

LISA I

**ESILDISEGA SEOTUD RAVIMI NIMETUSTE, RAVIMVORMIDE, TUGEVUSTE,
LOOMALIIKIDE, MANUSTAMISSAGEDUSE JA -VIISIDE, SOOVITUSLIKE ANNUSTE,
KEELUAEGADE JA ASJAOMASTES LIIKMESRIIKIDES MÜÜGILOA HOIDJATE
LOETELU**

Liikmes-riik	Müügiloa hoidja	Ravimi nimetus	Ravimvorm	Tugevus	Loomaliigid	Manustamise sagedus ja viis	Soovituslik annus	Keeluaeg (liha ja piim)
Tšehhi Vabariik	Virbac S.A. 1ere Avenue 2056 M Lid FR-06516 Carros Cedex	Suramox 15% LA	Süstesuspensioon	150 mg/ml	Veis, siga	Kaks lihasesisest süsti 48-tunnise intervalliga	15 mg amoksitsilliini kehakaalu kg kohta (vastab 1 ml/10 kg)	Liha ja rups: Veis: 58 päeva Siga: 35 päeva Piim: 2,5 päeva
Hispaania ¹	Virbac S.A. 1ere Avenue 2056 M Lid FR-06516 Carros Cedex	Stabox 15% LA	Süstesuspensioon	150 mg/ml	Veis, siga	Kaks lihasesisest süsti 48-tunnise intervalliga	15 mg amoksitsilliini kehakaalu kg kohta (vastab 1 ml/10 kg)	Liha ja rups: Veis: 58 päeva Siga: 35 päeva Piim: 2,5 päeva
Itaalia	Virbac S.A. 1ere Avenue 2056 M Lid FR-06516 Carros Cedex	Stabox 15% LA	Süstesuspensioon	150 mg/ml	Veis, siga	Kaks lihasesisest süsti 48-tunnise intervalliga	15 mg amoksitsilliini kehakaalu kg kohta (vastab 1 ml/10 kg)	Liha ja rups: Veis: 58 päeva Siga: 35 päeva Piim: 2,5 päeva
Prantsus-maa ²	Virbac S.A. 1ere Avenue 2056 M Lid FR-06516 Carros Cedex	Suramox 15% LA	Süstesuspensioon	150 mg/ml	Veis, siga	Kaks lihasesisest süsti 48-tunnise intervalliga	15 mg amoksitsilliini kehakaalu kg kohta (vastab 1 ml/10 kg)	Liha ja rups: Veis: 58 päeva Siga: 35 päeva Piim: 2,5 päeva

¹ Müügiluba ei antud

² Vastastikuse tunnustamise menetluse viiteliikmesriik

II LISA
TEADUSLIKUD JÄRELDUSED

TEADUSLIKUD JÄRELDUSED

SURAMOX 15% LA JA SARNASE NIMETUSE STABOX 15% LA JÄÄKIDE ANDMETE TEADUSLIKU HINDAMISE KOKKUVÕTE, MIS ESITATI VETERINAARRAVIMITE KOMITEELE ARTIKLI 35 KOHASE ESILDISE RAAMES, EESMÄRGIGA LÕPETADA MÜÜGILUBADE PEATAMINE

1. Sissejuhatus

Suramox 15% LA ja sarnane nimetus Stabox 15% LA on süstesuspensioon, milles sisalduv toimeaine amoksitsilliin on β -laktaamantibiootikum, mis kuulub penitsilliinide rühma ja mida kasutatakse bakterite *Pasteurella multocida* ja *Mannheimia haemolytica* põhjustatud hingamiselundite infektsioonide raviks veistel ning bakteri *Pasteurella multocida* põhjustatud hingamiselundite infektsioonide raviks sigadel. Mõlemale loomaliigile manustatakse ravimit intramuskulaarselt annuses 15 mg amoksitsilliini kehakaalu kg kohta (võrdväärne Suramox 15% LA annusega 1 ml 10 kehakaalu kg kohta) kahe süstina, jättes nende vahele 48 tundi.

Veterinaarravimite komitee on amoksitsilliini hinnanud varem koos teiste penitsilliinidega, et kindlaks määrata jääkide piirnормid. Samas ei ole penitsilliinidele määratud aktsepteeritavat päevast annust.

