

## **ANEXO I**

**LISTA DAS DENOMINAÇÕES, FORMAS FARMACÊUTICAS, CONCENTRAÇÕES,  
ESPÉCIES-ALVO, FREQUÊNCIAS E VIAS DE ADMINISTRAÇÃO, DOSES  
RECOMENDADAS, INTERVALOS DE SEGURANÇA E TITULARES DAS  
AUTORIZAÇÕES DE INTRODUÇÃO NO MERCADO NOS ESTADOS-MEMBROS  
ABRANGIDOS PELO PROCEDIMENTO**

Estado-Membro	Titular da Autorização de Introdução no Mercado	Nome de fantasia	Forma farmacêutica	Concentração	Espécies-alvo	Frequência e via de administração	Dose recomendada	Intervalo de segurança (carne e leite)
República Checa	Virbac S.A. 1ere Avenue 2056 M Lid 06516 Carros Cedex França	Suramox 15% LA	Suspensão injectável	150 mg/ml	Bovinos, suínos	Duas injeções intramusculares com um intervalo de 48 horas	15 mg de amoxicilina/kg pv (equivalente a 1 ml/10 kg)	Carne e vísceras: Bovinos: 58 dias Suínos: 35 dias  Leite: 2,5 dias
Espanha <sup>1</sup>	Virbac S.A. 1ere Avenue 2056 M Lid 06516 Carros Cedex França	Stabox 15% LA	Suspensão injectável	150 mg/ml	Bovinos, suínos	Duas injeções intramusculares com um intervalo de 48 horas	15 mg de amoxicilina/kg pv (equivalente a 1 ml/10 kg)	Carne e vísceras: Bovinos: 58 dias Suínos: 35 dias  Leite: 2,5 dias
Itália	Virbac S.A. 1ere Avenue 2056 M Lid 6516 Carros Cedex França	Stabox 15% LA	Suspensão injectável	150 mg/ml	Bovinos, suínos	Duas injeções intramusculares com um intervalo de 48 horas	15 mg de amoxicilina/kg pv (equivalente a 1 ml/10 kg)	Carne e vísceras: Bovinos: 58 dias Suínos: 35 dias  Leite: 2,5 dias
França <sup>2</sup>	Virbac S.A. 1ere Avenue 2056 M Lid 06516 Carros Cedex França	Suramox 15% LA	Suspensão injectável	150 mg/ml	Bovinos, suínos	Duas injeções intramusculares com um intervalo de 48 horas	15 mg de amoxicilina/kg pv (equivalente a 1 ml/10 kg)	Carne e vísceras: Bovinos: 58 dias Suínos: 35 dias  Leite: 2,5 dias

<sup>1</sup> Autorização de introdução no mercado não concedida

<sup>2</sup> Estado-Membro de referência para o Procedimento de Reconhecimento Mútuo

**ANEXO II**  
**CONCLUSÕES CIENTÍFICAS**

## CONCLUSÕES CIENTÍFICAS

### RESUMO DA AVALIAÇÃO CIENTÍFICA DOS DADOS SOBRE RESÍDUOS DO SURAMOX 15% LA E DA DENOMINAÇÃO ASSOCIADA STABOX 15% LA SUBMETIDOS AO CVMP NO SEGUIMENTO DE UMA CONSULTA AO ABRIGO DO ARTIGO 35.º, PARA O LEVANTAMENTO DA SUSPENSÃO DAS AUTORIZAÇÕES DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

#### 1. Introdução

O Suramox 15% LA e sua denominação associada Stabox 15% LA apresenta-se sob a forma de uma suspensão injectável que contém amoxicilina, um antibiótico  $\beta$ -lactâmico pertencente ao grupo das penicilinas, destinado ao tratamento de infecções respiratórias causadas por *Pasteurella multocida* e *Mannheimia haemolytica* em bovinos e ao tratamento de infecções respiratórias causadas por *Pasteurella multocida* em suínos. Em ambas as espécies, o medicamento é administrado por via intramuscular duas vezes, na dosagem de 15 mg de amoxicilina/kg pv (equivalente a 1 ml de Suramox 15% LA/10 kg pv), intervaladas de 48 horas.

