

BIJLAGE I

**LIJST MET NAMEN, FARMACEUTISCHE VORMEN, STERKTEN, DIERSOORTEN,
FREQUENTIE VAN TOEDIENING EN TOEDIENINGSWEGEN, AANBEVOLEN DOSES,
WACHTTIJDEN, HOUDERS VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL
BRENGEN IN DE BIJ DE VERWIJZING BETROKKEN LIDSTATEN**

Lidstaat	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Fantasie-naam	Farmaceutische vorm	Sterkte	Diersoorten	Frequentie van toediening en toedieningsweg	Aanbevolen dosis	Wachttijd (Vlees en melk)
Tsjechische Republiek	Virbac S.A. 1ere Avenue 2056 M Lid FR-06516 Carros Cedex	Suramox 15% LA	Suspensie voor injectie	150 mg/ml	Runderen, varkens	Twee intramusculaire injecties met een tussenperiode van 48 uur	15 mg amoxicilline/kg lichaamsgewicht (gelijkwaardig aan 1ml/10 kg)	Vlees en slachtafval: Runderen: 58 dagen Varkens: 35 dagen Melk: 2,5 dagen
Spanje ¹	Virbac S.A. 1ere Avenue 2056 M Lid FR-06516 Carros Cedex	Stabox 15% LA	Suspensie voor injectie	150 mg/ml	Runderen, varkens	Twee intramusculaire injecties met een tussenperiode van 48 uur	15 mg amoxicilline/kg lichaamsgewicht (gelijkwaardig aan 1ml/10 kg)	Vlees en slachtafval: Runderen: 58 dagen Varkens: 35 dagen Melk: 2,5 dagen
Italië	Virbac S.A. 1ere Avenue 2056 M Lid FR-06516 Carros Cedex	Stabox 15% LA	Suspensie voor injectie	150 mg/ml	Runderen, varkens	Twee intramusculaire injecties met een tussenperiode van 48 uur	15 mg amoxicilline/kg lichaamsgewicht (gelijkwaardig aan 1ml/10 kg)	Vlees en slachtafval: Runderen: 58 dagen Varkens: 35 dagen Melk: 2,5 dagen
Frankrijk ²	Virbac S.A. 1ere Avenue 2056 M Lid FR-06516 Carros Cedex	Suramox 15% LA	Suspensie voor injectie	150 mg/ml	Runderen, varkens	Twee intramusculaire injecties met een tussenperiode van 48 uur	15 mg amoxicilline/kg lichaamsgewicht (gelijkwaardig aan 1ml/10 kg)	Vlees en slachtafval: Runderen: 58 dagen Varkens: 35 dagen Melk: 2,5 dagen

¹ Vergunning voor het in de handel brengen is niet verleend

² De rapporterende lidstaat voor de procedure van wederzijdse erkenning

BIJLAGE II
WETENSCHAPPELIJKE CONCLUSIES

WETENSCHAPPELIJKE CONCLUSIES

ALGHEELE SAMENVATTING VAN DE WETENSCHAPPELIJKE BEOORDELING VAN GEGEVENS OVER RESIDUEN VOOR SURAMOX 15% LA EN DE AANVERWANTE NAAM STABOX 15% LA, OVERGELEGD AAN HET CVMP ALS FOLLOW-UP VAN EEN VERWIJZING KRACHTENS ARTIKEL 35, VOOR OPHEFFING VAN DE SCHORSING VAN DE VERGUNNINGEN VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

1. Inleiding

Suramox 15% LA en de aanverwante naam Stabox 15% LA zijn verkrijgbaar als injecteerbare suspensie met amoxicilline, een β -lactamantibioticum, dat behoort tot de groep penicillines die bedoeld zijn voor de behandeling van luchtweginfecties veroorzaakt door *Pasteurella multocida* en *Mannheimia haemolytica* bij rundvee en voor de behandeling van luchtweginfecties veroorzaakt door *Pasteurella multocida* bij varkens. Bij beide diersoorten wordt het geneesmiddel tweemaal met een tussenperiode van 48 uur intramusculair toegediend bij een dosis van 15 mg amoxicilline/kg lichaamsgewicht (equivalent aan 1 ml Suramox 15% LA/10 kg lichaamsgewicht).

