

ANEXA I

**LISTA DENUMIRILOR, FORMELOR FARMACEUTICE, CONCENTRAȚIILOR,
SPECIILOR DE ANIMALE, FRECVENȚEI ȘI CĂILOR DE ADMINISTRARE, DOZELOR
RECOMANDATE, PERIOADELOR DE RETRAGERE ȘI DEȚINĂTORILOR
AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ÎN STATELE MEMBRE PREVĂZUTE DE
RECOMANDARE**

Stat membru	Compania deținătoare a autorizației de comercializare:	Denumire inventată	Forma farmaceutică	Concentrație	Specii animale	Frecvență și cale de administrare	Doza recomandată	Perioada de eliminare (carne și lapte)
Republica Cehă	Virbac S.A. Iere Avenue 2056 M Lid 06516 Carros Cedex Franța	Suramox 15% LA	Suspensie injectabilă	150 mg/ml	Bovine, porci	Două injecții intramusculare la interval de 48 de ore	15 mg amoxicilină/kg corp (echivalentul a 1 ml/kg corp)	Carne și organe comestibile: Bovine: 58 de zile Porci: 35 de zile Lapte: 2,5 zile
Spania ¹	Virbac S.A. Iere Avenue 2056 M Lid 06516 Carros Cedex Franța	Stabox 15% LA	Suspensie injectabilă	150 mg/ml	Bovine, porci	Două injecții intramusculare la interval de 48 de ore	15 mg amoxicilină/kg corp (echivalentul a 1ml/10 kg)	Carne și organe comestibile: Bovine: 58 de zile Porci: 35 de zile Lapte: 2,5 zile
Italia	Virbac S.A. Iere Avenue 2056 M Lid 06516 Carros Cedex Franța	Stabox 15% LA	Suspensie injectabilă	150 mg/ml	Bovine, porci	Două injecții intramusculare la interval de 48 de ore	15 mg amoxicilină/kg corp (echivalentul a 1ml/10 kg)	Carne și organe comestibile: Bovine: 58 de zile Porci: 35 de zile Lapte: 2,5 zile
Franța ²	Virbac S.A. Iere Avenue 2056 M Lid 06516 Carros Cedex Franța	Suramox 15% LA	Suspensie injectabilă	150 mg/ml	Bovine, porci	Două injecții intramusculare la interval de 48 de ore	15 mg amoxicilină/kg corp (echivalentul a 1 ml/10kg)	Carne și organe comestibile: Bovine: 58 de zile Porci: 35 de zile Lapte: 2,5 zile

¹ Autorizația de comercializare nu a fost acordată

² Stat membru de referință pentru procedura de recunoaștere reciprocă

ANEXA II
CONCLUZII ȘTIINȚIFICE

CONCLUZII ȘTIINȚIFICE

REZUMATUL GENERAL AL EVALUĂRII ȘTIINȚIFICE REFERITOARE LA DATELE REFERITOARE LA REZIDUURI PENTRU SURAMOX 15% LA ȘI DENUMIREA ASOCIATĂ STABOX 15% LA, ÎNAINȚATE CĂTRE CVMP CA URMARE A SESIZĂRII ÎN BAZA ARTICOLULUI 35, PENTRU SUSPENDAREA AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

1. Introducere

Suramox 15% LA și denumirea sa asociată, Stabox 15% LA, se prezintă sub formă de suspensie injectabilă care conține amoxicilină, un antibiotic β -lactamic, aparținând grupului penicilinelor și care are ca scop tratamentul infecțiilor respiratorii cauzate de *Pasteurella multocida* și *Mannheimia haemolytica* la bovine, și pentru tratamentul infecțiilor respiratorii induse de *Pasteurella multocida* la porcine. La ambele specii, produsul se administrează intramuscular în doze de 15 mg amoxicilină/kgc (echivalent la 1 ml de Suramox 15% LA/10 kgc) de două ori, la intervale de 48 ore.

Amoxicilina a fost evaluată anterior de CVMP alături de alte peniciline pentru a stabili valorile limitelor maxime de reziduuri (LMR). Totuși, aportul zilnic acceptat (ADI) pentru peniciline nu a fost stabilit.