A amoxicilina foi anteriormente avaliada pelo CVMP, em conjunto com outras penicilinas, para estabelecer limites máximos de resíduos (LMR). No entanto, não se estabeleceu uma dose diária admissível (DDA) relativamente às penicilinas.

A benzilpenicilina foi avaliada pelo Comité Misto FAO/OMS de Peritos em Aditivos Alimentares (JECFA) na sua 36.<sup>a</sup> reunião em 1990. Foram revistos vários casos de reacções alérgicas em seres humanos na sequência da ingestão de alimentos contendo resíduos de penicilina. Notificações de casos subsequentes, que não foram disponibilizadas ao JECFA, tinham também sido comunicadas na literatura publicada. Tornou-se evidente que os resíduos de penicilina têm causado reacções alérgicas nos consumidores, tendo algumas destas reacções sido graves. Perante a informação de casos de reacções alérgicas a doses muito baixas, o JECFA recomendou que o consumo diário de benzilpenicilina a partir dos alimentos fosse mantido ao nível mais baixo praticável, e em qualquer dos casos abaixo de 30  $\mu$ g de substância-mãe por pessoa.

No estabelecimento de LMR relativamente às penicilinas, o CVMP adoptou a mesma abordagem que a utilizada pelo Comité Misto FAO/OMS de Peritos em Aditivos Alimentares. O CVMP estabeleceu um LMR de forma a manter a ingestão a partir de todos os alimentos por parte do consumidor abaixo deste limiar de 30  $\mu$ g.

Com base neste valor, os LMR para a amoxicilina e outras penicilinas foram propostos pelo CVMP, estando actualmente a amoxicilina incluída no Anexo I do Regulamento (CEE) n.º 2377/90 do Conselho, de acordo com a tabela seguinte:

Substância farmacologicamente activa	Resíduo marcador	Espécie animal	LMR	Tecido-alvo	Outras disposições
Amoxicilina	Amoxicilina	Todas as espécies produtoras de alimentos	50 $\mu$ g/kg 50 $\mu$ g/kg 50 $\mu$ g/kg 4 $\mu$ g/kg	Músculo Tecido adiposo Fígado Rim Leite	

## **2. Avaliação dos estudos de depleção de resíduos**

Com o objectivo de obter o levantamento da suspensão das autorizações de introdução no mercado para o Suramox 15% LA e denominação associada Stabox 15% LA, o titular da autorização de introdução no mercado realizou quatro novos estudos de resíduos em bovinos e cinco novos estudos de resíduos em suínos.

### **2.1 Estudos de resíduos em bovinos**

O primeiro estudo de depleção de resíduos em bovinos foi realizado com o objectivo de identificar os pontos temporais a utilizar no estudo referencial de depleção de resíduos. Os resultados do estudo foram utilizados para desenhar o estudo referencial de resíduos, de modo a incluir como pontos temporais ds dias 7, 14, 46 e 57 após a última injeção.

No estudo referencial de resíduos utilizaram-se animais pesados (peso corporal: 600 a 692 kg) (oito machos e oito fêmeas). Os animais receberam 15 mg de amoxicilina/kg pc, correspondendo a 1 ml/10 kg pv, tendo sido necessárias 4 injeções, três das quais de volume máximo (20 ml), tendo o restante sido administrado na quarta injeção. A dose foi repetida após 48 horas. Os animais foram abatidos nos dias 7, 14, 46 e 57 após a última injeção. Todas as amostras foram analisadas para detecção das concentrações de amoxicilina, tendo-se utilizado um método HPLC-MS/MS validado com um limite de quantificação de 25 µg/kg para todos os tecidos. Os níveis de resíduos no tecido adiposo, no fígado, no rim e no músculo que não o do local injeção encontravam-se abaixo do limite de quantificação desde o primeiro ponto temporal (dia 7), à excepção de uma amostra de rim que continha resíduos ao nível do limite de quantificação (25 µg/kg). No local da injeção, observaram-se resíduos acima dos LMR para o músculo em todas as três amostras do núcleo no último ponto temporal testado (dia 57). Em resultado desta observação, foram realizados mais dois estudos de resíduos, medindo-se os níveis de resíduos nos dias 80 e 90.

