-tessuti kollha. Il-livelli ta' residwu fix-xaham u l-ġilda, fil-fwied, u f'muskoli li fihom ma ngħatatx injezzjoni kienu inqas mill-limitu ta' kwantifikazzjoni mill-ewwel punt ta' żmien (sebat ijiem) hlief għal kampjun wiehed mill-kliewi li kien fih residwi għola mill-MRL fl-ewwel punt ta' żmien u iehor li kien għola mill-limitu ta' kwantifikazzjoni. Iż-żewġ kampjuni l-oħra tal-kliewi kienu taħt il-limitu ta' kwantifikazzjoni (25 µg/kg). Fis-sit ta' l-injezzjoni, instabu residwi għola mill-MRLs tal-muskolu f'għallinqas kampjun wiehed mill-qalba fl-aħħar punt ta' żmien ittestjat (27 jum) u minhabba f'hekk saru tliet studji oħra dwar residwi li keġlu l-livelli ta' residwu fit-30, 36, 38 u 46 jum.

It-tliet studji komplimentari twettqu b'mod simili għall-istudju ewlieni iżda f'wiehed mill-istudji komplimentari l-annimali kienu iżgħar u ehfef (bejn 53 u 59 kg) minn dawk użati fl-istudji l-oħra iżda kollha rċevew ta' l-anqas il-volum massimu ta' l-injezzjoni (5 ml). Hlief għal annimal wiehed li wara 36 jum kellu residwi għoljin (kampjun mill-qalba 339.4 µg/kg), il-livelli ta' residwu kienu inqas mill-MRL wara 30, 38 u 46 jum.

2.4 Determinazzjoni tal-perjodi ta' irtirar mill-laham fil-majjali

Il-livelli ta' residwu fil-ġilda u x-xaham, fil-fwied u fil-muskoli li fihom ma ngħatatx injezzjoni kienu inqas mill-MRLs rispettivi mill-ewwel punt ta' żmien ittestjat (sebat ijiem) u għall-kliewi mit-tieni punt ta' żmien (14-il jum). Bl-użu ta' l-istrategija alternattiva kif imsemmi fin-Nota ta' gwida tas-CVMP dwar l-istrategija għall-armonizzazzjoni tal-perjodi ta' irtirar (EMEA/CVMP/036/95) jinkiseb perjodu ta' irtirar ta' 16-il jum wara ż-żieda ta' *'fattur ta' incertezza'* ta' 10 %.

Madankollu, il-perjodu ta' irtirar attwali għall-prodott għandu jiġi bbażat fuq ir-residwi fis-sit ta' l-injezzjoni.

L-istrategija statistika ma setgħetx tintuża għall-kalkulazzjoni tal-perjodu ta' irtirar għax it-test tal-*log-linearity* (F-test) ma ntlahaqx u għalhekk intużat l-istrategija alternattiva kif stipulata fil-linja gwida tas-CVMP (EMEA/CVMP/036/95-Finali). L-ewwel punt ta' żmien fejn il-livelli ta' residwi waqgħu taħt l-MRLs rispettivi kien 38 jum f'kull kampjun tas-sit ta' l-injezzjoni. F'dan il-każ kienet meqjusa mehtieġa medda ta' sigurtà ta' 30% minhabba li fil-punt taż-żmien preċedenti, li kien biss jumejn qabel, kampjun wiehed kien fih rezidwi ta' kwazi seba' darbiet iktar mill-MRL. Dan iwassal għal perjodu ta' irtirar ta' 50 jum. Serħan il-moħħ akbar dwar l-adegwatezza ta' dan il-perjodu ta' irtirara

jinkiseb mill-fatt li wara 46 jum ir-residwi kienu inqas mill-LOQ fil-kampjuni kollha tas-siti ta' l-injezzjoni. Huwa ghalhekk stabbilit perjodu ta' irtirar ta' 50 jum għall-majjali.