Bensüülpenitsilliini jääkide küsimust arutati FAO/WHO toidu lisaainete ühise ekspertkomitee (JECFA) 36. koosolekul 1990. aastal. Kohtumisel käsitleti mitut inimestel esinenud allergilise reaktsiooni juhtu, mis olid tekkinud pärast penitsilliinjääke sisaldavate toiduainete söömist. Peale selle avaldati kirjanduses muid sarnaseid juhtumeid, mille aruanded ei olnud JECFA-le kättesaadavad. Oli selge, et penitsilliinjäägid olid põhjustanud tarbijatel allergilisi reaktsioone, millest mõni oli raske. Võttes arvesse asjaolu, et mõned allergilise reaktsiooni juhud olid tekkinud väga väikese annuse korral, soovitas JECFA, et bensüülpenitsilliini päevane annus toiduainetes oleks võimalikult väike ja et see mitte mingil juhul ei ületaks 30 μ g lähteravimit inimese kohta.

Penitsilliinjääkide piirnормi määramisel kasutas veterinaarravimite komitee sama lähenemisviisi nagu FAO/WHO toidu lisaainete ühine ekspertkomitee. Ka veterinaarravimite komitee määras jääkide piirnормi nii, et toiduga saadav kogus ei ületaks tarbija jaoks kogu toidus 30 μ g künnist.

Selle põhjal pakkus veterinaarravimite komitee välja amoksitsilliini ja teiste penitsilliinide jääkide piirnормid ning amoksitsilliini andmed, mis on ka alljärgnevas tabelis, on lisatud praegu nõukogu määruse (EMÜ) nr 2377/90 1. lisasse:

Farmakoloogiline toimeaine	Ravimijäägi marker	Loomaliik	Jääkide piirnорм	Sihtkude	Muud ettevaatusmeetmed
Amoksitsilliin	Amoksitsilliin	Kõik toiduloomad	50 μ g/kg 50 μ g/kg 50 μ g/kg 50 μ g/kg 4 μ g/kg	Lihaskude Rasvkude Maks Neerud Piim	

2. Ravimijääkide vähenemise uuringute hinnang

Et lõpetada Suramox 15% LA ja sarnase nimetuse Stabox 15% LA müügiloa peatamine, tegi müügiloa hoidja neli uut ravimijääkide uuringut veistel ja viis uut ravimijääkide uuringut sigadel.

2.1 Ravimijääkide uuringud veistel

Esimene ravimijääkide vähenemise uuring veistel sooritati eesmärgiga teha kindlaks ajapunktid, mida kasutada keskses ravimijääkide vähenemise uuringus. Nimetatud uuringu tulemustele toetudes võeti keskse ravimijääkide vähenemise uuringusse ajapunktid 7, 14, 46 ja 57 päeva pärast viimast süsti.

Keskses ravimijääkide uuringus kasutati suure kehakaaluga (kehakaal 600–692 kg) loomi (8 isas- ja 8 emasloomu). Loomadele manustati 15 mg amoksitsilliini kehakaalu kg kohta (1 ml 10 kg kehakaalu kohta); selleks tuli ravimit manustada nelja süstena – kolm süsti suurimas koguses (20 ml) ja ülejäänud ravim neljanda süstina väiksemas koguses. Annustamist korraldati 48 tunni pärast. Loomad tapeti 7, 14, 46 ja 57 päeva pärast viimast süsti. Kõikides proovides määrati amoksitsilliini kontsentratsioon. Selleks kasutati valideeritud HPLC-MS/MS-meetodit, mille määramispiir kõigis kudedes oli 25 µg/kg. Esimeses ajapunktis (7 päeva) oli ravimijääkide sisaldus rasvkoest, maksast, neerudest ja lihaskoest väljaspool süstekoha võetud proovides alla määramispiiri, välja arvatud üks neeruproov, milles ravimijääkide sisaldus oli määramispiiriga täpselt võrdne (25 µg/kg). Süstekohas oli kõigis kolmes täpselt süstekohast võetud proovis ravimijääkide sisaldus viimases uuritud ajapunktis (57 päeva) üle lihaskoe jääkide piirnormi, mille tõttu tehti veel kaks ravimijääkide uuringut, milles ravimijääkide sisaldus määrati 80 ja 90 päeva pärast süstimist.