Nos estudos complementares utilizaram-se animais mais jovens e com pesos muito mais baixos (211 a 249; 206 a 228 kg); em todos os restantes aspectos, os estudos foram conduzidos de modo semelhante ao estudo referencial. Dado o peso dos animais, só estava disponível uma amostra do local de injeção (núcleo e zona envolvente) para a análise, ao contrário do estudo referencial em que existiram três amostras por animal. A utilização de animais mais pesados teria dado uma segurança adicional relativamente aos níveis de resíduos no local da injeção e teria permitido considerar todos os estudos homogéneos. Contudo, existem dados que mostram a depleção dos resíduos de pelo menos um local de injeção que recebeu o volume máximo, pelo que foi possível aceitar os estudos com o objectivo de determinar o intervalo de segurança para a carne de bovinos.

Os resíduos no núcleo do local de injeção também se mantiveram abaixo dos limites de detecção para o músculo (2,1 µg/kg) em todas as amostras após 80 dias e em três amostras após 90 dias, tendo a restante amostra ficado abaixo do limite de quantificação (25 µg/kg).

### **2.2 Determinação de intervalos de segurança para a carne de bovinos**

Os níveis de resíduos no rim, tecido adiposo, fígado e músculo que não o do local de injeção encontravam-se abaixo dos respectivos LMR desde o primeiro ponto (dia 7) testado. Utilizando a “abordagem alternativa”, conforme referido nas linhas directrizes do CVMP “*Note for guidance on the approach towards harmonisation of withdrawal periods*” (Abordagem para a harmonização de intervalos de segurança – EMEA/CVMP/036/95), obteve-se um intervalo de segurança de 8 dias após a adição de 10 % de “factor de incerteza”.

Contudo, o intervalo de segurança real para o produto deve basear-se nos resíduos no local de injeção.

A abordagem estatística, apesar de preferida, não pôde ser utilizada no cálculo do intervalo de segurança para o local de injeção, dada a natureza não homogénea dos estudos demonstrada pelas diferenças de peso, bem como pela forma como foram determinados os níveis de resíduos (3 amostras vs. apenas uma), pelo que se utilizou a “abordagem alternativa”, conforme definido na nota de orientação do CVMP “*Note for guidance on the approach towards harmonisation of withdrawal periods*” (EMEA/CVMP/036/95). O primeiro ponto temporal em que os resíduos se encontravam abaixo dos respectivos LMR foi aos 80 dias em todas as amostras do local de injeção. Considerando que existem dados para um ponto adicional (90 dias) em que os resíduos se encontravam abaixo do limite de quantificação, a adição de um “factor de incerteza” de 10 % foi aceite. Deste modo, estabeleceu-se um intervalo de segurança de 88 dias para os bovinos.

### **2.3 Estudos de resíduos em suínos**

O estudo piloto de depleção de resíduos em suínos foi realizado com o objectivo de identificar os pontos temporais a utilizar no estudo referencial de depleção de resíduos. Os resultados do estudo foram utilizados para desenhar o estudo referencial de resíduos, de modo a incluir como pontos temporais os dias 7, 14, 21 e 27 após a última injeção.

No estudo referencial de resíduos utilizaram-se animais pesados (peso corporal: 66 – 84,5 kg) (oito machos e oito fêmeas). Os animais receberam 15 mg de amoxicilina/kg pv, correspondendo a 1 ml/10 kg pv, tendo sido necessárias 2 injeções, uma das quais de volume máximo (5 ml), tendo o restante sido administrado na segunda injeção. A dose foi repetida após 48 horas. Os animais (2 machos e 2 fêmeas) foram abatidos nos dias 7, 14, 21 e 27 após a última injeção. Todas as amostras foram analisadas para detecção das concentrações de amoxicilina, tendo-se utilizado um método HPLC-MS/MS validado com um limite de quantificação de 25 µg/kg para todos os tecidos. Os níveis de resíduos no tecido adiposo+pele, fígado e músculo que não o do local de injeção encontravam-se abaixo do limite de quantificação desde o primeiro ponto temporal (dia 7), à excepção de uma amostra de rim que apresentou resíduos acima do LMR no primeiro ponto e de outra acima do limite de quantificação. As restantes duas amostras de rim encontravam-se abaixo do limite de quantificação (25 µg/kg). No local da injeção, observaram-se resíduos acima dos LMR para o músculo em pelo menos uma amostra do núcleo no último ponto testado (dia 27). Em resultado desta observação, foram realizados mais três estudos de resíduos, medindo-se os níveis de resíduos nos dias 30, 36, 38 e 46.