3. Konkluzjonijiet u rakkomandazzjonijiet

Wara li kkunsidra d-data ġdida dwar it-tnaqqis tar-residwu pprovvduta għat-tneħħija tas-sospensjoni ta' l-awtorizzazzjonijiet għat-tqeghid fis-suq għal Suramox 15% LA u l-isem assoċjat tiegħu Stabox 15% LA dwar l-iffissar ta' perjodi ta' irtirar għall-iffir u l-majjali, is-CVMP ikkonkluda li:

- l-istudji l-ġodda ta' tnaqqis tar-residwu kemm fl-iffir u kemm fil-majjali huma ta' standard aċċettabbli u fil-biċċa l-kbira konformi mal-linja gwida tas-CVMP dwar ir-residwi fis-siti ta' l-injezzjoni (EMA/CVMP/542/03);
- għall-iffir u l-majjali ġew identifikati punti ta' żmien li fihom ir-rezidwi fis-siti ta' l-injezzjoni kienu inqas mill-MRL tal-muskoli;
- jista' jiġi stabbilit perjodu ta' irtirar għal-laħam kemm għall-iffir kif ukoll għall-majjali bl-użu ta' 'Strategija alternattiva' kif jingħad fin-Nota ta' gwida tas-CVMP dwar l-istrategija għall-armonizzazzjoni tal-perjodi ta' irtirar (EMA/CVMP/036/95);
- issa jista' jiġi iffissat perjodu ta' irtirar mill-laħam ta' 88 jum għall-iffir u 50 jum għall-majjali;

Għalhekk, il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għal Użu Veterinarju jirrakkomanda t-tneħħija tas-sospensjoni ta' l-awtorizzazzjonijiet għat-tqeghid fis-suq għal Suramox 15% LA u l-isem assoċjat tiegħu Stabox 15% LA u l-varjazzjoni ta' l-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq sabiex jiġu iffissati l-perjodi ta' irtirar kif imsemmi hawn fuq.

ANNEX III
KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT FIL-QOSOR
TIKKETTA U L-FULJETT TA' TAGHRIF FIL-PAKKETT

KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT FIL-QOSOR

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Suramox 15% LA, suspensjoni għal injezzjoni

2. KOMPOŻIZZJONI KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull milligramma tikkuntieni :

Sustanza attiva:

Amoksiċillina mikronizzata 150.0 mg
(bħala tri-idrat)

Sustanzi mhux attivi:

Alkohol benzil 35.0 mg

Għal lista shiħa ta' l-ingredjenti mhux attivi, ara s-sezzjoni 6.1.

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Suspensjoni għal injezzjoni

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Speċi li fuqhom ser jintuża l-prodott

Frat u majjali

4.2 Indikazzjonijiet għall-użu tal-prodott li jispeċifikaw l-ispeċi li fuqhom se jintuża l-prodott.

Frat: Kura ta' nfezzjonijiet respiratorji kawżati minn *Pasteurella multocida* u *Mannheimia emolitica*.

Majjali: Kura ta' nfezzjonijiet respiratorji kawżati minn *Pasteurella multocida*.

4.3 Kontra-indikazzjonijiet

Tużax f'animali li għandhom sensitività eċċessiva magħrufa għall-penicillina jew sustanzi oħra tal-grupp β -lactam.

Tużax fi fniek, fniek ta' l-Indi, hamster u ġerbilli.

Tużax f'każijiet ta' rezistenza magħrufa għall-amoksiċillina.

4.4 Twissijiet speċjali għal kull speċi li fuqhom se jintuża l-prodott.

Xejn.

4.5 Prekawzjonijiet Speċjali għall-Użu

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu fl-animali

Ħawwad sew qabel l-użu.

Prekawzjonijiet stretti asettivi għandhom jiġu osservati..

F'każ ta' okkorrenza ta' reazzjoni allergika, il-kura għandha titwaqqaf immedjatament.

F'annimali b'falliment epatiku u renali, il-programm tad-dożaġġ għandu jkun evalwat b'attenzjoni. L-użu mhux addattat tal-prodott jista' jżid il-prevalenza ta' batterji rezistenti għall-amoksiċillina. L-użu tal-prodott għandu jkun ibbażat fuq it-test ta' suxxettibilità u jiehu f'kunsiderazzjoni politici anti-mikrobiċi ufficijali u lokali.

Terapija anti-batterjali b'spettru dejjaq għandha tkun użata għall-ewwel linja tal-kura fejn fuq it-test ta' suxxettibilità jissuġġerixxi l-effikaċja probabbli għal dan l-approwċ.

Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittiehdu mill-persuna li tamministra l-prodott mediċinali veterinarju lill-annimali

Peniċillini u ċefalosporini jistgħu jikkawżaw sensitività eċċessiva (allergija) wara injezzjoni, inalazzjoni, ingestjoni jew kuntatt mal-ġilda. Sensitività eċċessiva għall-peniċillini jistgħu jwasslu għal reazzjonijiet imħallta għaċ-ċefalosporini u viċi versa. Reazzjonijiet allergiċi għal dawn is-sustanzi jistgħu kultant ikunu serji.

Tmissx dan il-prodott jekk taf li int issensibilizzata, jew jekk kont irrikmandat/a biex ma taħdimx bi preparazzjonijiet bħal dawn. F'każ ta' kuntatt bi żball ma' l-għajnejn, laħlaħ immedjatament b'ammont abbondanti ta' ilma. Jekk tiżviluppa xi sintomi wara li tkun espost bħal raxx tal-ġilda, għandek tfittex parir mediku u turi dan l-avviż lit-tabib. Nefha tal-wieċ, xoffa jew għajnejn jew diffikultà tan-nifs huma sintomi aktar serji u jirrikjedu attenzjoni medika urġenti.

4.6 Effetti mhux mixtieqa (frekwenza u gravità)

Reazzjonijiet ta' sensitività eċċessiva mhux relatati mad-doża għandhom ikunu osservati. Reazzjonijiet allergiċi, reazzjonijiet tal-ġilda (analfilassi) jistgħu jseħhu .

4.7 Użu fit-Tqala, fit-Treddiegh u meta jbidu l-bajd

Studji magħmulin fl-annimali tal-laboratorju (far, fenek), ma wrewx effetti teratoġeniċi, embijotossici jew meternotossici ta' amoksiċillina. Is-sigurtà tal-prodott ma giex valutat fi speċi tqal u dawk li qed iredgħu li fuqhom se jintuża l-prodott. F'każijiet bħal dawn uża biss skond il-valutazzjoni benefiċċju/riskju mill-veterinarju responsabbli.

4.8 Effetti fuq prodotti mediċinali oħra jew effetti oħra

L-effett batteriċidali ta' l-amoksiċillina hu newtralizzat mill-użu simultanju ta' agenti farmaċewtiċi batterjostatiċi (makrolidi, sulfonamidi u tetraċiklini).

4.9 Doża rakkomandata u l-metodu ta' amministrazzjoni

Injezzjoni intramuskolari (frat, majjali).

Frat u majjali: Amministra 15 mg amoksiċillina (bħala tri-idrat) għal kull kilogramm piż tal-ġisem ekwivalenti għal 1 ml għal kull 10 kg, darbtejn f'intervall ta' 48 siegħa.

Ħawwad sew qabel l-użu.

Hu rrikmandat li l-volum massimu amministrat għal kull sit ta' l-injezzjoni m'għandux jaqbeż l-20 ml fl-ifrat u l-5 ml fil-majjali.

4.10 Doża eċċessiva (sintomi, proċeduri ta' emergenza, antidoti) jekk ikun hemm bżonn

M'hemmx informazzjoni disponibbli.

4.11 Perjodu ta' Tiżmim

Laħam u ġewwieni ta' l-animali :

- Frat: 88 ġurnata

- Majjali: 50 ġurnata

- Ħalib: 2.5 ġurnata

5. KWALITAJIET FARMAKOLOĠIĊI

Grupp farmako-terapewtiku: Penicillini b' spettru mtawwal

Kodici ATC veterinarja: QJ01CA04

5.1 Kwalitajiet Farmakodinamiċi

Amoksiċillina jappartieni lill-familja antibijotika tat-tip β -lactam. L-istruttura tikkuntieni ϵ -ċirku β -lactam u ϵ -ċirku tiazolidine komuni għall-penicillini kollha. Amoksiċillina hu attiv kontra batterji suxxettibbli Gram pozittiv u Gram negattiv.

L-antibijotiċi β -lactam jimpedixxu s-sintesi tal-ħajt taċ-ċellula batterjali billi jindahħlu ma' l-aħħar fażi tas-sintesi peptidoglikan. Huma jimpedixxu l-attività ta' l-enzimi transpeptidasi li jikkatalizzaw tagħqid imħallat ta' l-unitajiet ta' polimer glikopeptide li jiffurmaw il-ħajt taċ-ċellula. Huma jeżerċitaw azzjoni batteriċidali fuq iċ-ċelluli li qed jikbru biss.