Täiendavates uuringutes kasutati nooremaid ja palju väiksema kehakaaluga loomi (211–249 kg ja 206–228 kg); muus osas viidi uuringud läbi nagu keskne uuring. Loomade väiksema kehakaalu tõttu sai analüüsiks võtta ainult ühe süstekoha proovi (täpne süstekoht koos ümbritseva koega), samas kui keskses uuringus võeti igalt loomalt kolm proovi. Suurema kehakaaluga loomade kasutamine oleks andnud täiendava kinnituse ravimijääkide sisalduse kohta süstekohas ja oleks muutnud uuringud ühtlasemaks. Andmed ravimijääkide vähenemise kohta on siiski olemas vähemalt ühest süstekohast, kuhu manustati suurim ravimikogus, mille tõttu võib uuringuid aktsepteerida keeluaja pikkuse määramiseks veistele.

Kõigis 80 päeva pärast süstimist täpselt süstekohast ja seda ümbritsevast koest võetud proovides jäi ravimijääkide sisaldus alla lihaskoes tuvastamise piiri (2,1 µg/kg), samuti kolmes pärast 90. päeva võetud proovis. Ülejäänud ühes proovis jäi see alla määramispiiri (25 µg/kg).

2.2 Veiste keeluaja pikkuse määramine

Ravimijääkide sisaldus neerudes, rasvkoes, maksas ja lihaskoes väljaspool süstekoha oli alla vastavaid jääkide piirnormi väärtusi juba pärast esimest uuritud ajapunkti (7 päeva). Kasutades veterinaarravimite komitee juhises keeluaja pikkuse määramise kooskõlastamiseks (EMA/CVMP/036/95) esitatud alternatiivset lähenemisviisi, on keeluaja pikkus pärast 10% ebamäärasuse teguri lisamist 8 päeva.

Samas peab keeluaja tegelik pikkus põhinema ravimijäägi sisaldusel süstekohas.

Eelistatavat statistilist lähenemisviisi ei saanud keeluaja pikkuse arvutamiseks süstekohas kasutada, sest uuringud ei olnud iseloomult ühtlased – kasutati erineva kehakaaluga loomi ja ravimijääkide sisaldust määrati eri arvus proovides (ühes uuringus 3 proovi ja teises 1 proov). Sel põhjusel kasutati veterinaarravimite komitee juhises keeluaja pikkuse määramise kooskõlastamiseks (EMA/CVMP/036/95) esitatud alternatiivset lähenemisviisi. Esimene ajapunkt, kui ravimijääkide sisaldus langes kõigis süstekohast võetud proovides alla vastavat jääkide piirnormi, oli 80 päeva. Võttes arvesse olemasolevaid andmeid veel ühe ajapunkti kohta (90 päeva), kus ravimijääkide sisaldus oli alla määramispiiri, otsustati lisada 10% ebamäärasuse tegur, mille tõttu määrati veiste keeluaja pikkuseks 88 päeva.

2.3 Sigade ravimijääkide uuringud

Ravimijääkide vähenemise pilootuuring sigadel sooritati eesmärgiga teha kindlaks ajapunktid, mida kasutada keskses ravimijääkide vähenemise uuringus. Nimetatud uuringu tulemustele toetudes lülitati keskse ravimijääkide vähenemise uuringusse ajapunktid 7, 14, 21 ja 27 päeva pärast viimast süsti.

Keskses ravimijääkide uuringus kasutati suure kehakaaluga (kehakaal 66–84,5 kg) loomi (8 isas- ja 8 emaslooma). Loomadele manustati 15 mg amoksitsilliini kehakaalu kg kohta (1 ml 10 kg kehakaalu kohta); selleks tuli ravimit manustada kahe süstina – üks süst suurimas koguses (5 ml) ja ülejäänud ravim teise süstina väiksemas koguses. Annustamist korraldati 48 tunni pärast. Loomad (2 isas- ja 2 emaslooma) tapeti 7, 14, 21 ja 27 päeva pärast viimast süsti. Kõikides proovides määrati amoksitsilliini kontsentratsioon. Selleks kasutati valideeritud HPLC-MS/MS-meetodit, mille määramispiir kõigis kudedes oli 25 µg/kg. Esimeses ajapunktis (7 päeva) oli ravimijääkide sisaldus rasvkoest + nahast, maksast ja lihaskoest väljaspool süstek kohta võetud proovides alla määramispiiri, välja arvatud üks neeruproov, milles ravimijääkide sisaldus oli esimeses ajapunktis üle jääkide piirnõrmi, ja teine neeruproov, mis oli üle määramispiiri. Kahes ülejäänud neeruproovis oli sisaldus alla määramispiiri (25 µg/kg). Süstekohas oli vähemalt ühes kolmest täpselt süstekohast võetud proovist ravimijääkide sisaldus viimases uuritud ajapunktis (27 päeva) üle lihaskoe jääkide piirnõrmi, mille tõttu viidi läbi veel kolm ravimijääkide vähenemise uuringut, milles ravimijääkide sisaldus määrati 30, 36, 38 ja 46 päeva pärast süstimist.