Os três estudos complementares foram conduzidos de modo semelhante ao estudo referencial, mas num dos estudos complementares os animais utilizados eram mais jovens e com um peso muito inferior (53 a 59 kg) aos utilizados nos outros estudos, mas todos receberam pelo menos o volume máximo de injeção (5 ml). À excepção de um animal, que após 36 dias apresentava altos níveis de resíduos (amostra do núcleo 339,4 µg/kg), os níveis de resíduos encontravam-se abaixo do LMR após 30, 38 e 46 dias.

### **2.4 Determinação de intervalos de segurança para carne de suínos**

Os níveis de resíduos no tecido adiposo+pele, fígado e músculo que não o do local de injeção encontravam-se abaixo dos respectivos LMR desde o primeiro ponto temporal (dia 7) testado e, no caso dos rins, a partir do segundo ponto (dia 14). Utilizando a “abordagem alternativa”, conforme declarado na linha directriz do CVMP “*Note for guidance on the approach towards harmonisation of withdrawal periods*” (EMEA/CVMP/036/95), obteve-se um intervalo de segurança de 16 dias após a adição de 10 % de “factor de incerteza”.

Contudo, o intervalo de segurança real para o produto deve basear-se nos resíduos no local de injeção.

Não foi possível utilizar a abordagem estatística para o cálculo do intervalo de segurança, uma vez que não se observou aderência ao teste de linearidade logarítmica (teste F), pelo que se utilizou a “abordagem alternativa” conforme definido na nota de orientação do CVMP (EMEA/CVMP/036/95-Final). O primeiro ponto temporal em que os resíduos se encontravam abaixo dos respectivos LMR foi aos 38 dias em todas as amostras do local de injeção. Neste caso considerou-se necessário um adicional “factor de incerteza” de 30%, uma vez que no ponto anterior, apenas 2 dias mais cedo, uma amostra continha resíduos correspondentes a quase 7 vezes o LMR. Estes cálculos conduziram a um intervalo de segurança de 50 dias. Mais provas de adequação deste intervalo de segurança foram dadas pelo facto de, no dia 46, os resíduos se encontrarem abaixo do limite de quantificação em todas as amostras do local de injeção. Deste modo, estabeleceu-se um intervalo de segurança de 50 dias para os suínos.

### 3. Conclusões e recomendações

Após consideração dos novos dados de depleção de resíduos fornecidos com vista ao levantamento da suspensão das autorizações de introdução no mercado para o Suramox 15% LA e denominação associada Stabox 15% LA no que respeita ao estabelecimento de intervalos de segurança para bovinos e suínos, o CVMP concluiu que:

- os novos estudos de depleção de resíduos nos bovinos e nos suínos seguem padrões aceitáveis e, de um modo geral, estão de acordo com as directrizes do CVMP relativamente aos resíduos no local de injeção (EMEA/CVMP/542/03);
- os pontos temporais em que os resíduos no local de injeção se encontravam abaixo do LMR do músculo foram identificados tanto nos bovinos como nos suínos;
- é possível definir um intervalo de segurança tanto para os bovinos, como para os suínos utilizando a “abordagem alternativa”, conforme referido na linha directriz do CVMP “*Note for guidance on the approach towards harmonisation of withdrawal periods*” (EMEA/CVMP/036/95);
- pode agora ser estabelecido um intervalo de segurança de 88 dias para a carne de bovinos e de 50 dias para a carne de suínos.

