

ANNEXE I

**LISTE REPRENANT LES NOMS, LES FORMES PHARMACEUTIQUES, LES DOSAGES,
LES ESPÈCES ANIMALES, LA FRÉQUENCE ET LES VOIES D'ADMINISTRATION, LES
DOSES RECOMMANDÉES, LES TEMPS D'ATTENTE, LES TITULAIRES DES
AUTORISATIONS DE MISE SUR LE MARCHÉ DANS LES ÉTATS MEMBRES
CONCERNÉS PAR LA SAISINE**

État membre	Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom de fantaisie du produit	Forme pharmaceutique	Dosage	Espèce animale	Fréquence et voie d'administration	Dose recommandée	Temps d'attente (viande et lait)
République tchèque	Virbac S.A. 1ere Avenue 2056 M Lid FR-06516 Carros Cedex	Suramox 15 % LA	Suspension injectable	150 mg/ml	Bovin, porc	Deux injections intramusculaires à 48 heures d'intervalle	15 mg d'amoxicilline/kg de poids corporel (équivalent à 1 ml/10 kg)	Viande et abats : Bovin : 58 jours Porc : 35 jours Lait : 2,5 jours
Espagne ¹	Virbac S.A. 1ere Avenue 2056 M Lid FR-06516 Carros Cedex	Stabox 15 % LA	Suspension injectable	150 mg/ml	Bovin, porc	Deux injections intramusculaires à 48 heures d'intervalle	15 mg d'amoxicilline/kg de poids corporel (équivalent à 1 ml/10 kg)	Viande et abats : Bovin : 58 jours Porc : 35 jours Lait : 2,5 jours
Italie	Virbac S.A. 1ere Avenue 2056 M Lid FR-06516 Carros Cedex	Stabox 15 % LA	Suspension injectable	150 mg/ml	Bovin, porc	Deux injections intramusculaires à 48 heures d'intervalle	15 mg d'amoxicilline/kg de poids corporel (équivalent à 1 ml/10 kg)	Viande et abats : Bovin : 58 jours Porc : 35 jours Lait : 2,5 jours
France ²	Virbac S.A. 1ere Avenue 2056 M Lid FR-06516 Carros Cedex	Suramox 15 % LA	Suspension injectable	150 mg/ml	Bovin, porc	Deux injections intramusculaires à 48 heures d'intervalle	15 mg d'amoxicilline/kg de poids corporel (équivalent à 1 ml/10 kg)	Viande et abats : Bovin : 58 jours Porc : 35 jours Lait : 2,5 jours

¹ Autorisation de mise sur le marché non accordée

² État membre de référence pour la procédure de reconnaissance mutuelle

ANNEXE II
CONCLUSIONS SCIENTIFIQUES

CONCLUSIONS SCIENTIFIQUES

RESUME GENERAL DE L'EVALUATION SCIENTIFIQUE DE DONNEES SUR LES RESIDUS POUR SURAMOX 15% LA ET POUR LA DENOMINATION ASSOCIEE STABOX 15% LA, PRESENTEES AU CVMP À LA SUITE D'UNE SAISINE FORMEE SUR LE FONDEMENT DE L'ARTICLE 35, EN VUE DE LA LEVEE DE LA SUSPENSION DES AUTORISATIONS DE MISE SUR LE MARCHE

1. Introduction

Suramox 15% LA et la dénomination associée Stabox 15% LA se présentent sous forme de suspension injectable contenant de l'amoxicilline, qui est un antibiotique de type β -lactamine, appartenant au groupe des pénicillines destinées au traitement des infections respiratoires dues à *Pasteurella multocida* et à *Mannheimia haemolytica* chez les bovins, ainsi qu'au traitement des infections respiratoires dues à *Pasteurella multocida* chez les porcs. Chez les deux espèces, le produit est administré par voie intramusculaire à une dose de 15 mg d'amoxicilline/kg de poids corporel (équivalente à 1 ml de Suramox 15% LA/10 kg de poids corporel), deux fois à 48 heures d'intervalle.