Amoxicilline werd eerder, samen met andere penicillines, door het CVMP beoordeeld om de maximumwaarden voor residuen (Maximum Residue Limits - MRL's) te bepalen. Er werd echter geen ADI (aanvaardbare dagelijkse inname) voor penicillinesoorten vastgesteld.

Het Gemengd Comité van deskundigen voor levensmiddelenadditieven (Joint Expert Committee on Food Additives, JECFA) van de FAO/WHO bestudeerde benzylpenicilline op zijn 36^e vergadering in 1990. Er werden verschillende gevallen besproken van allergische reacties bij mensen na inname van voedsel met residuen van penicilline. Daarnaast waren in de vakliteratuur nog meer gevallen beschreven, die niet beschikbaar waren voor het JECFA. Het was duidelijk dat residuen van penicilline allergische reacties hadden veroorzaakt bij consumenten en dat een aantal hiervan ernstig was. Gezien de gevallen van ernstige allergische reacties bij zeer lage doses, adviseerde het JECFA de dagelijkse inname van benzylpenicilline uit voedsel zo laag als in de praktijk mogelijk te houden, en in elk geval lager dan 30 μ g van het oorspronkelijke geneesmiddel per persoon.

Bij de bepaling van de maximumwaarden voor residuen (MRL's) voor de penicillines, koos het CVMP voor dezelfde aanpak als het JECFA. Het CVMP bepaalde de MRL's zo, dat de inname door de consument uit alle voedingswaren de drempel van 30 μ g niet zou overschrijden.

Op basis hiervan stelde het CVMP MRL's voor amoxicilline en andere penicillines voor, en amoxicilline is momenteel opgenomen in bijlage I van Verordening (EEG) nr. 2377/90 van de Raad, overeenkomstig de volgende tabel:

Farmacologisch werkzame substantie	Indicatorresidu	Diersoorten	MRL's	Te onderzoeken weefsels	Overige bepalingen
Amoxicilline	Amoxicilline	Alle voedselproducerende diersoorten	50 μ g/kg 50 μ g/kg 50 μ g/kg 50 μ g/kg 4 μ g/kg	Spier Vetweefsel Lever Nieren Melk	

2. Beoordeling van onderzoeken naar depletie van residuen

Ten behoeve van de opheffing van de schorsing van de vergunningen voor het in de handel brengen van Suramox 15% LA en de aanverwante naam Stabox 15% LA, voerde de houder van de vergunning voor het in de handel brengen vier nieuwe residuonderzoeken uit bij runderen en vijf nieuwe residuonderzoeken bij varkens.

2.1 Residuonderzoeken bij runderen

Het eerste onderzoek naar depletie van residuen bij runderen werd uitgevoerd om vast te stellen welke testmomenten in het centrale onderzoek naar depletie van residuen gehanteerd moesten worden. De resultaten van het onderzoek werden gebruikt om bij de opzet van het centrale onderzoek naar residuen testmomenten in te stellen op dag 7, 14, 46 en 57 na de laatste injectie.

In het centrale onderzoek naar residuen werd gebruik gemaakt van zware dieren (lichaamsgewicht: 600 tot 692 kg; acht mannelijke en acht vrouwelijke dieren). De dieren kregen 15 mg amoxicilline/kg lichaamsgewicht toegediend, overeenkomend met 1 ml/10 kg lichaamsgewicht, waarvoor vier injecties noodzakelijk waren: drie met de maximale hoeveelheid (20 ml) en de vierde met het restant. De toediening werd 48 uur later herhaald. De dieren werden in groepen geslacht op dag 7, 14, 46 en 57 na de laatste injectie. Alle monsters werden geanalyseerd op concentraties amoxicilline, waarbij gebruik werd gemaakt van een gevalideerde HPLC-MS/MS-methode met een kwantificeringsgrens van 25 µg/kg voor alle weefsels. De residuconcentraties in vetweefsel, lever, nieren en spierweefsel waarin niet was geïnjecteerd, lagen vanaf het eerste testmoment (dag 7) onder de kwantificeringsgrens, met uitzondering van één niermonster dat een residuconcentratie bevatte die boven de kwantificeringsgrens (25 µg/kg) lag. Op de injectieplaats werden in alle drie kernmonsters op het laatste testmoment (dag 57) residuen gevonden hoger dan de MRL's voor spierweefsel. Dit was aanleiding voor twee andere residuonderzoeken waarin residuconcentraties op dag 80 en 90 werden gemeten.