Benzilpenicilina a fost evaluată de Comitetul mixt de experți FAO/OMS pentru aditivi alimentari (JECFA) în cadrul celei de a 36-a reuniuni, din 1990. Au fost revizuite mai multe cazuri de reacții alergice la pacienți umani datorate ingestiei de alimente care conțineau reziduuri de penicilină. Au fost de asemenea raportate în literatura de specialitate cazuri noi, indisponibile JECFA. A fost evident faptul că reziduurile de penicilină au provocat consumatorilor reacții alergice și că unele dintre aceste reacții au fost severe. Conștientizând existența unor cazuri de reacții alergice la doze foarte mici, JECFA a recomandat ca aportul zilnic de benzilpenicilină provenită din alimentație să fie menținut la cote cât mai reduse, în orice caz fără a depăși 30 μ g de substanță de bază pe persoană.

În stabilirea limitelor maxime de reziduuri (LMR) pentru peniciline, CVMP a adoptat aceeași abordare ca și Comitetul mixt de experți al FAO/OMS pentru aditivi alimentari (JECFA). CVMP a stabilit limita maximă de reziduuri astfel încât aportul pentru consumator din toate sursele alimentare să nu depășească pragul de 30 μ g.

Pe baza acestor date, limitele maxime de reziduuri pentru amoxicilină și alte peniciline au fost propuse de CVMP, iar amoxicilina este în prezent inclusă în Anexa I a Regulamentului Consiliului (CEE) nr. 2377/90, în conformitate cu următorul tabel:

Substanța farmacologică activă	Reziduu marker	Specii de animale	Limite maxime de reziduuri	Țesuturi țintă	Alte prevederi
Amoxicilină	Amoxicilină	Toate speciile de interes economic	50 μ g/kg 50 μ g/kg 50 μ g/kg 50 μ g/kg 4 μ g/kg	Mușchi Grăsime Ficat Rinichi Lapte	

2. Evaluarea studiilor de depleție a reziduurilor

Pentru a obține ridicarea suspendării autorizației de comercializare pentru Suramox 15% LA și denumirea asociată Stabox 15% LA, deținătorul autorizației de comercializare a efectuat patru noi studii referitoare la reziduuri la bovine și cinci noi studii referitoare la reziduuri la porcine.

2.1 Studii referitoare la reziduuri la bovine

Primul studiu de depleție a reziduurilor la bovine a fost efectuat pentru a identifica intervalele de sacrificare care să fie utilizate în studiul pivot de depleție a reziduurilor. Rezultatele studiului au fost folosite pentru a concepe studiul pivot referitor la reziduuri bazat pe intervale de sacrificare situate la 7, 14, 46 și 57 zile de la ultima injectare.

În studiul-pivot referitor la reziduuri au fost folosite animale adulte (greutate corporală: 600-692 kg) (opt masculi și opt femele). Animalele au primit 15 mg amoxicilină/kgc, corespunzător la 1 ml/10 kgc care necesitau 4 injecții, trei dintre acestea fiind la volumul maxim (20 ml) iar restul fiind administrat la a patra injectare. Dozele au fost repetate la 48 ore. Animalele au fost sacrificate la 7, 14, 46 și 57 de zile de la ultima injectare. La toate mostrele prelevate au fost analizate concentrațiile de amoxicilină folosind o metodă validată HPLC-MS/MS cu limita de cuantificare de 25 μg/kg pentru toate țesuturile. Nivelul reziduurilor din grăsime, ficat, rinichi și mușchi (diferit de locul injectării) au fost sub limitele de cuantificare la primul interval de sacrificare (7 zile) cu excepția unei singure mostre de țesut renal care conținea reziduuri la valoarea limitei de cuantificare (25 μg/kg). La locul de injectare, au fost identificate reziduuri cu valori peste limitele maxime de reziduuri pentru mușchi în trei mostre centrale la ultimul interval de sacrificare testat (57 de zile) și prin urmare au fost efectuate două alte studii referitoare la reziduuri, pentru determinarea valorilor reziduurilor la 80 și respectiv 90 de zile.