Kolm täiendavat uuringut sooritati samal viisil kui keskne uuring, aga ühes uuringus olid loomad nooremad ja kaalusid oluliselt vähem kui ülejäänud uuringutes (53–59 kg), samas said kõik loomad suurimas koguses süste (5 ml). Välja arvatud üks loom, kellel oli 36. päeval ravimijääkide sisaldus suur (täpselt süstekohast võetud proovis 339,4 µg/kg), oli ravimijääkide sisaldus 30., 38. ja 46. päeval alla jääkide piirnõrmi.

2.4 Sigade keeluaja pikkuse määramine

Ravimijääkide sisaldus nahas + rasvkoes, maksas ja lihaskoes väljaspool süstek kohta oli alla vastavaid jääkide piirnõrmi väärtusi juba pärast esimest uuritud ajapunkti (7 päeva) ja neerudes pärast teist uuritud ajapunkti (14 päeva). Kasutades veterinaarravimite komitee juhises keeluaja pikkuse määramise kooskõlastamiseks (EMA/CVMP/036/95) esitatud alternatiivset lähenemisviisi, on keeluaja pikkus pärast 10% ebamäärasuse teguri lisamist 16 päeva.

Samas peab keeluaja tegelik pikkus põhinema ravimijäägi sisaldusel süstekohas.

Statistilist lähenemisviisi ei saanud keeluaja pikkuse arvutamiseks kasutada, sest logaritmilis-lineaarsuse test (F-test) andis negatiivse tulemuse, mille tõttu kasutati veterinaarravimite komitee juhises keeluaja pikkuse määramise kooskõlastamiseks (EMA/CVMP/036/95-Final) esitatud alternatiivset lähenemisviisi. Esimene ajapunkt, kus ravimijääkide sisaldus langes kõigis süstekohast võetud proovides alla vastavat jääkide piirnõrmi, oli 38 päeva. Peale selle peeti sel juhul vajalikuks arvestada veel 30% ohutusvaru, sest eelmises ajapunktis ainult kaks päeva varem oli ühes proovis ravimijääkide sisaldus 7 korda üle jääkide piirnõrmi. See teeb keeluaja pikkuseks 50 päeva. Sellist keeluaja pikkust kinnitab ka asjaolu, et 46 päeva pärast manustamist oli ravimijääkide sisaldus alla määramispiiri kõigis süstekohast võetud proovides. Sel põhjusel määratigi sigade keeluaja pikkuseks 50 päeva.

3. Järeldused ja soovitused

Võttes arvesse uusi ravimijääkide vähenemise kohta esitatud andmeid veiste ja sigade keeluaja pikkuse määramiseks, mis esitati ravimi Suramox 15% LA ja sarnase nimetuse Stabox 15% LA müügiloo peatamise lõpetamiseks, järeldas veterinaarravimite komitee järgmist:

- uued veistel ja sigadel sooritatud ravimijääkide vähenemise uuringud on aktsepteeritavad ja vastavad suures osas veterinaarravimite komitee juhiste ravimijääkide määramise kohta süstekohas (EMEA/CVMP/542/03);
- tehti kindlaks ajapunktid, kus ravimijääkide sisaldus süstekohas oli nii veistel kui sigadel alla lihaskoe jääkide piirnormi;
- nii veiste kui sigade keeluaja pikkuse saab määrata, kasutades veterinaarravimite komitee juhises keeluaja pikkuse määramise kooskõlastamiseks (EMEA/CVMP/036/95) esitatud alternatiivset lähenemisviisi;
- veiseliha keeluaja pikkuseks saab määrata 88 päeva ja sealihaga keeluaja pikkuseks 50 päeva.

Sel põhjusel soovib veterinaarravimite komitee lõpetada ravimi Suramox 15% LA ja sarnase nimetuse Stabox 15% LA müügiloo peatamine ning muuta nimetatud ravimite müügilube ülal nimetatud keeluaegade alusel.