In de aanvullende onderzoeken werd gebruik gemaakt van dieren die jonger en veel lichter waren (211 tot 249 kg en 206 tot 228 kg). Voor het overige werden de onderzoeken op dezelfde wijze uitgevoerd als het centrale onderzoek. In verband met het gewicht van de dieren was er, anders dan in het centrale onderzoek waar sprake was van drie monsters per dier, slechts één monster van de injectieplaats (kern plus omringend weefsel) beschikbaar voor analyse. Het gebruik van zwaardere dieren zou extra zekerheid hebben gegeven over residuconcentraties op de injectieplaats en zou alle onderzoeken homogeen hebben gemaakt. Er zijn echter gegevens die residudepletie aantonen vanuit ten minste één plaats waarin de maximale hoeveelheid was geïnjecteerd. Daarom zouden de onderzoeken kunnen worden geaccepteerd voor wat betreft het vaststellen van de wachttijd voor vlees bij runderen.

Residuen uit de kern en het omringende weefsel van de injectieplaats bleven in alle monsters bij dag 80 en drie monsters bij dag 90 eveneens onder de detectiegrens voor spierweefsel (2,1 µg/kg), waarbij het resterende monster onder de kwantificeringsgrens (25 µg/kg) bleef.

2.2 Bepaling van de wachttijden voor vlees bij runderen

De residuconcentraties in nieren, vetweefsel, lever en spierweefsel waarin niet was geïnjecteerd, lagen vanaf het eerste testmoment (dag 7) onder hun respectieve MRL's. Met behulp van de 'alternatieve methode' zoals vermeld in de 'Note for guidance on the approach towards harmonisation of withdrawal periods' (Richtsnoer inzake methodes om wachttijden te harmoniseren – EMEA/CVMP/036/95) van het CVMP is men na bijtelling van een 'onzekerheidsfactor' van 10 % tot een wachttijd van 8 dagen gekomen.

De werkelijke wachttijd voor het geneesmiddel moet echter worden gebaseerd op de residuen op de injectieplaats.

Hoewel de voorkeur wordt gegeven aan de statistische methode, kon deze niet worden gebruikt voor de berekening van de wachttijd op de injectieplaats vanwege de niet-homogene aard van de onderzoeken die tot uiting kwam in de gewichtsverschillen en de wijze waarop de residuconcentraties werden gemeten (drie monsters tegenover slechts één). Daarom werd de 'alternatieve methode' zoals

beschreven in het CVMP-richtsnoer 'Approach towards harmonisation of withdrawal periods' (EMA/CVMP/036/95) gebruikt. Het eerste testmoment waarop de residuen onder hun respectieve MRL daalden, was dag 80 in alle monsters van injectieplaatsen. Aangezien er gegevens zijn van een extra testmoment (dag 90) waarbij de residuen onder de kwantificeringsgrens lagen, werd de toevoeging van een 'onzekerheidsfactor' van 10 % geaccepteerd. Zo werd de wachttijd voor runderen dus op 88 dagen gesteld.

2.3 Residuonderzoeken bij varkens

Het centrale onderzoek naar depletie van residuen bij varkens werd uitgevoerd om vast te stellen welke testmomenten moesten worden aangehouden in het centrale onderzoek naar residu-depletie. De resultaten van het onderzoek werden gebruikt om bij de opzet van het centrale onderzoek naar residuen testmomenten in te stellen op dag 7, 14, 21 en 27 na de laatste injectie.