În studiile complementare au fost folosite animale mai tinere, care cântăreau mult mai puțin (211-249 kg; 206-228 kg); din toate celelalte puncte de vedere, studiile au fost efectuate de o manieră similară studiilor pivot. Dată fiind greutatea animalelor, a fost disponibilă pentru analize o singură mostră de la locul de injectare (aria centrală și zonele învecinate), spre deosebire de studiul pivot, în care au fost prelevate câte trei mostre pentru fiecare animal. Folosirea unor animale adulte ar fi oferit asigurări suplimentare asupra valorilor reziduurilor la locul de injectare și ar fi făcut celelalte studii omogene. Totuși, există date care demonstrează depleția reziduurilor de la cel puțin un loc de injectare care primise volumul maxim și, prin urmare, studiile pot fi acceptate pentru stabilirea timpului de așteptare la carnea de bovine.

Reziduurile din aria centrală a zonei de injectare și țesuturile învecinate au rămas sub limita de detecție în mușchi (2,1 μg/kg) în toate mostrele la 80 de zile și în trei mostre după 90 de zile, ultima mostră fiind sub limita de cuantificare (25 μg/kg).

2.2 Determinarea perioadelor de așteptare la carnea de bovine

Valorile reziduale în rinichi, grăsime, ficat și mușchi (diferit de locul injectării) s-au situat sub limitele maxime de reziduuri aferente pentru primul interval de sacrificare testat (7 zile). Folosind metoda „abordării alternative” conform indicațiilor din Nota orientativă a CVMP privind abordarea în scopul armonizării perioadelor de așteptare (EMEA/CVMP/036/95), se ajunge la o perioadă de așteptare de 8 zile, după adăugarea unui „factor de incertitudine” de 10%.

Cu toate acestea, perioada reală de așteptare pentru produs va fi bazată pe reziduurile depistate la locul injectării.

Abordarea statistică, deși preferată, nu a putut fi utilizată pentru calculul perioadei de așteptare la locul injectării datorită naturii neomogene a studiilor, demonstrată de diferențele de greutate, precum și de metoda de determinare a valorilor reziduurilor (3 mostre versus o singură mostră), și prin urmare a fost folosită metoda „abordării alternative” conform indicațiilor din Nota orientativă a CVMP privind abordarea în scopul armonizării perioadelor de așteptare (EMEA/CVMP/036/95). Primul interval de sacrificare la care valorile reziduurilor s-au plasat în afara limitelor maxime de reziduuri stabilite a fost la 80 de zile pentru mostrele prelevate de la locul injectării. Luând în considerare faptul că există date pentru un interval de sacrificare suplimentar (90 de zile), la care valorile reziduurilor au fost sub limita de cuantificare, introducerea unui factor de incertitudine de 10% a fost acceptată. Prin urmare a fost stabilită o perioadă de așteptare de 88 zile pentru bovine.

2.3 Studii referitoare la reziduuri la porcine

Studiul pilot de depleție a reziduurilor la porcine a fost efectuat pentru a identifica intervalele de sacrificare care să fie utilizate în studiul pivot de depleție a reziduurilor. Rezultatele studiului au fost folosite pentru a concepe studiul pivot referitor la reziduuri bazat pe intervale de sacrificare situate la 7, 14, 21 și 27 de zile de la ultima injectare.

În studiul-pivot referitor la reziduuri au fost folosite animale adulte (greutate corporală: 66-84,5 kg) (opt masculi și opt femele). Animalele au primit 15 mg amoxicilină/kg corp, corespunzător la 1 ml/10 kg corp care necesitau 2 injecții, una dintre ele fiind la volumul maxim (5 ml), iar restul fiind administrat la a doua injecție. Dozele au fost repetate la 48 de ore. Animalele (2 masculi și 2 femele) au fost sacrificate la 7, 14, 21 și 27 de zile de la ultima injecție. La toate mostrele au fost analizate concentrațiile de amoxicilină folosind o metodă validată HPLC-MS/MS cu limita de cuantificare de 25 μg/kg pentru toate țesuturile. Nivelul reziduurilor din grăsime și piele, ficat și mușchi (diferit de locul injectării) au fost sub limitele de cuantificare la primul interval de sacrificare (7 zile), cu excepția unei singure mostre de țesut renal care conținea reziduuri peste valoarea limitei maxime de reziduuri la primul interval de sacrificare și a unei alte mostre care conținea reziduuri peste limita de cuantificare. Celelalte două mostre de țesut renal au fost sub limita de cuantificare (25 μg/kg). La locul injectării, au fost identificate reziduuri cu valori peste limitele maxime de reziduuri pentru mușchi în cel puțin o mostră centrală la ultimul interval de sacrificare testat (27 de zile) și, prin urmare, au fost efectuate trei alte studii referitoare la reziduuri, care au măsurat valorile reziduurilor la 30, 36, 38 și respectiv 46 de zile.