O Comité dos Medicamentos para Uso Veterinário (CVMP) recomenda, por conseguinte, o levantamento da suspensão das autorizações de introdução no mercado para o Suramox 15% LA e denominação associada Stabox 15% LA, e a alteração das autorizações de introdução no mercado de modo a definir os intervalos de segurança de acordo com o acima referido.

**ANEXO III**  
**RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO**  
**ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO**



## **RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO**

## 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Suramox 15% LA, suspensão injectável

## 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

### Substância activa:

Amoxicilina micronizada                      150.0 mg  
(sob a forma trihidratada)

### Excipiente:

Álcool benzílico                                  35.0 mg

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1

## 3. FORMA FARMACÊUTICA

Suspensão injectável

## 4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

### 4.1 Espécie(s)-alvo

Bovinos e suínos

### 4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Bovinos: Tratamento de infecções respiratórias causadas por *Pasteurella multocida* e *Mannheimia haemolytica*.

Suínos: Tratamento de infecções respiratórias causadas por *Pasteurella multocida*.

### 4.3 Contra-indicações

Não administrar a animais com hipersensibilidade conhecida à penicilina ou às outras substâncias  $\beta$ -lactâmicas.

Não administrar a coelhos, cobaios, hamsters ou gerbilos.

Não administrar em casos de resistência conhecida à amoxicilina.

### 4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

Nenhumas.

### 4.5 Precauções especiais de utilização

#### Precauções especiais para utilização em animais

Agitar bem antes de administrar.

Devem ser cumpridas as precauções assépticas.

Em caso de reacção alérgica, o tratamento deve ser imediatamente interrompido.

O regime de dosagem deve ser cuidadosamente determinado nos animais com insuficiência hepática e renal.

A administração incorrecta do medicamento pode aumentar a prevalência de bactérias resistentes à amoxicilina.

A administração do medicamento deve ser baseada em testes de susceptibilidade e ter em consideração as políticas antimicrobianas locais e oficiais.

A terapia antibacteriana de espectro reduzido deve ser utilizada no tratamento de primeira linha onde o teste de susceptibilidade possa ser eficaz.

#### **Precauções especiais que devem ser tomadas pela pessoa que administra o medicamento aos animais**

As penicilinas e cefalosporinas podem causar hipersensibilidade (alergias) após injeção, inalação, ingestão ou contacto com os olhos. A hipersensibilidade às penicilinas pode conduzir a reacções cruzadas com as cefalosporinas e vice-versa. As reacções alérgicas a estas substâncias podem por vezes, ser sérias.

Não manipular este medicamento se sabe que é sensível a ele ou se tiver recebido instruções para não usar este medicamento.

Em caso de contacto accidental com os olhos, lavar imediatamente com bastante água.

Se após exposição ao medicamento desenvolver sintomas tais como erupção cutânea, deve procurar aconselhamento médico e explicar os sintomas. O aparecimento de sintomas mais graves como edema da face, lábios ou olhos ou dificuldade respiratória requer cuidados médicos urgentes.

#### **4.6 Reacções adversas (frequência e gravidade)**

Podem ser observadas reacções de hipersensibilidade não relacionadas com a dose bem como reacções alérgicas, cutâneas e anafilácticas.

#### **4.7 Utilização durante a gestação, a lactação e a postura de ovos**

Estudos de laboratório efectuados em ratos e coelhos não revelaram ocorrência de quaisquer efeitos teratogénicos, embriotóxicos ou maternotóxicos da amoxicilina. A segurança do medicamento veterinário não foi determinada nas espécies-alvo gestantes e lactantes. Nestes casos, deve ser administrado apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo veterinário responsável.

#### **4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interacção**

O efeito bactericida da amoxicilina é neutralizado pela administração simultânea de medicamentos que actuam como bacteriostáticos (macrólidos, sulfonómidas e tetraciclinas).

#### **4.9 Posologia e via de administração**

Injeção intramuscular (bovinos, suínos).

Bovinos e suínos: Administrar duas doses de 15 mg de amoxicilina/kg pc, sob a forma trihidratada, (equivalente a 1 ml de Suramox 15% LA/10 kg pc) com um intervalo de 48 horas.