In het centrale onderzoek naar residuen werd gebruik gemaakt van zware dieren (lichaamsgewicht: 66 tot 84,5 kg; acht mannelijke en acht vrouwelijke dieren). De dieren kregen 15 mg amoxicilline/kg lichaamsgewicht toegediend overeenkomend met 1 ml/10 kg lichaamsgewicht waarvoor 2 injecties noodzakelijk waren: de ene met de maximale hoeveelheid (5 ml) en de tweede met het restant. De toediening werd 48 uur later herhaald. De dieren (2 mannelijke en 2 vrouwelijke) werden geslacht op dag 7, 14, 21 en 27 na de laatste injectie. Alle monsters werden geanalyseerd op concentraties amoxicilline, waarbij gebruik werd gemaakt van een gevalideerde HPLC-MS/MS-methode met een kwantificeringsgrens van 25 µg/kg voor alle weefsels. De residuconcentraties in vet + huid, lever en spierweefsel waarin niet was geïnjecteerd, lagen vanaf het eerste testmoment (dag 7) allemaal onder de kwantificeringsgrens, met uitzondering van één niermonster met een residuconcentratie hoger dan de MRL op het eerste testmoment en een ander hoger dan de kwantificeringsgrens. De twee andere niermonsters hadden gehalten onder de kwantificeringsgrens (25 µg/kg). Op de injectieplaats werden in ten minste één kernmonster op het laatste testmoment (dag 27) residuen gevonden hoger dan de MRL's voor spierweefsel. Dit was aanleiding voor drie andere residuonderzoeken waarin residuconcentraties op dag 30, 36, 38 en 46 werden gemeten.

De drie aanvullende onderzoeken werden op gelijke wijze uitgevoerd als het centrale onderzoek, maar in één van de aanvullende onderzoeken waren de dieren jonger en veel lichter (53 tot 59 kg) dan die in de andere onderzoeken. Wel kregen ze allemaal ten minste het maximale injectievolume (5 ml). Met uitzondering van één dier dat op dag 36 hoge residuen had (kernmonster 339,4 µg/kg), lagen de residuconcentraties onder de MRL na 30, 38 en 46 dagen.

2.4 Bepaling van de wachttijden vlees voor varkens

De residuconcentraties in huid + vet, lever en spierweefsel waarin niet was geïnjecteerd, lagen vanaf het eerste testmoment (dag 7) en in nieren vanaf het tweede testmoment (dag 14) onder hun respectieve MRL's. Met behulp van de 'alternatieve methode' zoals vermeld in het CVMP-richtsnoer 'Approach towards harmonisation of withdrawal periods' (EMA/CVMP/036/95) is men na bijtelling van een 'onzekerheidsfactor' van 10 % tot een wachttijd van 16 dagen gekomen.

De werkelijke wachttijd voor het geneesmiddel moet echter worden gebaseerd op de residuen op de plaats van de injectie.

De statistische benadering kon niet worden gebruikt voor de berekening van de wachttijd, aangezien niet werd voldaan aan de test voor log-lineariteit (F-toets). Daarom werd de 'alternatieve methode' zoals beschreven in het CVMP-richtsnoer (EMA/CVMP/036/95-Final) gebruikt. Het eerste testmoment waarop de residuen onder hun respectieve MRL daalden, was dag 38 in alle monsters van injectieplaatsen. In dit geval werd een veiligheidsmarge van 30 % noodzakelijk geacht omdat op het voorgaande testmoment, slechts 2 dagen eerder, één monster residuen van bijna 7 maal de MRL bevatte. Dit leidt tot een wachttijd van 50 dagen. De adequaatheid van deze wachttijd wordt verder bevestigd door het feit dat op dag 46 de residuen in alle monsters van injectieplaatsen lager waren dan de kwantificeringsgrens. De wachttijd voor varkens werd daarom op 50 dagen gesteld.