LISA III
RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE
PAKENDI MÄRGISTUS JA PAKENDI INFOLEHT

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Suramox 15% LA, süstesuspensioon

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks ml sisaldab:

Toimeaine:

Mikroniseeritud amoksitsilliin 150,0 mg
(trihüdraadina)

Abiaine:

Bensüülalkohol 35,0 mg

Abiainete terviklik loetelu on esitatud punktis 6.1.

3. RAVIMVORM

Süstesuspensioon.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Loomaliigid

Veised ja sead.

4.2 Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

Veised: *Pasteurella multocida* ja *Mannheimia haemolytica* poolt põhjustatud respiratoorsete infektsioonide ravi.

Sead: *Pasteurella multocida* poolt põhjustatud respiratoorsete infektsioonide ravi.

4.3 Vastunäidustused

Mitte kasutada loomadel, kellel esineb teadaolev ülitundlikkus penitsilliini või muude β -laktaamrühma ainete suhtes.

Mitte kasutada küülikutel, merisigadel, hamstritel või liivahiirtel.

Mitte kasutada teadaoleva resistentsuse korral amoksitsilliinile.

4.4 Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Ei ole.

4.5 Erihoiatused

Erihoiatused kasutamisel loomadel

Enne tarvitamist loksutada.

Tuleb järgida rangeid aseptilisi ettevaatusabinõusid.

Allergilise reaktsiooni esinemisel tuleb ravi koheselt katkestada.

Maksa- ja neerupuudulikkusega loomadel tuleb annustamisrežiimi tähelepanelikult hinnata.

Ravimi vale kasutamine võib suurendada amoksitsilliinile resistentsete bakterite levimust. Ravimi kasutamine peab põhinema tundlikkuse määramisel ja arvestama ametlikku ja kohalikku antimikrobiaalse ravi poliitikat. Kitsa toimespektriga antibakteriaalset ravi tuleb kasutada esimese valiku ravimina siis, kui tundlikkuse määramine viitab sellise lähenemise tõenäolisele efektiivsusele.

Antud veterinaarravimit loomadele manustava isiku poolt rakendatavad spetsiaalsed ettevaatusabinõud

Penitsilliinid ja tsefalosporiinid võivad süstimise, inhaleerimise, allaneelamise või nahakontakti järel põhjustada ülitundlikkust (allergiat). Ülitundlikkus penitsilliinide suhtes võib viia ristreaktsioonide tekkimiseni tsefalosporiinide vastu ja vastupidi. Allergilised reaktsioonid neile ainetele võivad mõnikord olla tõsised.

Ärge käsitage seda ravimit, kui teate, et olete tundlik või kui teile on soovitatud selliste preparaatidega mitte töötada.

Juhuslikul sima sattumisel loputage koheselt suure hulga veega.

Kui teil ravimiga kokkupuutumise järel tekivad sellised sümptomid nagu nahalööve, otsige meditsiinilist abi ja näidake arstile seda hoiatust. Näo, huulte või silmade turse või hingamisraskused on tõsisemad sümptomid ja vajavad kohest meditsiinilist abi.

4.6 Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)

Võivad esineda annusega mitteseotud ülitundlikkusreaktsioonid. Võivad esineda allergilised reaktsioonid, nahareaktsioonid, anafülaksia.

4.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Uuringud laborloomadel (rott, küülik) ei ole tõestanud teratogeenset, fetotoksilist, maternotoksilist toimet. Ravimi ohutust ei ole hinnatud tiinetel ja lakteerivatel loomaliikidel. Sellistel juhtudel kasutada ainult vastavalt vastutava loomaarsti tehtud kasu riski suhte hinnangule.

4.8 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Amoksitsilliini bakteritsiidne toime neutraliseerub bakteriostaatiliselt toimivate ravimite (makroliidid, sulfoonamiidid ja tetratsükliinid) samaaegsel kasutamisel.

4.9 Annustamine ja manustamisviis

Intramuskulaarne süst (veised, sead).

Veised ja sead: manustage 15 mg amoksitsilliini (trihüdraadina) kg kehakaalu kohta, mis vastab 1 ml-le 10 kg kohta, kaks korda 48-tunnise intervalliga.

Enne tarvitamist loksutada.

On soovitatav, et ühte süstekohta manustatav maksimaalne maht ei ületaks 20 ml veistel ja 5 ml sigadel.

4.10 Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid), vajadusel

Pole teada.