Agitar bem antes de administrar.

Recomenda-se que o volume máximo administrado na região da injeção não exceda 20 ml em bovinos e 5 ml nos suínos.

#### **4.10 Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), se necessário**

Não existe informação.

#### 4.11 Intervalo(s) de segurança

Carne e vísceras:

- Bovinos: 88 dias

- Suínos: 50 dias

- Leite: 2,5 dias

### 5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS IMUNOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Penicilinas de amplo espectro

Código ATCVet: QJ01CA04

#### 5.1 Propriedades farmacodinâmicas

A amoxicilina pertence à família de antibióticos  $\beta$ -lactâmicos. A sua estrutura contém um anel  $\beta$ -lactâmico e um anel tiazolidínico que são comuns em todas as penicilinas. A amoxicilina é eficaz contra as bactérias Gram-positivas ou Gram-negativas sensíveis.

Os antibióticos  $\beta$ -lactâmicos inibem a síntese da parede celular bacteriana uma vez que interferem na fase final da síntese dos peptidoglicanos. Eles impedem a actividade das enzimas transpeptidases que catalisam a ligação cruzada das unidades de polímero denominado peptídeoglicano que constituem a parede celular. Estes exercem unicamente uma acção bactericida nas células em crescimento.

A amoxicilina pode ser decomposta pelas  $\beta$ -lactamases produzidas por algumas estirpes bacterianas.

Um outro modo possível de resistência aos antibióticos  $\beta$ -lactâmicos pode ser associado às mutações cromossómicas das bactérias resultantes da modificação das proteínas de ligação da penicilina (PBP) ou à alteração da permeabilidade celular dos medicamentos  $\beta$ -lactâmicos. Devido à sua natureza, estas mutações cromossómicas tendem a ser relativamente lentas em termos de desenvolvimento e ocorrem principalmente por transmissão vertical. Foi reportada resistência à *Escherichia coli*.

#### 5.2 Propriedades farmacocinéticas

Após a administração intramuscular, a amoxicilina é bem absorvida e distribuída nos tecidos.

Após uma única administração intramuscular de 15 mg/kg do medicamento nos suínos, a concentração plasmática máxima da amoxicilina de 3,78  $\mu$ g/ml é alcançada em 0,77 horas. A semivida média de eliminação é de 7 horas.

Após uma única administração intramuscular de 15 mg/kg do medicamento no gado bovino, a concentração plasmática máxima da amoxicilina de 2,93  $\mu$ g/ml é alcançada em 1,65 horas. A semivida média de eliminação é de 12 horas.

O principal modo de eliminação da amoxicilina é através da urina.

### 6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

#### 6.1 Lista de excipientes

Álcool benzílico

Ácido esteárico

Estereato de alumínio

Dicaprato/dicaprilato de propilenoglicol

## **6.2 Incompatibilidades**

Não aplicável

## **6.3 Prazo de validade**

24 meses.

Prazo de validade do medicamento veterinário após a primeira abertura do recipiente: 28 dias.

## **6.4 Precauções especiais de conservação**

Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

## **6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário**

Frascos de tereftalato de polietileno (PET) com rolhas de borracha e tampas de alumínio.

### Apresentações do medicamento:

Embalagem com um frasco de 125 ml

Embalagem com um frasco de 250 ml

Embalagem com um frasco de 500 ml

## **6.6 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos derivados da utilização desses medicamentos**

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus resíduos devem ser eliminados de acordo com os requisitos locais.

## **7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

VIRBAC S.A.

1ère Avenue - 2065 m - L.I.D.

06516 CARROS CEDEX

FRANÇA

## **8. NÚMERO(S) DE REGISTO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

## **9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO**

<{DD/MM/AAAA}> <{DD mês AAAA}>

## **10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO**

{MM/AAAA} ou <mês AAAA>

## **PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO**

Não aplicável.