3. Conclusies en aanbevelingen

Na beoordeling van de nieuwe gegevens over residudepletie die werden verstrekt ten behoeve van de opheffing van de schorsing van de handelsvergunningen voor Suramox 15% LA en de aanverwante naam Stabox 15% LA inzake de vaststelling van wachttijden voor runderen en varkens, is het CVMP tot de conclusie gekomen dat:

- de nieuwe onderzoeken naar depletie van residuen bij zowel runderen als varkens van aanvaardbare kwaliteit zijn en grotendeels overeenkomstig het CVMP-richtsnoer inzake residuen op de injectieplaats(het EMEA/CVMP/542/03);
- er voor zowel runderen als varkens tijdpunten werden gevonden waarop residuen op de injectieplaats lager waren dan de MRL voor spierweefsel;
- er met de 'alternatieve methode' zoals beschreven in het CVMP-richtsnoer 'Approach towards harmonisation of withdrawal periods' (EMEA/CVMP/036/95) een wachttijd voor vlees kan worden vastgesteld voor zowel runderen als varkens;
- er nu een wachttijd voor vlees van 88 dagen voor runderen en van 50 dagen voor varkens kan worden vastgesteld.

Het Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik adviseert dan ook de schorsing van de handelsvergunningen voor Suramox 15% LA en de aanverwante naam Stabox 15% LA op te heffen en om de bovengenoemde wachttijden in de handelsvergunningen op te nemen.

BIJLAGE III
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN,
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Suramox 15% LA, suspensie voor injectie

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elke ml bevat:

Werkzaam bestanddeel:

Gemicroniseerd amoxicilline 150,0 mg
(als trihydraat)

Hulpstof:

Benzylalcohol 35,0 mg

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Suspensie voor injectie

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort(en)

Rundvee en varkens

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort(en)

Rundvee: Behandeling van infecties van de luchtwegen door *Pasteurella multocida* en *Mannheimia haemolytica*.

Varkens: Behandeling van infecties van de luchtwegen door *Pasteurella multocida*.

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij dieren met een bekende overgevoeligheid voor penicilline of andere β -lactaamantibiotica.

Niet gebruiken bij konijnen, cavia's, hamsters of woestijnratten.

Niet gebruiken in geval van een bekende resistentie tegen amoxicilline.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Geen.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Goed schudden voor gebruik.

Er dienen strikte aseptische voorzorgsmaatregelen te worden genomen.

Als er een allergische reactie optreedt, dient de behandeling onmiddellijk te worden stopgezet.

Bij dieren met lever- en nierfalen moet de dosering zorgvuldig worden geëvalueerd.

Ongepast gebruik van het product kan de resistentie tegen amoxicilline verhogen.

Het product moet worden gebruikt op basis van een gevoeligheidstest en overeenkomstig het officiële en plaatselijke beleid inzake antibiotica.

Voor de eerstelijnsbehandeling dient een antibioticum met een nauw spectrum te worden toegepast als de gevoeligheidstest aangeeft dat deze aanpak waarschijnlijk doeltreffend zal zijn.

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het geneesmiddel aan de dieren toedient

Penicilline en cefalosporines kunnen overgevoeligheid (allergie) veroorzaken na injectie, inademing, inslikken of contact met de huid. Overgevoeligheid voor penicilline kan leiden tot kruisreacties op cefalosporines en omgekeerd. In sommige gevallen is deze allergische reactie ernstig.

Hanteer dit product niet als u weet dat u er allergisch voor bent, of als u het advies hebt gekregen om niet met dergelijke preparaten te werken

In geval van accidenteel contact met de ogen dienen deze direct te worden gespoeld met grote hoeveelheden water.

Als u symptomen ontwikkelt na blootstelling aan het product, zoals huiduitslag, dient u een arts te raadplegen en deze waarschuwing te laten lezen. Zwelling van het gezicht, de lippen of ogen, of ademhalingsproblemen zijn ernstigere symptomen waarvoor dringend medische zorg nodig is.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Er kunnen overgevoeligheidsreacties optreden die geen verband houden met de dosis. Er kunnen allergische reacties, huidreacties en anafylaxie optreden.