L'amoxicilline a été évaluée précédemment par le comité des médicaments à usage vétérinaire (CVMP) en même temps que d'autres pénicillines, afin d'établir les limites maximales de résidus (LMR). Toutefois, aucune dose journalière admissible (DJA) n'a été établie pour les pénicillines.

La benzylpénicilline a été examinée par le comité mixte FAO/OMS d'experts sur les additifs alimentaires (CMEAA), lors de sa 36^e réunion en 1990. Plusieurs cas de réactions allergiques chez l'homme après ingestion d'aliments contenant des résidus de pénicillines ont été étudiés. Des rapports relatifs à d'autres cas, auxquels le CMEAA n'avait pas eu accès, avaient également été mentionnés dans la littérature publiée. Il était évident que des résidus de pénicillines avaient provoqué des réactions allergiques chez les consommateurs et que certaines de ces réactions avaient été graves. Ayant eu connaissance de cas de réactions allergiques survenues à des doses très faibles, le CMEAA a recommandé que la consommation quotidienne de benzylpénicilline d'origine alimentaire soit maintenue aussi faible que possible et en tout cas inférieure à 30 μ g de médicament parent par personne.

En établissant des limites maximales de résidus (LMR) pour les pénicillines, le CVMP a adopté la même approche que le comité mixte FAO/OMS d'experts sur les additifs alimentaires (CMEAA). Le CVMP a établi des LMR de façon à ce que la quantité ingérée par le consommateur à partir de l'ensemble des aliments ne dépasse pas ce seuil de 30 μ g.

Sur cette base, le CVMP a proposé des LMR pour l'amoxicilline et les autres pénicillines, et l'amoxicilline figure désormais dans l'annexe I du règlement (CEE) n° 2377/90 du Conseil, conformément au tableau suivant:

Substance pharmacologiquement active	Résidu marqueur	Espèces animales	LMR	Tissu cible	Autres dispositions
Amoxicilline	Amoxicilline	Toutes les espèces productrices d'aliments	50 μ g/kg 50 μ g/kg 50 μ g/kg 50 μ g/kg 4 μ g/kg	Muscle Graisse Foie Reins Lait	

2. Évaluation des études de déplétion des résidus

Afin d'obtenir la levée de la suspension des autorisations de mise sur le marché pour Suramox 15% LA et la dénomination associée Stabox 15% LA, le titulaire des autorisations de mise sur le marché a réalisé quatre nouvelles études des résidus chez les bovins et cinq nouvelles études des résidus chez les porcs.

2.1 Études des résidus chez les bovins

La première étude de déplétion des résidus chez les bovins a été réalisée pour identifier les points de mesure à utiliser dans l'étude pivot de déplétion des résidus. Les résultats de l'étude ont été utilisés pour la conception de l'étude pivot des résidus, pour y inclure des points de mesure à 7, 14, 46 et 57 jours après la dernière injection.

Dans l'étude pivot des résidus, des animaux de poids corporel élevé (600 à 692 kg) ont été utilisés (huit mâles et huit femelles). Les animaux ont reçu 15 mg d'amoxicilline/kg de poids corporel, ce qui correspond à 1 ml/10 kg de poids corporel et a nécessité 4 injections, dont trois ont constitué le volume maximal injectable (20 ml), le reste ayant été administré lors d'une quatrième injection. La posologie a été répétée 48 heures plus tard. Les animaux ont été abattus à 7, 14, 46 et 57 jours après la dernière injection. Les concentrations en amoxicilline ont été déterminées sur tous les échantillons en utilisant une méthode CLHP-SM/SM validée, avec une limite de quantification de 25 µg/kg pour tous les tissus. Les taux de résidus dans la graisse, le foie, les reins et un muscle autre que celui du site d'injection, étaient inférieurs à la limite de quantification dès le premier dosage (à 7 jours), à l'exception d'un échantillon de rein qui contenait des résidus à une concentration égale à la limite de quantification (25 µg/kg). Au site d'injection, des résidus supérieurs aux LMR du muscle ont été trouvés dans tous les prélèvements profonds lors du dernier dosage (à 57 jours), ce qui a conduit à la réalisation de deux nouvelles études des résidus visant à mesurer les taux de résidus à 80 et 90 jours.