4.11 Keeluaeg (-ajad)

Lihale ja söödavatele kudedele:

- Veised: 88 päeva

- Sead: 50 päeva

- Piim: 2,5 päeva

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

Farmakoterapeutiline grupp: Laia toimespektriga penitsilliinid

ATCVet kood: QJ01CA04

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Amoksitsilliin kuulub β -laktaamtibiootikumide hulka. Tema struktuur sisaldab β -laktaamsükli ja kõigile penitsilliinidele omast tiasolidiintsükli. Amoksitsilliin on aktiivne tundlike Gram-positiivsete ja Gram-negatiivsete bakterite vastu.

β -laktaamtibiootikumid takistavad bakteri rakuseina sünteesi sekkudes peptidoglükaanide sünteesi viimasesse staadiumi. Nad inhibeerivad transpeptidaasensüümide aktiivsust, mis katalüüsivad rakuseina moodustavate glükopeptiidpolümeeri ühikute vaheliste ristsidemete tekkimist. Neil on bakteritsiidne toime ainult kasvavatele rakkudele.

Mõnede bakteritüvede poolt toodetavad β -laktamaasid lagundavad amoksitsilliini.

Teist võimalikku resistentsuse mehhanismi β -laktaamtibiootikumide suhtes võib seostada bakterite kromosoommutatsioonidega, mis põhjustavad kas penitsilliini siduvate valkude (PBP) modifitseerumist või tsellulaarse permeaabelsuse muutust β -laktaamide suhtes. Oma iseloomult tekivad sellised kromosoommutatsioonid suhteliselt aeglaselt ja esinevad peamiselt vertikaalse ülekande teel. On teatatud *Escherichia coli* resistentsusest.

5.2 Farmakokineetilised omadused

Intramuskulaarse manustamise järgselt imendub amoksitsilliin hästi ja jaotub kudedesse.

Pärast ravimi ühekordset intramuskulaarset manustamist sigadele annuses 15 mg/kg, saavutatakse keskmine amoksitsilliini plasmakontsentratsioon 3,78 $\mu\text{g/ml}$ 0,77 tundi pärast manustamist. Eliminatsiooni keskmine poolväärtusaeg on 7 tundi.

Pärast ravimi ühekordset intramuskulaarset manustamist veistele annuses 15 mg/kg, saavutatakse keskmine amoksitsilliini plasmakontsentratsioon 2,93 $\mu\text{g/ml}$ 1,64 tundi pärast manustamist. Eliminatsiooni keskmine poolväärtusaeg on 12 tundi.

Amoksitsilliini peamine eliminatsioonitee on uriini kaudu.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Bensüülalkohol,
stearhape,
alumiiniumstearaat,
propüleenglükoolidikaprülaat/dikapraat.

6.2 Sobimatus

Ei rakendata.

6.3 Kõlblikkusaeg

24 kuud.

Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmakordset avamist: 28 päeva.

6.4 Säilitamise eritingimused

Seda veterinaarravimit ei pea säilitama eritingimustes.

6.5 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Polüetüleentereftalaadist (PET) pudelid kummikorkide ja alumiiniumkapslitega.

Ravimipakendid:

Karp 125 ml pudeliga

Karp 250 ml pudeliga

Karp 500 ml pudeliga

6.6 Erinõuded ettevaatusabinõude osas kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata veterinaarravimid või nende jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

VIRBAC S.A.

1ère Avenue - 2065 m - L.I.D.

06516 CARROS CEDEX

PRANTSUSMAA

8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA PIKENDAMISE KUUPÄEV

<{PP/KK/AAAA}> <{PP kuu AAAA}>

10 TEKSTI ÜLEVAATAMISE KUUPÄEV

{KK/AAAA} või <kuu AAAA>

MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD

Ei rakendata.

A. PAKENDI MÄRGISTUS

VÄLISPAKENDIL VÕI SELLE PUUDUMISEL SISEPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

KARP 125, 250 või 500 ml pudeliga

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Suramox 15% LA, süstesuspensioon
Amoksitsilliin

2. TOIMEAINE(TE) JA ABIAINETE SISALDUS

Mikroniseeritud amoksitsilliin (trihüdraadina) 150,0 mg/ml
Abiaine: Bensüülalkohol 35,0 mg/ml

3. RAVIMVORM

Süstesuspensioon.

4. PAKENDI SUURUS

Karp 125 ml pudeliga
Karp 250 ml pudeliga
Karp 500 ml pudeliga

5. LOOMALIIGID

Veised ja sead.