Amoksiċillina hu suxxettibbli li jinqasam minn β -lactamasi li huma prodotti minn xi tensjonijiet batterjali.

Mod iehor possibbli ta' rezistenza għall-antibijotiċi β -lactam jista' jkun assoċjat b'tidiliet kromosonali fil-batterji li jirriżultaw jew f' modifikazzjoni tal-proteini magħquda bil-penicillina (PBPs) jew f' modifikazzjoni tal-permeabbiltà ċellulari għal β -lactams. Bin-natura tagħhom tidiliet kromosonali bħal dawn għandhom tendenza li jiżviluppaw relattivament bil-mod u jseħħu primarjament b'trasmissjoni vertikali. Reżistenza għal *Escherichia coli* resistance giet irrapurtata.

5.2 Tagħrif Farmakokinetiċi

Wara li l-amministrazzjoni intramuskolari l-amoksiċillina tiġi assorbita sew u mqassma ġot-tessut.

Wara amministrazzjoni intramuskolari waħda tal-prodott b'doża ta' 15mg għal kull 1kg lil majjali, il-konċentrazzjoni massima fil-plażma medja ta' 3.78 μ g għal kull milligram tintlaħaq 0.77 siegħa wara l-amministrazzjoni tad-doża. Iż-żmien medju ta' l-eliminazzjoni biex jinżel għal nofs il-valur tiegħu hu ta' 7 siegħat.

Wara amministrazzjoni intramuskolari waħda tal-prodott b'doża ta' 15mg għal kull 1kg lill-ifrat, il-konċentrazzjoni massima fil-plażma medja ta' 2.93 μ g għal kull milligram tintlaħaq 1.64 siegħa wara l-amministrazzjoni tad-doża. Iż-żmien medju ta' l-eliminazzjoni biex jinżel għal nofs il-valur tiegħu hu ta' 12-il siegħa.

Ir-rotta ewlenija ta' l-eliminazzjoni ta' l-amoksiċillina hi vija l-awrina.

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' ingredjenti mhux attivi

Alkohol benzil
Aċidu steariku
Stearat ta' l-aluminju
Dikaprilat/dikaprat ta' glikol propilin

6.2 Inkompatibilitajiet

Mhux applikabbli

6.3 Żmien ta' kemm il-prodott idum tajjeb

24 xahar.

Żmien li l-prodott jibqa' tajjeb wara li l-ewwel jinfetaħ il-kontenitur: 28 ġurnata.

6.4. Tagħrif speċjali dwar kif għandu jinħażen

Dan il-prodott mediċinali veterinarju m'għandux bżonn ta' l-ebda kondizzjoni speċjali sabiex jinħażen

6.5 In-natura u l-għamla ta' l-ewwel ippakkjar

Fliexken tal-Polietilene tereftalat (PET) b'tappijiet tal-gomma u kapsuli ta' l-aluminju.

Preżentazzjoni tal-prodott:

Kaxxa ta' fliexken ta' 125 ml

Kaxxa ta' fliexken ta' 250 ml

Kaxxa ta' fliexken ta' 500 ml

6.6 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi tal-prodotti mediċinali veterinarji mhux użati jew materjal ieħor għar-rimi li huwa derivat minn dawn il-prodotti

Kull prodott mediċinali veterinarju li ma ġiex użat jew prodott oħra li ntużaw għal din il-mediċina veterinarja għandhom jintremew skond kif titlob il-liġi tal-pajjiż.

7. L-ENTITÀ LI GħANDHA L-AWTORIZZAZZJONI TAL-KUMMERĊ

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

8. NUMRU(I) TA' L-AWTORIZZAZZJONI TAL-KUMMERĊ

9. DATA TA' L-EWWEL AWTORIZZAZZJONI / TIĠDID TA' L-AWTORIZZAZZJONI

<{DD/MM/YYYY}><{DD/month/YYYY}>

10 DATA TA' META ĠIET RIVEDUTA DIN IL-KITBA

{MM/YYYY}>jew<month YYYY}>

PROJBIZZJONI TA' BEJGH, PROVISTA, U/JEW UŻU

Mhux applikabbli.