Au mai fost efectuate trei studii complementare, de o manieră similară cu studiul pivot, dar în unul dintre cele trei studii complementare animalele au fost tinere, cântărind mult mai puțin (53-59 kg) decât animalele care au fost utilizate în celelalte studii, dar nu au primit toate cel puțin volumul maxim de injecție (5 ml). Cu excepția unui animal care a prezentat valori reziduale mari (339,4 μg/kg în mostra centrală) după 30 de zile, valorile reziduurilor au fost sub limita maximă de reziduuri după 30, 38 și 46 de zile.

2.4 Determinarea perioadelor de așteptare la carnea de porc

Valorile reziduale în piele și grăsime, ficat și mușchi (alta decât locul injectării) s-au situat sub limitele maxime de reziduuri aferente încă de la primul interval de sacrificare testat (7 zile), iar cele pentru rinichi, de la cel de-al doilea interval de sacrificare (14 zile). Folosind metoda „abordării alternative” conform indicațiilor din Nota orientativă a CVMP privind abordarea în scopul armonizării perioadelor de așteptare (EMEA/CVMP/036/95), se ajunge la o perioadă de așteptare de 16 zile, după adăugarea unui „factor de incertitudine” de 10%.

Cu toate acestea, perioada reală de așteptare pentru produs va fi bazată pe reziduurile depistate la locul injectării.

Metoda statistică nu a putut fi folosită pentru calculul perioadei de așteptare, deoarece testul de liniaritate logaritmică (testul F) nu a fost respectat și prin urmare a fost folosită „abordarea alternativă” precizată în Nota orientativă CVMP (EMEA/CVMP/036/95-Final). Primul interval de sacrificare la care valorile reziduurilor s-au plasat în afara limitelor maxime de reziduuri stabilite a fost la 38 de zile pentru toate mostrele prelevate de la locul injectării. Marja de siguranță de 30% a fost considerată necesară în acest caz, deoarece la intervalul de sacrificare anterior, care fusese cu doar 2 zile înainte, una dintre mostre conținea reziduuri de aproape 7 ori mai mari decât limita maximă de reziduuri. Aceasta a condus la o perioadă de așteptare de 50 de zile. Dovezi suplimentare în sprijinul justificării acestor perioade de așteptare sunt furnizate de faptul că, la 46 zile, toate valorile reziduurilor au fost mult sub limita de cuantificare la toate mostrele de la locul injectării. Prin urmare, a fost stabilită o perioadă de așteptare de 50 de zile pentru porcine.

3. Concluzii și recomandări

Luând în considerare noile date de depleție a reziduurilor furnizate pentru ridicarea suspendării autorizației de comercializare pentru Suramox 15% LA și denumirea asociată Stabox 15% LA, referitoare la stabilirea unor perioade de așteptare pentru bovine și porcine, CVMP a concluzionat că:

- noile studii de depleție a reziduurilor la bovine și porcine au fost realizate la standarde acceptabile și sunt în mare parte conforme cu Ghidul CVMP privind reziduurile permise la locul injectării (EMEA/CVMP/542/03);
- intervalele de sacrificare la care valorile reziduurilor la locul injectării au fost sub limita maximă de reziduuri în mușchi au fost identificate atât pentru bovine, cât și pentru porcine;
- perioada de așteptare înainte de sacrificare se poate stabili atât pentru bovine, cât și pentru porcine, folosind „abordarea alternativă” descrisă în Nota orientativă a CVMP privind abordarea în scopul armonizării perioadelor de așteptare (EMEA/CVMP/036/95);
- perioada de așteptare înainte de sacrificare a fost stabilită la 88 zile pentru carnea de bovine și respectiv la 50 zile pentru carnea de porc.

Prin urmare, Comitetul pentru Produse Medicinale de Uz Veterinar a recomandat ridicarea suspendării autorizației de comercializare pentru Suramox 15% LA și denumirea sa asociată Stabox 15% LA și modificarea autorizațiilor de comercializare pentru a stabili noile perioade de așteptare menționate anterior.