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Uit onderzoeken op proefdieren (rat, konijn) is niet gebleken dat amoxicilline een teratogeen, embryotoxisch of maternotoxisch effect heeft. De veiligheid van het product is niet bewezen bij drachtige of melkgevende doeldiersoorten. Gebruik het product in deze gevallen uitsluitend overeenkomstig de baten/risicobeoordeling van de behandelend dierenarts.

4.8 Interactie(s) met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Het bactericide effect van amoxicilline wordt geneutraliseerd door het gelijktijdig gebruik van bacteriostatisch werkende farmaceutische producten (macroliden, sulfonamiden en tetracyclines).

4.9 Dosering en toedieningsweg

Intramusculaire injectie (rundvee, varkens).

Rundvee en varkens: Dien 15 mg amoxicilline (als trihydraat) per kg lichaamsgewicht toe, gelijkwaardig aan 1 ml per 10 kg, tweemaal met een tussentijd van 48 uur.

Goed schudden voor gebruik.

Het is aanbevolen om niet meer dan 20 ml per injectieplaats toe te dienen aan rundvee en 5 ml aan varkens.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

Geen gegevens beschikbaar.

4.11 Wachtijd(en)

Vlees en slachtafval:

- Rundvee: 88 dagen
- Varkens: 50 dagen

- Melk: 2,5 dag

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Penicilline met breed spectrum

ATCVet-code: QJ01CA04

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Amoxicilline behoort tot de β -lactaamantibiotica. Zoals bij alle penicillines bevat de structuur van amoxicilline de β -lactaamring en thiazolidinering. Amoxicilline is werkzaam tegen gevoelige grampositieve en gramnegatieve bacteriën.

β -lactaamantibiotica voorkomen de synthese van de bacteriële celwand door het laatste stadium van de peptidoglycaansynthese te verhinderen. Deze antibiotica remmen de activiteit van de transpeptidase-enzymen die crosslinking van de glycopeptidepolymeren in de celwand katalyseren. Ze hebben alleen een bactericide effect op de groeiende cellen.

Amoxicilline kan worden afgebroken door de β -lactamasen die sommige stammen bacteriën produceren.

Een andere mogelijke vorm van resistentie tegen antibiotica op basis van β -lactaam kan in verband worden gebracht met chromosoommutaties in bacteriën die leiden tot modificatie van de penicilline bindende proteïnen (PBP's) of verandering van de celpermeabiliteit voor β -lactamen. Dergelijke chromosoommutaties ontwikkelen zich doorgaans langzaam en ontstaan hoofdzakelijk door verticale transmissie. Er is resistentie van *Escherichia coli* gemeld.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Amoxicilline wordt goed geabsorbeerd en gedistribueerd in de weefsels na intramusculaire toediening.

Na één intramusculaire toediening van het product in een dosering van 15 mg/kg aan varkens wordt een mediane piekplasmaconcentratie amoxicilline van 3,78 μ g/ml bereikt na 0,77 uur. De mediane eliminatiehalfwaardetijd is 7 uur.

Na één intramusculaire toediening van het product in een dosering van 15 mg/kg aan rundvee wordt een mediane piekplasmaconcentratie amoxicilline van 2,93 μ g/ml bereikt na 1,64 uur. De mediane eliminatiehalfwaardetijd is 12 uur.

Amoxicilline wordt hoofdzakelijk uitgescheiden via de urine.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Benzylalcohol

Stearinezuur

Aluminiumstearaat

Propyleenglycol dicaprylaat/dicapraat

6.2 Onverenigbaarheden

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheidstermijn

24 maanden.

Houdbaarheid na eerste opening van de container: 28 dagen.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Geen speciale voorzorgen voor de bewaring van dit diergeneesmiddel.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Polyetheentereftalaat (PET) flacons met een rubber dop en aluminium capsules.

Verpakkingsgrootten

Doos met een flacon van 125 ml

Doos met een flacon van 250 ml

Doos met een flacon van 500 ml

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor de verwijdering van het ongebruikte diergeneesmiddel of eventueel uit het gebruik van een dergelijk middel voortvloeiend afvalmateriaal

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

VIRBAC S.A.