## **A. ROTULAGEM**

## INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

**EMBALAGEM de 125, 250 ou 500 ml**

### 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Suramox 15% LA, suspensão injectável  
Amoxicilina

### 2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Amoxicilina micronizada (sob a forma trihidratada) 150.0 mg/ml  
Excipiente: Álcool benzílico 35.0 mg/ml

### 3. FORMA FARMACÊUTICA

Suspensão injectável

### 4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

Embalagem com um frasco de 125 ml  
Embalagem com um frasco de 250 ml  
Embalagem com um frasco de 500 ml

### 5. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos e suínos

### 6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Bovinos: Tratamento de infecções respiratórias causadas por *Pasteurella multocida* e *Mannheimia haemolytica*.

Suínos: Tratamento de infecções respiratórias causadas por *Pasteurella multocida*.

### 7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Antes de administrar, leia o folheto informativo.

Administração intramuscular (bovinos, suínos).

Bovinos e suínos: Administrar duas doses de 15 mg de amoxicilina/kg pc, sob a forma trihidratada, (equivalente a 1 ml de Suramox 15% LA/10 kg pc) com um intervalo de 48 horas.

Agitar bem antes de administrar.

Recomenda-se que o volume máximo administrado na região da injeção não exceda 20 ml em bovinos e 5 ml nos suínos.

## **8. INTERVALO DE SEGURANÇA**

Carne e vísceras:

- Bovinos: 88 dias
- Suínos: 50 dias

- Leite: 2,5 dias

## **9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO**

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

A injeção acidental é perigosa – antes de utilizar o medicamento, leia o folheto

## **10. PRAZO DE VALIDADE**

<VAL {mês/ano}>

Prazo de validade após a primeira abertura do recipiente: 28 dias

## **11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

## **12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS RESÍDUOS, SE FOR CASO DISSO**

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus resíduos devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

## **13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAMENTE À UTILIZAÇÃO SEGURA E EFICAZ DO MEDICAMENTO, se for caso disso**

Apenas para o tratamento de animais - medicamento veterinário sujeito a receita médica veterinária.

## **14. MENÇÃO “MANTER FORA DO ALCANCE E DA VISTA DAS CRIANÇAS”**

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

## **15. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

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

## **16. NÚMERO(S) DE REGISTO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

## **17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO**

Lote {número}



**INFORMAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**  
**Frasco de 125, 250 ou 500 ml**

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Suramox 15% LA, suspensão injectável  
Amoxicilina

**2. QUANTIDADE DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ACTIVA(S)**

Amoxicilina micronizada (sob a forma trihidratada) 150.0 mg/ml

**3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES**

Frasco de 125, 250 ou 500 ml.

**4. ESPÉCIES-ALVO**

Bovinos e suínos

**5. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)**

Bovinos: Tratamento de infecções respiratórias causadas por *Pasteurella multocida* e *Mannheimia haemolytica*.

Suínos: Tratamento de infecções respiratórias causadas por *Pasteurella multocida*.

**6. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO**

Injecção intramuscular

**7. INTERVALO DE SEGURANÇA**

Carne e vísceras:

- Bovinos: 88 dias

- Suínos: 50 dias

- Leite: 2,5 dias

**8. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO**

Lote {número}

**9. PRAZO DE VALIDADE**

<VAL {mês/ano}>

Prazo de validade após a primeira abertura do recipiente: 28 dias.

**8. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”**

Exclusivamente para uso veterinário.

**9. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

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

**10. NÚMERO(S) DE REGISTO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

## **B. FOLHETO INFORMATIVO**

**FOLHETO INFORMATIVO**  
**Suramox 15% LA, suspensão injectável**

**1. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE, SE FOREM DIFERENTES**

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

**2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Suramox 15% LA, suspensão injectável  
Amoxicilina

**3. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ACTIVA(S) E OUTRA(S) SUBSTÂNCIA(S)**

Amoxicilina micronizada (sob a forma trihidratada) 150.0 mg/ml  
Excipiente: Álcool benzílico 35.0 mg/ml

**4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)**

Bovinos: Tratamento de infecções respiratórias causadas por *Pasteurella multocida* e *Mannheimia haemolytica*.

Suínos: Tratamento de infecções respiratórias causadas por *Pasteurella multocida*.