Dans les études complémentaires, les animaux utilisés étaient plus jeunes et pesaient beaucoup moins (211 à 249; 206 à 228 kg); pour le reste, les études ont été menées dans des conditions similaires à celles de l'étude pivot. Étant donné le poids des animaux, un seul prélèvement au site d'injection (partie profonde plus zone environnante) était disponible pour l'analyse, contrairement à l'étude pivot, dans laquelle il y avait trois échantillons par animal. L'utilisation d'animaux plus lourds aurait apporté une assurance supplémentaire quant aux taux de résidus au site d'injection et aurait conféré une homogénéité à l'ensemble des études. Cependant, des données sont disponibles montrant la déplétion des résidus au niveau d'au moins un site d'injection ayant reçu le volume maximal et de ce fait les études ont pu être acceptées aux fins de la détermination du délai d'attente pour la viande chez les bovins.

Les taux de résidus dans les prélèvements profonds et la zone environnante du site d'injection étaient également inférieurs à la limite de détection dans le muscle (2,1 µg/kg) dans tous les échantillons après 80 jours et dans trois échantillons après 90 jours, le taux du quatrième échantillon étant inférieur à la limite de quantification (25 µg/kg).

2.2 Détermination des délais d'attente pour la viande chez les bovins

Les taux de résidus dans les reins, la graisse, le foie et un muscle autre que celui du site d'injection étaient inférieurs à leurs LMR respectives dès le premier dosage (à 7 jours). En utilisant la «méthode alternative», comme énoncé dans le document d'orientation du CVMP sur la méthode d'harmonisation des délais d'attente (EMA/CVMP/036/95), un délai d'attente de 8 jours est obtenu après ajout d'un «facteur d'incertitude» de 10%.

Toutefois, le délai d'attente réel pour le produit doit être établi sur la base des résidus présents au site d'injection.

La méthode statistique, bien que préférée, n'a pas pu être utilisée pour le calcul du délai d'attente au site d'injection, en raison de l'absence d'homogénéité des études due aux différences de poids, ainsi qu'à la manière dont ont été déterminés les taux de résidus (3 échantillons contre un seulement); par conséquent, la «méthode alternative» exposée dans le document d'orientation du CVMP sur la méthode d'harmonisation des délais d'attente (EMEA/CVMP/036/95) a été utilisée. Le premier point de mesure auquel les résidus étaient passés en dessous de leurs LMR respectives s'est situé à 80 jours pour tous les prélèvements de site d'injection. Compte tenu du fait que des données sont disponibles pour un point de mesure supplémentaire (90 jours), auquel les taux de résidus étaient inférieurs à la limite de quantification, l'ajout d'un «facteur d'incertitude» de 10 % a été accepté. Par conséquent, un délai d'attente de 88 jours est établi pour les bovins.

2.3 Études des résidus chez les porcs

L'étude pilote de déplétion des résidus chez les porcs a été réalisée pour identifier les points de mesure à utiliser dans l'étude pivot de déplétion des résidus. Les résultats de l'étude ont été utilisés pour la conception de l'étude pivot des résidus pour y inclure des points de mesure à 7, 14, 21 et 27 jours après la dernière injection.