ANEXA III
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI,
ETICHETARE ȘI PROSPECT

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Suramox 15% LA, suspensie pentru injecție

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml. conține:

Substanță activă:

Amoxicilină micronizată 150,0 mg
(ca trihidrat)

Excipient:

Alcool benzilic 35,0 mg

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie pentru injecție

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Vite și porci

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Vite: Tratarea infecțiilor respiratorii cauzate de *Pasteurella multocida* și *Mannheimia haemolytica*.

Porci: Tratarea infecțiilor respiratorii cauzate de *Pasteurella multocida*.

4.3 Contraindicații

Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate cunoscută la penicilină sau alte substanțe din grupa β -lactaminelor.

Nu se utilizează pentru iepuri, porci de guinea, hamsteri sau gerbili.

Nu se utilizează în caz de rezistență cunoscută la amoxicilină.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu există.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

A se agita bine înainte de utilizare.

Trebuie luate măsuri aseptice de precauție stricte.

În cazul producerii unei reacții alergice, tratamentul trebuie întrerupt imediat.

La animalele cu insuficiență renală și hepatică, regimul de dozaj trebuie evaluat cu atenție.

Folosirea neadecvată a produsului poate crește răspândirea bacteriilor rezistente la amoxicilină.

Utilizarea produsului trebuie să fie bazată pe teste de sensibilitate și trebuie luate în considerare politicile oficiale și locale antimicrobiene.

Trebuie utilizată o terapie antibacteriană cu spectru restrâns pentru tratamentul inițial în cazurile în care testele de sensibilitate indică eficacitatea probabilă a acestei abordări.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Penicilinele și cefalosporinele pot cauza hipersensibilitate (alergie) ca urmare a injectării, inhalării, ingestiei sau contactului cu pielea. Hipersensibilitatea la peniciline poate conduce la reacții adverse la cefalosporine și invers. Reacțiile alergice la aceste substanțe uneori pot fi foarte grave.

Nu manipulați acest produs dacă știți că sunteți alergic sau dacă ați fost sfătuit să nu lucrați cu astfel de preparate.

În caz de contact accidental cu ochii, clătiți imediat cu cantități mari de apă.

Dacă în urma expunerii la substanță apar simptome de tipul urticariei, solicitați sfatul medicului și prezentați medicului acest avertisment. Umflarea feței, a buzelor sau a ochilor sau dificultățile de respirație sunt simptome grave și necesită îngrijire medicală de urgență.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Pot apărea reacții de hipersensibilitate care nu au legătură cu dozajul. Se pot produce reacții alergice, urticarii, anafilaxie.

4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Cercetările efectuate pe animale de laborator (șobolani, șoareci) nu au demonstrat efecte teratogene, fetotoxice, materno-toxice al amoxicilinei. Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost evaluată pentru speciile țintă pe durata gestației și lactației. În aceste cazuri, se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Efectul bactericid al amoxicilinei este neutralizat de utilizarea simultană a farmaceuticelor cu efect bacteriostatic (macrolide, sulfonamide și tetraciline).

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Injecție intramusculară (vite, porci).

Vite și porci: A se administra 15 mg de amoxicilină (ca trihidrat) pe kg de masă corporală, echivalent cu 1 ml pe 10 kg, de două ori la interval de 48 de ore.

A se agita bine înainte de utilizare.

Se recomandă ca volumul maxim administrat la o injecție să nu depășească 20 ml la vite și 5 ml la porci.

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

Nu există date disponibile.

4.11 Timp de așteptare

Carne și organe:

- Vite: 88 zile

- Porci: 50 zile

- Lapte: 2,5 zile

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: peniciline cu spectru extins

Codul veterinar ATC: QJ01CA04

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Amoxicilina aparține familiei de antibiotice β -lactamice. Structura sa include inelul β -lactamic și inelul tiazolidină, care se regăsesc în toate penicilinele. Amoxicilina este activă împotriva bacteriilor sensibile Gram pozitive și Gram negative.