1ère Avenue - 2065 m - L.I.D.

06516 CARROS CEDEX

FRANKRIJK

8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

9. DATUM VAN EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

<{dd/mm/jjjj}> <{dd maand jjjj}>

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

{mm/jjjj} of <maand jjjj>

VERBODSMAATREGELEN TEN AANZIEN VAN DE VERKOOP, DE LEVERING EN/OF HET GEBRUIK

Niet van toepassing.

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Doos van 125, 250 of 500 ml

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Suramox 15% LA, suspensie voor injectie
Amoxicilline

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIGE BESTANDDE(E)L(EN)

Gemicroniseerd amoxicilline (als trihydraat) 150,0 mg/ml
Hulpstof: benzylalcohol 35,0 mg/ml

3. FARMACEUTISCHE VORM

Suspensie voor injectie

4. VERPAKKINGSGROOTTE

Doos met een flacon van 125 ml
Doos met een flacon van 250 ml
Doos met een flacon van 500 ml

5. DOELDIERSOORT(EN)

Rundvee en varkens

6. INDICATIE(S)

Rundvee: Behandeling van infecties van de luchtwegen door *Pasteurella multocida* en *Mannheimia haemolytica*.

Varkens: Behandeling van infecties van de luchtwegen door *Pasteurella multocida*.

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

Intramusculaire injectie (rundvee, varkens).

Rundvee en varkens: Dien 15 mg amoxicilline (als trihydraat) per kg lichaamsgewicht toe, gelijkwaardig aan 1 ml per 10 kg, tweemaal met een tussentijd van 48 uur.

Goed schudden voor gebruik.

Het is aanbevolen om niet meer dan 20 ml per injectieplaats toe te dienen aan rundvee en 5 ml aan varkens.

8. WACHTTIJD

Vlees en slachtafval:

- Rundvee: 88 dagen

- Varkens: 50 dagen

- Melk: 2,5 dag

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG

Lees vóór gebruik de bijsluiter.
Accidentele injectie is gevaarlijk – zie bijsluiter vóór gebruik.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

<EXP /jaar}>
Houdbaarheid na eerste opening van de container: 28 dagen

11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Geen speciale voorzorgen voor de bewaring van dit diergeneesmiddel

**12. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK, indien van toepassing**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik - uitsluitend op diergeneeskundig voorschrift verkrijgbaar diergeneesmiddel.

14. VERMELDING “BUITEN HET BEREIK EN ZICHT VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

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

16. NUMMER(S) IN HET COMMUNAUTAIRE GENEESMIDDELENREGISTER

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

<Partij> <Chargenr.> <BN> {nummer}

GEGEVENS DIE TEN MINSTE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD

Flacon van 125, 250 of 500 ml

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Suramox 15% LA, suspensie voor injectie
Amoxicilline

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

Gemicroniseerd amoxicilline (als trihydraat) 150,0 mg/ml

3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN

Flacon van 125, 250 of 500 ml.

4. DOELDIERSOORT(EN)

Rundvee en varkens

5. INDICATIE(S)

Rundvee: Behandeling van infecties van de luchtwegen door *Pasteurella multocida* en *Mannheimia haemolytica*.

Varkens: Behandeling van infecties van de luchtwegen door *Pasteurella multocida*.

6. TOEDIENINGSWEG(EN):

Intramusculaire injectie

7. WACHTTIJD

Vlees en slachtafval:

- Rundvee: 88 dagen

- Varkens: 50 dagen

- Melk: 2,5 dag

8. PARTIJNUMMER

<Partij> <Chargenr.> <BN> {nummer}

9. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

<EXP {maand/jaar}>

Houdbaarheid na eerste opening van de container: 28 dagen.

10. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

**11. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

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

12. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER
Suramox 15% LA, suspensie voor injectie

**1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR
VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND**

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

2. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Suramox 15% LA, suspensie voor injectie
Amoxicilline

3. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIGE BESTANDD(D)E(L)EN

Gemicroniseerd amoxicilline (als trihydraat) 150,0 mg/ml
Hulpstof: benzylalcohol 35,0 mg/ml

4. INDICATIE(S)

Rundvee: Behandeling van infecties van de luchtwegen door *Pasteurella multocida* en *Mannheimia haemolytica*.