Dans l'étude pivot des résidus, des animaux de poids corporel élevé (66 à 84,5 kg) ont été utilisés (huit mâles et huit femelles). Les animaux ont reçu 15 mg d'amoxicilline/kg de poids corporel, ce qui correspond à 1ml/10 kg de poids corporel et a nécessité 2 injections, dont une a constitué le volume maximal injectable (5 ml), le reste ayant été administré lors d'une seconde injection. La posologie a été répétée 48 heures plus tard. Les animaux (2 mâles et 2 femelles) ont été abattus à 7, 14, 21 et 27 jours après la dernière injection. Les concentrations en amoxicilline ont été déterminées sur tous les échantillons en utilisant une méthode CLHP-SM/SM validée, avec une limite de quantification de 25 µg/kg pour tous les tissus. Les taux de résidus dans la graisse+peau, le foie et un muscle autre que celui du site d'injection, étaient tous inférieurs à la limite de quantification dès le premier dosage (à 7 jours); en revanche, un échantillon de rein contenait des résidus à une concentration supérieure à la LMR lors du premier dosage et dans un second prélèvement de rein les résidus étaient supérieurs à la limite de quantification. Les deux autres échantillons de rein contenaient des résidus à une concentration inférieure à la limite de quantification (25 µg/kg). Au site d'injection, des taux de résidus supérieurs aux LMR du muscle ont été trouvés dans au moins un prélèvement profond lors du dernier dosage (à 27 jours), ce qui a conduit à la réalisation de trois nouvelles études des résidus visant à mesurer les taux de résidus à 30, 36, 38 et 46 jours.

Les trois études complémentaires ont été menées dans des conditions similaires à celles de l'étude pivot, mais dans l'une d'entre elles les animaux étaient plus jeunes et pesaient beaucoup moins (53 à 59 kg) que ceux utilisés dans les autres études; ils ont cependant tous reçu au moins le volume maximal d'injection (5 ml). Sauf pour un animal au jour 36, qui présentait des taux élevés de résidus (prélèvement profond, 339,4 µg/kg), les taux de résidus étaient inférieurs aux LMR après 30, 38 et 46 jours.

2.4 Détermination des délais d'attente pour la viande chez les porcs

Les taux de résidus dans la graisse+peau, le foie et un muscle autre que celui du site d'injection étaient inférieurs à leurs LMR respectives dès le premier dosage (à 7 jours) et pour les reins à partir du second dosage (à 14 jours). En utilisant la «méthode alternative», comme énoncé dans le document d'orientation du CVMP sur la méthode d'harmonisation des délais d'attente (EMEA/CVMP/036/95), un délai d'attente de 16 jours est obtenu après ajout d'un «facteur d'incertitude» de 10%.

Toutefois, le délai d'attente réel pour le produit doit être établi sur la base des résidus présents au site d'injection.

La méthode statistique n'a pas pu être utilisée pour le calcul du délai d'attente, car le test de la log-linéarité (F-test) était négatif; par conséquent, la «méthode alternative» exposée dans le document d'orientation du CVMP (EMEA/CVMP/036/95-Final) a été utilisée. Le premier point de mesure auquel les résidus étaient passés en dessous de leurs LMR respectives s'est situé à 38 jours pour tous les prélèvements de site d'injection. Une marge de sécurité de 30% a été jugée nécessaire dans ce cas, parce qu'au point de mesure précédent, seulement 2 jours auparavant, un échantillon contenait des résidus à un taux près de 7 fois plus élevé que la LMR. Cela conduit à un délai d'attente de 50 jours. Une assurance supplémentaire quant à la durée suffisante de ce délai d'attente est donnée par le fait qu'au jour 46, les taux de résidus étaient inférieurs à la limite de quantification dans tous les prélèvements de site d'injection. Un délai d'attente de 50 jours est par conséquent établi pour les porcs.

3. Conclusions et recommandations

Ayant examiné les résultats des nouvelles études de déplétion des résidus présentés pour la levée de la suspension des autorisations de mise sur le marché pour Suramox 15% LA et la dénomination associée Stabox 15% LA concernant l'établissement des délais chez les bovins et les porcs, le CVMP a conclu que:

- les nouvelles études de déplétion des résidus, tant chez les bovins que chez les porcs, sont d'un niveau acceptable et en grande partie conformes à la ligne directrice du CVMP concernant les résidus au site d'injection (EMEA/CVMP/542/03);
- des points de mesure auxquels les résidus aux sites d'injection étaient inférieurs aux LMR du muscle ont été identifiés pour les bovins et les porcs;
- un délai d'attente pour la viande peut être établi chez les bovins et les porcs en utilisant la «méthode alternative», comme énoncé dans le document d'orientation du CVMP sur la méthode d'harmonisation des délais d'attente (EMEA/CVMP/036/95);
- un délai d'attente pour la viande de 88 jours pour les bovins et de 50 jours pour les porcs peut maintenant être établi.