Antibioticele β -lactamice împiedică sinteza pereților celulelor bacteriilor, intervenind în faza finală a sintezei peptidoglicanului. Ele împiedică activitatea enzimelor transpeptidaze care sunt catalizatoare ale legăturilor încrucișate între unitățile polimerice de glicopeptide care formează pereții celulelor. Ele exercită o acțiune bactericidă doar asupra celulelor în creștere.

Amoxicilina se poate dezintegra sub influența β -lactamazelor produse de unele tulpini de bacterii.

Un alt posibil mod de rezistență la antibioticele β -lactamice poate fi asociat cu mutații cromozomice ale bacteriilor, care conduc fie la modificarea proteinelor care leagă penicilinele sau în modificări ale permeabilității celulare la β -lactamine. Prin natura lor, aceste mutații cromozomice tind să fie relativ lente în dezvoltare și se produc îndeosebi prin transmisie verticală. A fost raportată și rezistența la *Escherichia coli*.

5.2 Particularități farmacocinetice

După administrarea intramusculară, amoxicilina este bine absorbită și distribuită în țesuturi.

După o unică administrare intramusculară a produsului, în cantitate de 15 mg/kg la porci, concentrația maximă a amoxicilinei atinge o medie de 3,78 μ g/ml la 0,77 de ore după dozare. Media timpului de înjumătățire prin eliminare este de 7 ore.

După o unică administrare intramusculară a produsului, în cantitate de 15 mg/kg la vite, concentrația maximă a amoxicilinei atinge o medie de 2,93 μ g/ml la 1,64 de ore după dozare. Media timpului de înjumătățire prin eliminare de 7 ore.

Principala cale de eliminare a amoxicilinei este prin urină.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Alcool benzilic

Acid stearic

Stearat de aluminiu

Propilen glicol dicaprilat

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul

6.3 Perioadă de valabilitate

24 luni.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile.

6.4. Precauții speciale pentru depozitare

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacoane din polietilena tereftalată (PET) cu capac de cauciuc și capsule de aluminiu.

Prezentarea produsului:

Cutie cu flacon de 125 ml

Cutie cu flacon de 250 ml

Cutie cu flacon de 500 ml

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

VIRBAC S.A.

1ère Avenue - 2065 m - L.I.D.

06516 CARROS CEDEX

FRANȚA

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

<{ZZ/LL/AAAA}> <{ZZ luna AAAA}>

10 DATA REVIZUIRII TEXTULUI

{LL/AAAA} sau <luna AAAA}>

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Nu este cazul.

A. ETICHETARE

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR**CUTIE de 125, 250 sau 500 ml****1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Suramox 15% LA, suspensie pentru injecție
Amoxicilină

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Amoxicilină micronizată (ca trihidrat) 150,0 mg/ml
Excipient: Alcool benzilic 35,0 mg/ml

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie pentru injecție

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

Cutie cu flacon de 125 ml
Cutie cu flacon de 250 ml
Cutie cu flacon de 500 ml

5. SPECII ȚINTĂ

Vite și porci

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Vite: Tratarea infecțiilor respiratorii cauzate de *Pasteurella multocida* și *Mannheimia haemolytica*.

Porci: Tratarea infecțiilor respiratorii cauzate de *Pasteurella multocida*.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare.

Injecție intramusculară (vite, porci).

Vite și porci: A se administra 15 mg de amoxicilină (ca trihidrat) pe kg de masă corporală, echivalentul a 1 ml pe 10 kg, de două ori la interval de 48 de ore.

A se agita bine înainte de utilizare.

Se recomandă ca volumul maxim administrat la o injecție să nu depășească 20 ml la vite și 5 ml la porci.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe:

- Vite: 88 zile
- Porci: 50 zile

- Lapte: 2,5 zile

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

Injectarea accidentală este periculoasă – vezi prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

<EXP {lună/an}>

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, după caz

Numai pentru uz veterinar - se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS**

<Serie> < Lot> < BN> {număr}

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

Flacon de 125, 250 sau 500 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Suramox 15% LA, suspensie pentru injecție
Amoxicilină

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ (SUBSTANȚE) ACTIVĂ (ACTIVE)

Amoxicilină micronizată (ca trihidrat) 150,0 mg/ml

3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE

Flacon de 125, 250 sau 500 ml.