**5. CONTRA-INDICAÇÕES**

Não administrar em animais com hipersensibilidade conhecida à penicilina ou às outras substâncias  $\beta$ -lactâmicas.

Não administrar a coelhos, cobaios, hamsters ou gerbilos.

Não administrar em casos de resistência conhecida à amoxicilina.

**6. REACÇÕES ADVERSAS**

Podem ser observadas reacções de hipersensibilidade não relacionadas com a dose bem como reacções alérgicas, cutâneas e anafilácticas.

Caso detecte efeitos graves ou outros efeitos não mencionados neste folheto, informe o médico veterinário.

**7. ESPÉCIES-ALVO**

Bovinos e suínos

## **8. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA(S) E MODO DE ADMINISTRAÇÃO**

Injecção intramuscular (bovinos, suínos).

Bovinos e suínos: Administrar duas doses de 15 mg de amoxicilina/kg pc, sob a forma trihidratada, (equivalente a 1 ml de Suramox 15% LA/10 kg pc) com um intervalo de 48 horas.

## **9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRECTA**

Agitar bem antes de administrar.

Recomenda-se que o volume máximo administrado na região da injecção não exceda 20 ml em bovinos e 5 ml nos suínos.

## **10. INTERVALO DE SEGURANÇA**

Carne e vísceras:

- Bovinos: 88 dias  
- Suínos: 50 dias

- Leite: 2,5 dias

## **11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Prazo de validade após a primeira abertura do recipiente: 28 dias.

## **12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)**

### **Precauções especiais para utilização em animais**

Agitar bem antes de administrar.

Devem ser cumpridas as precauções assépticas.

Em caso de reacção alérgica, o tratamento deve ser imediatamente interrompido.

A utilização do medicamento deve ser baseada em testes de susceptibilidade e ter em consideração as políticas antimicrobianas locais e oficiais.

Nos animais com insuficiência hepática e renal, o regime de dosagem deve ser cuidadosamente determinado.

A administração incorrecta do medicamento pode aumentar a prevalência das bactérias resistentes à amoxicilina.

A administração deste medicamento deve basear-se em testes de susceptibilidade e ter em consideração as políticas antimicrobianas locais e oficiais.

A terapia antibacteriana de espectro reduzido deve ser utilizada no tratamento de primeira linha onde o teste de susceptibilidade possa ser eficaz.

### **Precauções especiais que devem ser tomadas pela pessoa que administra o medicamento aos animais**

As penicilinas e cefalosporinas podem causar hipersensibilidade (alergias) após injecção, inalação, ingestão ou contacto com os olhos. A hipersensibilidade às penicilinas pode conduzir a reacções cruzadas com as cefalosporinas e vice-versa. As reacções alérgicas a estas substâncias podem por vezes, ser sérias.

Não manipular este medicamento se sabe que é sensível a ele ou se tiver recebido instruções para não usar este medicamento.

Em caso de contacto acidental com os olhos, lavar imediatamente com bastante água.

Se após exposição ao medicamento desenvolver sintomas tais como erupção cutânea, deve procurar aconselhamento médico e explicar os sintomas. O aparecimento de sintomas mais graves como edema da face, lábios ou olhos ou dificuldade respiratória requer cuidados médicos urgentes.

#### **Utilização durante a gestação ou lactação**

Estudos de laboratório em ratos e coelhos não revelaram ocorrência de quaisquer efeitos teratogénicos, embriotóxicos ou maternotóxicos da amoxicilina. A segurança do medicamento veterinário não foi determinada nas espécies-alvo gestantes e lactantes. Nestes casos, deve ser administrado apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo veterinário responsável.

#### **Interações medicamentosas e outras formas de interacção**

O efeito bactericida da amoxicilina é neutralizado pela administração simultânea de medicamentos que actuam como bacteriostáticos (macrólidos, sulfonamidas e tetraciclínas).

#### **13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS RESÍDUOS, SE FOR CASO DISSO**

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus resíduos devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

#### **14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO**

#### **15. OUTRAS INFORMAÇÕES**

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.