A. TIKKETTA

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KAXXA ta' 125, 250 jew 500 ml

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Suramox 15% LA, suspensjoni għal injezzjoni
Amoksiċillina

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OHRA

Amoksiċillina mikronizzata (bħala tri-idrat) 150.0mg
Sustanza mhux attiva: Alkoħol benzil 35.0 mg/ml

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Suspensjoni għal injezzjoni

4. DAQS TAL-PAKKETT

Kaxxa ta' fliexken ta' 125 ml
Kaxxa ta' fliexken ta' 250 ml
Kaxxa ta' fliexken ta' 500 ml

5. SPEĊI GĦAL LIEMA HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Frat u majjali

6. INDIKAZZJONI(JIET)

Frat: Kura ta' nfezzjonijiet respiratorji kawżati minn *Pasteurella multocida* u *Mannheimia emolitika*.

Majjali: Kura ta' nfezzjonijiet respiratorji kawżati minn *Pasteurella multocida*.

7. METODU U MOD(I) TA' AMMINISTRAZZJONI

Qabel l-użu aqra l-fuljett li jinsab fil-pakkett

Injezzjoni intramuskolari (frat, majjali).

Frat u majjali: Amministra 15 mg amoksiċillina (bħala tri-idrat) għal kull kilogramm piż tal-ġisem ekwivalenti għal 1 ml għal kull 10 kg, darbtejn f'intervall ta' 48 siegħa.

Ħawwad sew qabel l-użu.

Hu rrikmandat li l-volum massimu amministrat għal kull sit ta' l-injezzjoni m'għandux jaqbeż l-20 ml fl-ifrat u l-5 ml fil-majjali..

8. ŻMIEN TA' TIŻMIM

Laħam u ġewwieni ta' l-annimali :

- Frat: 88 ġurnata

- Majjali: 50 ġurnata

- Ħalib: 2.5 ġurnata

9. TWISSIJET SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠ

Aqra l-fuljett ta' tagħrif fil-pakkett qabel l-użu.
Jekk tinjetta bi żball huwa perikoluż – aqra l-fuljett ta' tagħrif fil-pakkett qabel l-użu.

10. DATA TA' SKADENZA

<Jiskadi {xahar / sena}>
Iż-żmien kemm idum tajjeb il-prodott wara li jinfetaħ il-kontenitur għall-ewwel darba: 28 gurnata.

11. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN

Dan il-prodott mediċinali veterinarju m'għandux bżonn ta' kondizzjonijiet ta' hażna speċjali

12. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI DWAR IR-RIMI TA' PRODOTTI MHUX UŻATI JEW MATERJAL IEHOR GHAR-RIMI, jekk ikun il-każ.

Kull prodott mediċinali veterinarju li ma ġiex użat jew prodotti oħra li ntużaw għal din il-mediċina veterinarja għandhom jintremew skond kif titlob il-liġi tal-pajjiż.

13. IL-KLIEM "GHAL KURA TA' L-ANIMALI BISS" U KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET DWAR IL-PROVISTA U L-UŻU, jekk applikabbli

Għal kura ta' l-animali biss - għandu jingħata biss bi preskrizzjoni veterinarja

14. IL-KLIEM "ŻOMM FEJN MA JINTLAHAQX U MA JIDHIRX MIT-TFAL"

Żomm fejn ma jintlaħaqx u ma jidhirx mit-tfal.

15. L-ISEM U L-INDIRIZZ TAS-SID TA' L-AWTORIZZAZZJONI TAL-KUMMERĊ

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

16. NUMRU/I TA' L-AWTORIZZAZZJONI TAL-KUMMERĊ

17. NUMRU TAL-LOTT TAL-MANIFATTUR

<Lott> <lott> <Numru tal-lott> {numru}

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ L-IPPAKKJAR EWLIENI

Flixkun ta' 125, 250 jew 500 ml

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Suramox 15% LA, suspensjoni għall-injezzjoni
Amoksiċillina

2. KWANTITÀ TAS-SUSTANZA ATTIVA / SUSTANZI ATTIVI

Amoksiċillina mikronizzata (bħala tri-idrat) 150.0 mg/ml

3. KONTENUT BHALA/SKOND IL-PIŻ, IL-VOLUM JEW IN-NUMRU TA' DOŻI

Flixkun ta' 125, 250 jew 500 ml.