6. NÄIDUSTUS(ED)

Veised: *Pasteurella multocida* ja *Mannheimia haemolytica* poolt põhjustatud respiratoorsete infektsioonide ravi.

Sead: *Pasteurella multocida* poolt põhjustatud respiratoorsete infektsioonide ravi.

7. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Enne kasutamist lugege pakendi infolehte.

Intramuskulaarne süst (veised, sead).

Veised ja sead: manustage 15 mg amoksitsilliini (trihüdraadina) kg kehakaalu kohta, mis vastab 1 ml-le 10 kg kohta, kaks korda 48-tunnise intervalliga.

Enne tarvitamist loksutada.

On soovitatav, et ühte süstek kohta manustatav maksimaalne maht ei ületaks 20 ml veistel ja 5 ml sigadel.

8. KEELUAJAD

Lihale ja söödavatele kudedele:

- Veised: 88 päeva

- Sead: 50 päeva

- Piim: 2,5 päeva

9. ERIHOIATUS(ED), KUI VAJA

Enne kasutamist lugege pakendi infolehte.

Juhuslik süstimine on ohtlik – enne kasutamist lugege pakendi infolehte.

10. KÕLBLIKUSAEG

<Kõlblik kuni {kuu/aasta}>

Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmakordset avamist: 28 päeva

11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Seda veterinaarravimit ei pea säilitama eritingimustes.

**12. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD
PREPARAADI VÕI JÄÄTMETE HÄVITAMISEL, KUI NEED ON KEHTESTATUD**

Kasutamata veterinaarravimid või nende jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

**13. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS” NING TINGIMUSED VÕI
PIIRANGUD TARNIMISE JA KASUTAMISE OSAS, kui need on kohaldatavad**

Ainult veterinaarseks kasutamiseks - tarnida üksnes veterinaararsti retsepti olemasolul.

14. MÄRGE ”HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS”

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

15. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

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

16. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)**17. TOOTJAPPOOLNE PARTII NUMBER**

<Partii> <Saadetis> <BN> {number}

**MIINIMUMNÕUDED ANDMETE OSAS, MIS PEAVAD OLEMA ÄRA MÄRGITUD
VÄIKESEL VAHETUL SISEPAKENDIL**

125, 250 või 500 ml pudel

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Suramox 15% LA, süstesuspensioon
Amoksitsilliin

2. TOIMEAINE(TE) KOGUS

Mikroniseeritud amoksitsilliin (trihüdraadina) 150,0 mg/ml

3. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ANNUSTE ARVU JÄRGI

125, 250 või 500 ml pudel.

4. LOOMALIIGID

Veised ja sead.

5. NÄIDUSTUS(ED)

Veised: *Pasteurella multocida* ja *Mannheimia haemolytica* poolt põhjustatud respiratoorsete infektsioonide ravi.

Sead: *Pasteurella multocida* poolt põhjustatud respiratoorsete infektsioonide ravi.

6. MANUSTAMISTEE(D)

Intramuskulaarne süst

7. KEELUAJAD

Lihale ja söödavatele kudedele:

- Veised: 88 päeva

- Sead: 50 päeva

- Piim: 2,5 päeva

8. PARTII NUMBER

<Partii> <Saadetiis> <BN> {number}

9. KÕLBLIKKUSAEG

<Kõlblik kuni {kuu/aasta}>

Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmakordset avamist: 28 päeva.

10. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS”

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS
--

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

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

B. PAKENDI INFOLEHT

PAKENDI INFOLEHT
Suramox 15% LA, süstesuspensioon

**1. MÜÜGILOA HOIDJA NING, KUI NEED EI KATTU, RAVIMIPARTII
VÄLJASTAMISE EEST VASTUTAVA TOOTMISLOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**

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

2. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Suramox 15% LA, süstesuspensioon
Amoksitsilliin

3. TOIMEAINE(D) JA MUUD ABIAINED

Mikroniseeritud amoksitsilliin (trihüdraadina) 150,0 mg/ml
Abiaine: Bensüülalkohol 35,0 mg/ml

4. NÄIDUSTUS(ED)

Veised: *Pasteurella multocida* ja *Mannheimia haemolytica* poolt põhjustatud respiratoorsete infektsioonide ravi.

Sead: *Pasteurella multocida* poolt põhjustatud respiratoorsete infektsioonide ravi.

5. VASTUNÄIDUSTUSED

Mitte kasutada loomadel, kellel esineb teadaolev ülitundlikkus penitsilliini või muude β -laktaamrühma ainete suhtes.