4. SPECII ȚINTĂ

Vite și porci

5. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Vite: Tratarea infecțiilor respiratorii cauzate de *Pasteurella multocida* și *Mannheimia haemolytica*.

Porci: Tratarea infecțiilor respiratorii cauzate de *Pasteurella multocida*.

6. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Injecție intramusculară.

7. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe:

- Vite: 88 zile

- Porci: 50 zile

- Lapte: 2,5 zile

8. NUMĂRUL SERIEI

< Serie> < Lot> < BN> {număr}

9. DATA EXPIRĂRII

< EXP {lună/an}>

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile.

10. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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

12. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

B. PROSPECT

PROSPECT
Suramox 15% LA, suspensie pentru injecție

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

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

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Suramox 15% LA, suspensie pentru injecție
Amoxicilină

3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)

Amoxicilină micronizată (ca trihidrat) 150,0 mg/ml
Excipient: Alcool benzilic 35,0 mg/ml

4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Vite: Tratarea infecțiilor respiratorii cauzate de *Pasteurella multocida* și *Mannheimia haemolytica*.

Porci: Tratarea infecțiilor respiratorii cauzate de *Pasteurella multocida*.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate cunoscută la penicilină sau alte substanțe din grupa β -lactaminelor.

Nu se utilizează pentru iepuri, porci de guineea, hamsteri sau gerbili.

Nu se utilizează în caz de rezistență cunoscută la amoxicilină.

6. REACȚII ADVERSE

Se pot produce reacții de hipersensibilitate care nu au legătură cu dozajul. Pot apărea reacții alergice, urticarii, anafilaxie.

Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Vite și porci

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Injecție intramusculară (vite, porci).

Vite și porci: A se administra 15 mg de amoxicilină (ca trihidrat) pe kg de masă corporală, echivalent cu 1 ml pe 10 kg, de două ori la interval de 48 de ore.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

A se agita bine înainte de utilizare.

Se recomandă ca volumul maxim administrat la o injecție să nu depășească 20 ml la vite și 5 ml la porci.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe:

- Vite: 88 zile

- Porci: 50 zile

- Lapte: 2,5 zile

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Precauții speciale pentru utilizare la animale

A se agita bine înainte de utilizare.

Trebuie luate măsuri aseptice de precauție stricte.

În cazul producerii unei reacții alergice, tratamentul trebuie întrerupt imediat.

La animalele cu insuficiență renală și hepatică, regimul de dozaj trebuie evaluat cu atenție.

Folosirea neadecvată a produsului poate crește răspândirea bacteriilor rezistente la amoxicilină.

Utilizarea produsului trebuie să fie bazată pe teste de sensibilitate și trebuie luate în considerare politicile oficiale și locale antimicrobiene.

Trebuie utilizată o terapie antibacteriană cu spectru restrâns pentru tratamentul inițial în cazurile în care testele de sensibilitate indică eficacitatea probabilă a acestei abordări.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Penicilinele și cefalosporinele pot cauza hipersensibilitate (alergie) ca urmare a injectării, inhalării, ingestiei sau contactului cu pielea. Hipersensibilitatea la peniciline poate conduce la reacții adverse la cefalosporine și invers. Reacțiile alergice la aceste substanțe uneori pot fi foarte grave.

Nu manipulați acest produs dacă știți că sunteți alergic sau dacă ați fost sfătuit să nu lucrați cu astfel de preparate.

În caz de contact accidental cu ochii, clătiți imediat cu cantități mari de apă.

Dacă în urma expunerii la substanță apar simptome de tipul urticariei, solicitați sfatul medicului și prezentați medicului acest avertisment. Umflarea feței, a buzelor sau a ochilor sau dificultățile de respirație sunt simptome grave și necesită îngrijire medicală de urgență.

Utilizare în perioada de gestație sau lactație

Cercetările efectuate pe animale de laborator (șobolani, șoareci) nu au demonstrat efecte teratogene, feto-toxice, materno-toxice al amoxicilinei. Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost evaluată pentru speciile țintă pe durata gestației și lactației. În aceste cazuri, se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Efectul bactericid al amoxicilinei este neutralizat de utilizarea simultană a farmaceuticelor cu efect bacteriostatic (macrolide, sulfonamide și tetraciline).

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

14. DATA LA CARE A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

15. ALTE INFORMAȚII

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.