4. SPEĊI GHAL LIEMA HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Frat u majjali

5. INDIKAZZJONI(JIET)

Frat: Kura ta' nfezzjonijiet respiratorji kawżati minn *Pasteurella multocida* u *Mannheimia emolitica*.
Majjali: Kura ta' nfezzjonijiet respiratorji kawżati minn *Pasteurella multocida*.

6. MOD(I) TA' AMMINISTRAZZJONI

Injezzjoni intramuskolari

7. ŻMIEN TA' TIŻMIM

Laħam u ġewwieni ta' l-annimali :
- Frat: 88 ġurnata
- Majjali: 50 ġurnata

- Halib: 2.5 ġurnata

8. NUMRU TAL-LOTT

<Lott> <lott> <Numru tal-lott> {numru}

9. DATA TA' SKADENZA

<Jiskadi {xahar / sena}>
Iż-żmien kemm idum tajjeb il-prodott wara li jinfetaħ il-kontenitur għall-ewwel darba: 28 ġurnata.

10. IL-KLIEM "GHAL KURA TA' L-ANNIMALI BISS"

Għal kura ta' l-annimali biss

11. L-ISEM U L-INDIRIZZ TAS-SID TA' L-AWTORIZZAZZJONI TAL-KUMMERĊ

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

12. NUMRU/I TA' L-AWTORIZZAZZJONI TAL-KUMMERĊ

B. FULJETT TA' TAGHRIF FIL-PAKKETT

FULJETT TA' TAGHRIF FIL-PAKKETT
Suramox 15% LA, suspensjoni għal injezzjoni

1. L-ISEM U L-INDIRIZZ TAS-SID TA' L-AWTORIZZAZZJONI TAL-KUMMERĊ U TAS-SID TA' L-AWTORIZZAZZJONI TAL-MANIFATTURA RESPONSABBLI LI JHALLI L-KONSENJA TMUR FIS-SUQ , JEKK DIFFERENTI

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

2. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Suramox 15% LA, suspensjoni għal injezzjoni
Amoksiċillina

3. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I) U INGREDJENT(I) OHRA

Amoksiċillina mikronizzata (bħala tri-idrat) 150.0 mg/ml
Sustanza mhux attiva: Alkoħol benzil 35.0 mg/ml

4. INDIKAZZJONI (JIET)

Frat: Kura ta' nfezzjonijiet respiratorji kawżati minn *Pasteurella multocida* u *Mannheimia emolitica*.

Majjali: Kura ta' nfezzjonijiet respiratorji kawżati minn *Pasteurella multocida*.

5. KONTRA-INDIKAZZJONIJIET

Tużax f'annimali li għandhom sensitività eċċessiva magħrufa għall-penicillina jew sustanzi ohra tal-grupp β -lactam.

Tużax fi fniek, fniek ta' l-Indi, hamster u ġerbilli.

Tużax f'każijiet ta' rezistenza magħrufa għall-amoksiċillina.

6. EFFETTI MHUX MIXTIEQA

Reazzjonijiet ta' sensitività eċċessiva mhux relatati mad-doża għandhom ikunu osservati. Reazzjonijiet allergiċi, reazzjonijiet tal-ġilda (anafilassi) jistgħu jseħħu .

Jekk tinnota xi effetti serji jew effetti ohra mhux imsemmija f'dan il-fuljett, jekk jogħġbok informa l-kirurgu veterinarju tiegħek.

7. SPEĊI LI GHALIHOM HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Frat u majjali

8. DOŻAĠĠ GHAL KULL SPEĊI, MOD(I) U METODU TA' AMMINISTRIZZJONI

Injezzjoni intramuskolari (frat, majjali).

Frat u majjali: Amministra 15 mg amoksiċillina (bħala tri-idrat) għal kull kilogramm piż tal-ġisem ekwivalenti għal 1 ml għal kull 10 kg, darbtejn f'intervall ta' 48 siegħa.

9. PARIR SABIEX TAMMINISTRA B'MOD KORRETT

Hawwad sew qabel l-użu.

Hu rrikmandat li l-volum massimu amministrat ghal kull sit ta' l-injezzjoni m'għandux jaqbeż l-20 ml fl-ifrat u l-5 ml fil-majjali.