Varkens: Behandeling van infecties van de luchtwegen door *Pasteurella multocida*.

5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij dieren met een bekende overgevoeligheid voor penicilline of andere β -lactaamantibiotica.

Niet gebruiken bij konijnen, cavia's, hamsters of woestijnratten.

Niet gebruiken in geval van een bekende amoxicillineresistentie.

6. BIJWERKINGEN

Er kunnen overgevoeligheidsreacties optreden die geen verband houden met de dosis. Er kunnen allergische reacties, huidreacties en anafylaxie optreden.

Indien u ernstige bijwerkingen of andersoortige reacties vaststelt die niet in deze bijsluiter worden vermeld, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DOELDIERSOORT(EN)

Rundvee en varkens

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Intramusculaire injectie (rundvee, varkens).

Rundvee en varkens: Dien 15 mg amoxicilline (als trihydraat) per kg lichaamsgewicht toe, gelijkwaardig aan 1 ml per 10 kg, tweemaal met een tussentijd van 48 uur.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Goed schudden voor gebruik.

Het is aanbevolen om niet meer dan 20 ml per injectieplaats toe te dienen aan rundvee en 5 ml aan varkens.

10. WACHTTIJD

Vlees en slachtafval:

- Rundvee: 88 dagen

- Varkens: 50 dagen

- Melk: 2,5 dag

11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

Geen speciale voorzorgen voor de bewaring van dit diergeneesmiddel.

Houdbaarheid na eerste opening van de container: 28 dagen.

12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Goed schudden voor gebruik.

Er dienen strikte aseptische voorzorgsmaatregelen te worden genomen.

Als er een allergische reactie optreedt, dient de behandeling onmiddellijk te worden stopgezet.

Bij dieren met lever- en nierfalen moet de dosering zorgvuldig te worden geëvalueerd.

Ongepast gebruik van het product kan de resistentie tegen amoxicilline verhogen.

Het product moet worden gebruikt op basis van een gevoeligheidstest en overeenkomstig het officiële en plaatselijke beleid inzake antibiotica.

Voor de eerstelijnsbehandeling dient een antibioticum met een nauw spectrum te worden toegepast als de gevoeligheidstest aangeeft dat deze aanpak waarschijnlijk doeltreffend zal zijn.

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het geneesmiddel aan de dieren toedient

Penicilline en cefalosporines kunnen overgevoeligheid (allergie) veroorzaken na injectie, inademing, inslikken of contact met de huid. Overgevoeligheid voor penicilline kan leiden tot kruisreacties op cefalosporines en omgekeerd. In sommige gevallen is deze allergische reactie ernstig.

Hanteer dit product niet als u weet dat u er allergisch voor bent, of als u het advies hebt gekregen om niet met dergelijke preparaten te werken.

In geval van accidenteel contact met de ogen dienen deze direct te worden gespoeld met grote hoeveelheden water.

Als u symptomen ontwikkelt na blootstelling aan het product, zoals huiduitslag, dient u een arts te raadplegen en deze waarschuwing te laten lezen. Zwelling van het gezicht, de lippen of ogen of ademhalingsproblemen zijn ernstigere symptomen waarvoor dringend medische zorg nodig is.

Gebruik tijdens dracht of lactatie

Uit onderzoeken op proefdieren (rat, konijn) is niet gebleken dat amoxicilline een teratogeen, embryotoxisch of maternotoxisch effect heeft. De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht en lactatie van doeldiersoorten. Gebruik het product in deze gevallen uitsluitend overeenkomstig de baten/risicobeoordeling van de behandelend dierenarts.

Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Het bactericide effect van amoxicilline wordt geneutraliseerd door het gelijktijdig gebruik van bacteriostatisch werkende farmaceutische producten (macroliden, sulfonamiden en tetracyclines).

13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET- GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

15. OVERIGE INFORMATIE

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.