Par conséquent, le comité des médicaments à usage vétérinaire recommande de lever la suspension des autorisations de mise sur le marché pour Suramox 15% LA et la dénomination associée Stabox 15% LA et de modifier les autorisations de mise sur le marché, afin fixer les délais d'attente comme exposé ci-dessus.

ANNEXE III
RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT,
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Suramox 15% LA, suspension injectable

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque ml contient :

Principe actif :

Amoxicilline micronisée (sous forme de trihydrate)	150,0 mg
---	----------

Excipient :

Alcool benzylique	35,0 mg
-------------------	---------

Pour tous les excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Suspension injectable

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Bovins et porcs

4.2 Indications d'utilisation spécifiant les espèces cibles

Bovins : Traitement des infections respiratoires dues à *Pasteurella multocida* et *Mannheimia haemolytica*

Porcs : Traitement des infections respiratoires dues à *Pasteurella multocida*.

4.3 Contre-indications

Ne pas utiliser chez les animaux présentant une hypersensibilité connue à la pénicilline ou à d'autres substances du groupe des β -lactamines.

Ne pas utiliser chez le lapin, le cochon d'inde, le hamster ou la gerbille.

Ne pas utiliser en cas de résistance connue à l'amoxicilline.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Aucune.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez les animaux

Bien agiter avant usage.

S'entourer de précautions d'asepsie rigoureuses.

En cas de réaction allergique, le traitement doit être immédiatement arrêté.

Sur les animaux souffrant d'insuffisance hépatique ou rénale, le dosage devra être évalué avec soin.

Un usage inadéquat du produit peut entraîner une augmentation de la prévalence de bactéries résistantes à l'amoxicilline.

L'utilisation du produit doit s'appuyer sur des essais de sensibilité et respecter les politiques sanitaires officielles locales.

Une thérapie antibactérienne à spectre étroit devra être utilisée en traitement de première intention là où les essais de sensibilité auront suggéré l'efficacité probable de cette approche.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

Les pénicillines et les céphalosporines peuvent causer une hypersensibilité (allergie) après injection, inhalation, ingestion ou contact avec la peau. Une hypersensibilité aux pénicillines peut entraîner des réactions croisées avec les céphalosporines et vice versa. Dans certains cas, les réactions allergiques à ces substances peuvent être graves.

Ne pas manipuler ce produit si vous avez une sensibilité connue ou si l'on vous a recommandé de ne pas travailler avec ce type de préparation.

En cas de contact accidentel du produit avec les yeux, rincer immédiatement et abondamment avec de l'eau.

En cas d'apparition de symptômes, tels qu'éruption cutanée, suite à une exposition, demander immédiatement conseil à un médecin et lui montrer cet avertissement. Les cas de gonflements du visage, des lèvres ou des yeux ou difficulté à respirer sont des symptômes plus sérieux et nécessitent de consulter un médecin de toute urgence.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Des réactions d'hypersensibilité indépendantes de la dose peuvent être observées. Des réactions allergiques, des réactions cutanées et des réactions anaphylactiques peuvent apparaître.

4.7 Utilisation en cas de grossesse, de lactation ou de ponte

Les études de laboratoire réalisées sur des animaux (rat, lapin) n'ont pas mis en évidence d'effets tératogènes, foetotoxiques ou maternotoxiques de l'amoxicilline. La sécurité du produit n'a pas été évaluée sur les espèces cibles gestantes ou allaitantes. En cas de grossesse ou de lactation, l'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation bénéfice/risque établie par le vétérinaire.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres.