Mitte kasutada küülikutel, merisigadel, hamstritel või liivahiirtel.
Mitte kasutada teadaoleva resistentsuse korral amoksitsilliinile.

6. KÕRVALTOIMED

Võivad esineda annusega mitteseotud ülitundlikkusreaktsioonid. Võivad esineda allergilised reaktsioonid, nahareaktsioonid, anafülaksia.

Kui täheldate tõsiseid kõrvaltoimeid või muid toimeid, mida pole käesolevas pakendi infolehes mainitud, palun teavitage sellest oma veterinaararsti.

7. LOOMALIIGID

Veised ja sead.

8. ANNUSTAMINE LOOMALIIGITI, MANUSTAMISTEE(D) JA –MEETOD

Intramuskulaarne süst (veised, sead).

Veised ja sead: manustage 15 mg amoksitsilliini (trihüdraadina) kg kehakaalu kohta, mis vastab 1 ml-le 10 kg kohta, kaks korda 48-tunnise intervalliga.

9. SOOVITUSED ÕIGE MANUSTAMISVIISI OSAS

Enne tarvitamist loksutada.

On soovitatav, et ühte süstekohta manustatav maksimaalne maht ei ületaks 20 ml veistel ja 5 ml sigadel.

10. KEELUAJAD

Lihale ja söödavatele kudede:

- Veised: 88 päeva

- Sead: 50 päeva

- Piim: 2,5 päeva

11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Seda veterinaarravimit ei pea säilitama eritingimustes.

Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmakordset avamist: 28 päeva.

12. ERIHOIATUSED

Erihoiatused kasutamisel loomadel

Enne tarvitamist loksutada.

Tuleb järgida rangeid aseptilisi ettevaatusabinõusid.

Allergilise reaktsiooni esinemisel tuleb ravi koheselt katkestada.

Maksa- ja neerupuudulikkusega loomadel tuleb annustamisrežiimi tähelepanelikult hinnata.

Ravimi vale kasutamine võib suurendada amoksitsilliinile resistentsete bakterite levimust.

Ravimi kasutamine peab põhinema tundlikkuse määramisel ja arvestama ametlikku ja kohalikku antimikrobiaalse ravi poliitikat.

Kitsa toimespektriga antibakteriaalset ravi tuleb kasutada esimese valiku ravimina siis, kui tundlikkuse määramine viitab sellise lähenemise tõenäolisele efektiivsusele.

Antud veterinaarravimit loomadele manustava isiku poolt rakendatavad spetsiaalsed ettevaatusabinõud

Penitsilliinid ja tsefalosporiinid võivad süstimise, inhaleerimise, allaneelamise või nahakontakti järel põhjustada ülitundlikkust (allergiat). Ülitundlikkus penitsilliinide suhtes võib viia ristireaktsioonide tekkimiseni tsefalosporiinide vastu ja vastupidi. Allergilised reaktsioonid neile ainetele võivad mõnikord olla tõsised.

Ärge käsitage seda ravimit, kui teate, et olete tundlik või kui teile on soovitatud selliste preparaatidega mitte töötada.

Juhuslikul sima sattumisel loputage koheselt suure hulga veega.

Kui teil ravimiga kokkupuutumise järel tekivad sellised sümptomid nagu nahalööve, otsige meditsiinilist abi ja näidake arstile seda hoiatust. Näo, huulte või silmade turse või hingamisraskused on tõsisemad sümptomid ja vajavad kohest meditsiinilist abi.

Kasutamise tiinuse või laktatsiooni perioodil

Uuringud laborloomadel (rott, küülik) ei ole tõestanud teratogeenset, fetotoksilist, maternotoksilist toimet. Ravimi ohutust ei ole hinnatud tiinetel ja lakteerivatel loomaliikidel. Sellistel juhtudel kasutada ainult vastavalt vastutava loomaarsti tehtud kasu riski suhte hinnangule.

Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Amoksitsilliini bakteritsiidne toime neutraliseerub bakteriostaatiliselt toimivate ravimite (makroliidid, sulfoonamiidid ja tetratsükliinid) samaaegsel kasutamisel.

13. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD PREPARAADI VÕI NENDE JÄÄTMETE, KUI NEID TEKIB, HÄVITAMISEL

Kasutamata veterinaarravimid või nende jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

14. PAKENDI INFOLEHE VIIMASE KOOSKÕLASTAMISE KUUPÄEV

15. LISAINFO

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.