10. PERJODU TA' TIŻMIM

Laħam u ġewwieni ta' l-annimali :

- Frat: 88 ġurnata

- Majjali: 50 ġurnata

- Ħalib: 2.5 ġurnata

11. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHALL-HAŻNA

Żomm fejn ma jintlaħaqx u ma jidhirx mit-tfal.

Dan il-prodott mediċinali veterinarju m'għandux bżonn ta' kondizzjonijiet ta' hażna speċjali

Iż-żmien kemm idum tajjeb il-prodott wara li jinfetaħ il-kontenitur għall-ewwel darba: 28 ġurnata.

12. TWISSIJA(IJIET) SPEĊJALI

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu fl-annimali

Hawwad sew qabel l-użu.

Prekawzjonijiet stretti mhux settiċi għandhom jiġu osservati..

F'każ ta' okkorrenza ta' reazzjoni allergika, il-kura għandha titwaqqaf immedjatament.

F'annimali b'falliment epatiku u renali, il-programm tad-dożaġġ għandu jkun evalwat b'attenzjoni. L-użu mhux addattat tal-prodott jista' jżid il-prevalenza ta' batterji reżistenti għall-amoksiċillina. L-użu tal-prodott għandu jkun ibbażat fuq it-test ta' suxxettibilità u jieħu f'kunsiderazzjoni politiċi anti-mikrobiċi uffiċjali u lokali.

Terapija anti-batterjali b'spettru dejjaq għandha tkun użata għall-ewwel linja tal-kura fejn fuq it-test ta' suxxettibilità jissuġġerixxi l-effikaċja probabbli għal dan l-approwċ.

Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittieħdu mill-persuna li tamministra l-prodott mediċinali veterinarju lill-annimali

Peniċillini u ċefalosporini jistgħu jikkawżaw sensittività eċċessiva (allergija) wara injezzjoni, inalazzjoni, iġestjoni jew kuntatt mal-ġilda. Sensittività eċċessiva għall-peniċillini jistgħu jwasslu għal reazzjonijiet imħallta għaċ-ċefalosporini u viċi versa. Reazzjonijiet allergiċi għal dawn is-sustanzi jistgħu kultant ikunu serji.

Tmissx dan il-prodott jekk taf li int issensibilizzata, jew jekk kont irrikmandat/a biex ma taħdimx bi preparazzjonijiet bħal dawn. F'każ ta' kuntatt bi żball ma' l-ġhajnejn, laħlah immedjatament b'ammont abbondanti ta' ilma. Jekk tiżviluppa xi sintomi wara lit kun espost bħal raxx tal-ġilda, għandek tfittex parir mediku u turi dan l-avviż lit-tabib. Nefha tal-wieċ, xoffa jew ġhajnejn jew diffikultà tan-nifs huma sintomi aktar serji u jirrikjedu attenzjoni medika urġenti.

Użu fit-Tqala jew fit-Treddiegħ

Studji magħmulin fl-annimali tal-laboratorju (far, fenek), ma wrewx effetti teratoġeniċi, embijotossiċi jew meternotossiċi ta' amoksiċillina. Is-sigurtà tal-prodott ma ġiex valutata fi speċi tqal u dawk li qed iredgħu li fuqhom se jintuza l-prodott. F'każijiet bħal dawn uża biss skond il-valutazzjoni benefiċċju/riskju mill-veterinarju responsabbli

Effetti fuq prodotti mediċinali oħra jew effetti oħra

L-effett batteriċidali ta' l-amoksiċillina hu newtralizzat mill-użu simultanju ta' aġenti farmaċewtiċi batterjostatiċi (makrolidi, sulfonamidi u tetraċiklini).

13. PREKAWZJONIJET SPEĊJALI DWAR RIMI TA' PRODOTT MHUX UŻAT JEW MATERJAL IEHOR GħAR-RIMI, JEKK IKUN IL-KAŻ

Kull prodott mediċinali veterinarju li ma ġiex użat jew prodott oħra li ntuzaw għal din il-mediċina veterinarja għandhom jintremew skond kif titlob il-liġi tal-pajjiż.

14. DATA META ĠIE APPROVAT L-AHHAR IL-FULJETT INFORMATTIV FIL-PAKKETT

15. TAGHRIF IEHOR

Mhux id-daqsijiet kollha tal-pakketti jistgħu jkunu fis-suq.