L'effet bactéricide de l'amoxicilline est neutralisé par l'usage simultané de médicaments à action bactériostatique (macrolides, sulfamides et tétracyclines).

4.9 Posologie et voie d'administration

Injection intramusculaire (bovins, porcs).

Bovins et porcs : Administrer 15 mg d'amoxicilline (sous forme de trihydrate) par kg de poids corporel équivalent à 1 ml pour 10 kg, deux fois, à 48 heures d'intervalle.

Bien agiter avant usage.

Il est recommandé de ne pas dépasser un volume d'administration maximum par site d'injection de 20 ml pour les bovins et 5 ml pour les porcins.

4.10 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

Aucune information n'est disponible.

4.11 Temps d'attente

Viande et abats :

- Bovins : 88 jours

- Porcs : 50 jours

- Lait : 2,5 jours

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique : Pénicillines à large spectre

Code ATCvet : QJ01CA04

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

L'amoxicilline appartient à la famille des antibiotiques β -lactamines. Sa structure comprend un cycle β -lactame et un cycle thiazolidine, communs à l'ensemble des pénicillines. L'amoxicilline agit contre les bactéries gram-positives et gram-négatives sensibles.

Les antibiotiques β -lactamines empêchent la synthèse de la paroi des cellules bactériennes en inhibant la dernière étape de la synthèse du peptidoglycane. Elles inhibent l'activité des enzymes transpeptidases qui catalysent les liaisons croisées entre les unités polymère glycopeptide formant la paroi cellulaire. Elles n'exercent une action bactéricide que sur les cellules en croissance.

L'amoxicilline peut être rendue inefficace par des β -lactamases produites par certaines souches bactériennes.

Une autre forme possible de résistance aux antibiotiques β -lactamines peut s'associer à des mutations chromosomiques dans les bactéries entraînant une modification des Protéines de Liaison à la Pénicilline (PLP) ou une modification de la perméabilité cellulaire aux β -lactamines. Ce type de mutation chromosomique, de par sa nature, tend à se développer assez lentement et se produit essentiellement par transmission verticale. Une résistance d'*Escherichia coli* a été rapportée.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

Après administration intramusculaire, l'amoxicilline est bien absorbée et distribuée dans les tissus.

Après administration intramusculaire unique du produit à une dose de 15 mg/kg à des porcs, le pic plasmatique moyen de l'amoxicilline de 3,78 μ g/ml est atteint 0,77 heure après l'injection. La demi-vie d'élimination moyenne est de 7 heures.

Après administration intramusculaire unique du produit à une dose de 15 mg/kg à des bovins, le pic plasmatique moyen de l'amoxicilline de 2,93 μ g/ml est atteint 1,64 heures après l'injection. La demi-vie d'élimination moyenne est de 12 heures.

La voie d'élimination principale de l'amoxicilline est urinaire.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Alcool benzylique

Acide stéarique

Stéarate d'aluminium

Propylène glycol dicaprylate/dicaprate

6.2 Incompatibilités

Sans objet.

6.3 Durée de conservation

24 mois.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement : 28 jours.

6.4. Précautions particulières de conservation

Pas de précautions particulières de conservation.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacons de polyéthylène téréphtalate (PET) avec bouchons en caoutchouc et capsules en aluminium.

Présentations du produit :

Boîte de 1 flacon de 125 ml.

Boîte de 1 flacon de 250 ml.

Boîte de 1 flacon de 500 ml.

6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou des déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

VIRBAC S.A.

1ère Avenue - 2065 m - L.I.D.

06516 CARROS CEDEX

FRANCE

8. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION OU DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

<{JJ/MM/AAAA}> <{JJ mois AAAA}>

10 DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

{MM/AAAA} ou <mois AAAA>

INTERDICTION DE VENTE, DE DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

Sans objet.

A. ETIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR**BOITE de 125, 250 ou 500 ml****1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Suramox 15% LA, suspension injectable
Amoxicilline

2. LISTE DU (DES) PRINCIPE(S) ACTIF(S) ET D'AUTRES SUBSTANCES

Amoxicilline micronisée (sous forme de trihydrate) 150,0 mg/ml
Excipient : Alcool benzylique 35,0 mg/ml

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Suspension injectable

4. TAILLE DE L'EMBALLAGE

Boîte de 1 flacon de 125 ml.
Boîte de 1 flacon de 250 ml.
Boîte de 1 flacon de 500 ml.

5. ESPÈCES CIBLES

Bovins et porcs

6. INDICATION(S)

Bovins : Traitement des infections respiratoires dues à *Pasteurella multocida* et *Mannheimia haemolytica*

Porcs : Traitement des infections respiratoires dues à *Pasteurella multocida*.

7. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Lire la notice avant utilisation.

Injection intramusculaire (bovins, porcs).

Bovins et porcs : Administrer 15 mg d'amoxicilline (sous forme de trihydrate) par kg de poids corporel équivalent à 1 ml pour 10 kg, deux fois, à 48 heures d'intervalle.

Bien agiter avant usage.

Il est recommandé de ne pas dépasser un volume d'administration maximum par site d'injection de 20 ml pour les bovins et 5 ml pour les porcins.

8. TEMPS D'ATTENTE

Viande et abats :

- Bovins : 88 jours

- Porcs : 50 jours

- Lait : 2,5 jours

9. MISE(S) EN GARDE ÉVENTUELLE(S)

Lire la notice avant utilisation.

L'injection accidentelle est dangereuse – consultez la notice avant utilisation.

10. DATE DE PÉREMPTION

<EXP {MM/AAAA}>

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement : 28 jours

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Pas de précautions particulières de conservation.

12. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

13. LA MENTION «À USAGE VÉTÉRINAIRE» ET CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DÉLIVRANCE ET D'UTILISATION, le cas échéant

À usage vétérinaire - à ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.

14. LA MENTION « TENIR HORS DE LA PORTÉE ET DE LA VUE DES ENFANTS »

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

15. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

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

16. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**17. NUMÉRO DU LOT DE FABRICATION**

<Lot> {numéro}

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

Flacon de 125, 250 ou 500 ml

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Suramox 15% LA, suspension injectable
Amoxicilline

2. QUANTITÉ DE(S) PRINCIPE(S) ACTIF(S)

Amoxicilline micronisée (sous forme de trihydrate) 150,0 mg/ml

3. CONTENU EN POIDS, EN VOLUME OU EN NOMBRE DE DOSES

Flacon de 125, 250 ou 500 ml

4. ESPÈCES CIBLES

Bovins et porcs

5. INDICATION(S)

Bovins : Traitement des infections respiratoires dues à *Pasteurella multocida* et *Mannheimia haemolytica*

Porcs : Traitement des infections respiratoires dues à *Pasteurella multocida*.

6. VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Injection intramusculaire

7. TEMPS D'ATTENTE

Viande et abats :

- Bovins : 88 jours
- Porcs : 50 jours

- Lait : 2,5 jours

8. NUMÉRO DE LOT

<Lot> {numéro}

9. DATE DE PÉREMPTION

<EXP {MM/AAAA}>

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement : 28 jours.

8. LA MENTION «À USAGE VÉTÉRINAIRE»

A usage vétérinaire.

9. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

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

10. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

B. NOTICE

NOTICE
Suramox 15% LA, suspension injectable

1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT

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

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Suramox 15% LA, suspension injectable
Amoxicilline

3. LISTE DU (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) ET AUTRE(S) INGRÉDIENT(S)

Amoxicilline micronisée (sous forme de trihydrate) 150,0 mg/ml
Excipient : Alcool benzylique 35,0 mg/ml

4. INDICATION(S)

Bovins : Traitement des infections respiratoires dues à *Pasteurella multocida* et *Mannheimia haemolytica*

Porcs : Traitement des infections respiratoires dues à *Pasteurella multocida*.

5. CONTRE-INDICATIONS

Ne pas utiliser chez les animaux présentant une hypersensibilité connue à la pénicilline ou à d'autres substances du groupe des β -lactamines.

Ne pas utiliser chez le lapin, le cochon d'inde, le hamster ou la gerbille.

Ne pas utiliser en cas de résistance connue à l'amoxicilline.

6. EFFETS INDÉSIRABLES

Des réactions d'hypersensibilité indépendantes de la dose peuvent être observées. Des réactions allergiques, des réactions cutanées et des réactions anaphylactiques peuvent apparaître.

Si vous constatez des effets indésirables graves ou d'autres effets ne figurant pas sur cette notice, veuillez en informer votre vétérinaire.

7. ESPÈCES CIBLES

Bovins et porcs

8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE(S) ET MODE D'ADMINISTRATION

Injection intramusculaire (bovins, porcs).

Bovins et porcs : Administrer 15 mg d'amoxicilline (sous forme de trihydrate) par kg de poids corporel équivalent à 1 ml pour 10 kg, deux fois, à 48 heures d'intervalle.

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Bien agiter avant usage.

Il est recommandé de ne pas dépasser un volume d'administration maximum par site d'injection de 20 ml pour les bovins et 5 ml pour les porcins.

10. TEMPS D'ATTENTE

Viande et abats :

- Bovins : 88 jours

- Porcs : 50 jours

- Lait : 2,5 jours

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

Pas de précautions particulières de conservation.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement : 28 jours.

12. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)

Précautions particulières d'emploi chez les animaux

Bien agiter avant usage.

S'entourer de précautions d'asepsie rigoureuses.

En cas de réaction allergique, le traitement doit être immédiatement arrêté.

Sur des animaux souffrant d'insuffisance hépatique ou rénale, le dosage devra être évalué avec soin.

Un usage inadéquat du produit peut entraîner une augmentation de la prévalence de bactéries résistantes à l'amoxicilline.

L'utilisation du produit doit s'appuyer sur des essais de sensibilité et respecter les politiques sanitaires officielles locales.

Une thérapie antibactérienne à spectre étroit devra être utilisée en traitement de première intention là où les essais de sensibilité auront suggéré l'efficacité probable de cette approche.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

Les pénicillines et les céphalosporines peuvent causer une hypersensibilité (allergie) après injection, inhalation, ingestion ou contact avec la peau. Une hypersensibilité aux pénicillines peut entraîner des réactions croisées avec les céphalosporines et vice versa. Dans certains cas, les réactions allergiques à ces substances peuvent être graves.

Ne pas manipuler ce produit si vous avez une sensibilité connue ou si l'on vous a recommandé de ne pas travailler avec ce type de préparation.

En cas de contact accidentel du produit avec les yeux, rincer immédiatement et abondamment avec de l'eau.

En cas d'apparition de symptômes, tels qu'éruption cutanée, suite à une exposition, demander immédiatement conseil à un médecin et lui montrer cet avertissement. Les cas de gonflements du visage, des lèvres ou des yeux ou difficulté à respirer sont des symptômes plus sérieux et nécessitent de consulter un médecin de toute urgence.

Utilisation en cas de gravidité ou de lactation

Les études de laboratoire réalisées sur des animaux (rat, lapin) n'ont pas mis en évidence d'effets tératogènes, foetotoxiques ou maternotoxiques de l'amoxicilline. La sécurité du produit n'a pas été évaluée sur les espèces cibles gestantes ou allaitantes. En cas de gravidité ou de lactation, l'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation bénéfice/risque établie par le vétérinaire.

Interactions avec d'autres médicaments vétérinaires et autres formes d'interaction.

L'effet bactéricide de l'amoxicilline est neutralisé par l'usage simultané de médicaments à action bactériostatique (macrolides, sulfamides et tétracyclines).

13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

14. DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE

15. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.