

ALLEGATO I

**ELENCO DEI NOMI, DELLE FORME FARMACEUTICHE, DELLE CONCENTRAZIONI,
DELLE SPECIE ANIMALI, DELLA FREQUENZA E DELLE VIE DI
SOMMINISTRAZIONE, DEI DOSAGGI RACCOMANDATI, DEI PERIODI DI
SOSPENSIONE E DEI TITOLARI DELLE AUTORIZZAZIONI ALL'IMMISSIONE IN
COMMERCIO NEGLI STATI MEMBRI INTERESSATI DALLA PROCEDURA DI
DEFERIMENTO**

Stato Membro	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome di fantasia	Forma farmaceutica	Dosaggio	Specie animale	Modalità e via di somministrazione	Dose raccomandata	Periodo di sospensione (carne e latte)
Repubblica ceca	Virbac S.A. 1ere Avenue 2056 M Lid FR-06516 Carros Cedex	Suramox 15% LA	Sospensione iniettabile	150 mg/ml	Bovini, suini	Due iniezioni intramuscolari a distanza di 48 ore	15 mg amoxicillina/kg di peso corporeo (equivalente a 1 ml/10 kg)	Carne e frattaglie: Bovini: 58 giorni Suini: 35 giorni Latte: 2,5 giorni
Spagna ¹	Virbac S.A. 1ere Avenue 2056 M Lid FR-06516 Carros Cedex	Stabox 15% LA	Sospensione iniettabile	150 mg/ml	Bovini, suini	Due iniezioni intramuscolari a distanza di 48 ore	15 mg amoxicillina/kg di peso corporeo (equivalente a 1 ml/10 kg)	Carne e frattaglie: Bovini: 58 giorni Suini: 35 giorni Latte: 2,5 giorni
Italia	Virbac S.A 1ere Avenue 2056 M Lid FR-06516 Carros Cedex	Stabox 15% LA	Sospensione iniettabile	150 mg/ml	Bovini, suini	Due iniezioni intramuscolari a distanza di 48 ore	15 mg amoxicillina/kg di peso corporeo (equivalente a 1 ml/10 kg)	Carne e frattaglie: Bovini: 58 giorni Suini: 35 giorni Latte: 2,5 giorni
Francia ²	Virbac S.A. 1ere Avenue 2056 M Lid FR-06516 Carros Cedex	Suramox 15% LA	Sospensione iniettabile	150 mg/ml	Bovini, suini	Due iniezioni intramuscolari a distanza di 48 ore	15 mg amoxicillina/kg di peso corporeo (equivalente a 1 ml/10 kg)	Carne e frattaglie: Bovini: 58 giorni Suini: 35 giorni Latte: 2,5 giorni

¹ Autorizzazione all'immissione in commercio non concessa

² Stato membro di riferimento per la procedura di mutuo riconoscimento

ALLEGATO II
CONCLUSIONI SCIENTIFICHE

CONCLUSIONI SCIENTIFICHE

SINTESI GENERALE DELLA VALUTAZIONE SCIENTIFICA DEI DATI SUI RESIDUI PER SURAMOX 15% LA E LA DENOMINAZIONE ASSOCIATA STABOX 15% LA, PRESENTATA AL CVMP A SEGUITO DI UN DEFERIMENTO AI SENSI DELL'ARTICOLO 35, PER LA REVOCA DELLA SOSPENSIONE DELLE AUTORIZZAZIONI ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

1. Introduzione

Suramox 15% LA e la denominazione associata Stabox 15% LA si presentano come sospensione iniettabile contenente amoxicillina, un antibiotico β -lattamico appartenente al gruppo delle penicilline destinato al trattamento delle infezioni respiratorie causate da *Pasteurella multocida* e *Mannheimia haemolytica* nei bovini e al trattamento delle infezioni respiratorie causate da *Pasteurella multocida* nei suini. Per entrambe le specie animali il prodotto viene somministrato per via intramuscolare secondo il seguente schema: 15 mg di amoxicillina per chilo di peso corporeo (equivalente a 1 ml di Suramox 15% LA/10 kg di p.c.) per due volte a distanza di 48 ore.

L'amoxicillina era stata valutata in passato dal CVMP insieme ad altre penicilline per stabilire i limiti massimi di residui (MRL). Una dose giornaliera accettabile (ADI) per le penicilline, tuttavia, non era stata stabilita.

La benzilpenicillina era stata presa in esame dal Comitato congiunto di esperti FAO/OMS sugli additivi alimentari (JECFA) durante la sua 36^a riunione nel 1990. In quell'occasione sono stati esaminati alcuni casi di reazioni allergiche negli esseri umani dopo l'ingestione di alimenti contenenti residui di penicillina. In letteratura erano anche state pubblicate segnalazioni di altri casi, di cui il JECFA non era a conoscenza. Risultava evidente che i residui di penicillina avevano causato reazioni allergiche nei consumatori e che alcune di queste reazioni erano state gravi. Essendo a conoscenza di casi di reazioni allergiche a bassissime dosi, il JECFA ha raccomandato che l'assunzione giornaliera di benzilpenicillina negli alimenti fosse mantenuta il più possibile bassa e comunque inferiore a 30 μ g/persona per farmaci di classe analoga.

Nello stabilire i limiti massimi di residui (MRL) per le penicilline il CVMP ha adottato lo stesso approccio del JECFA. Il CVMP ha stabilito i MRL in modo che l'assunzione alimentare totale da parte del consumatore non superasse la soglia di 30 μ g.

Seguendo questo criterio il CVMP ha proposto MRL per amoxicillina e altre penicilline; l'amoxicillina è attualmente inserita nell'allegato I del regolamento (CEE) n. 2377/90 del Consiglio, secondo la tabella che segue:

Sostanza farmacologicamente attiva	Residuo marcatore	Specie animale	MRL	Tessuto bersaglio	Altre disposizioni
Amoxicillina	Amoxicillina	Tutte le specie utilizzate in alimentazione	50 μ g/kg 50 μ g/kg 50 μ g/kg 50 μ g/kg 4 μ g/kg	Muscolo Grasso Fegato Rene Latte	

2. Valutazione degli studi sulla deplezione dei residui

Al fine di ottenere la revoca della sospensione delle autorizzazioni all'immissione in commercio per Suramox 15% LA e la denominazione associata Stabox 15% LA, il titolare dell'autorizzazione ha condotto quattro nuovi studi sui residui nei bovini e cinque nuovi studi sui residui nei suini.

2.1 Studi sui residui nei bovini

Il primo studio sulla deplezione dei residui nei bovini è stato eseguito per individuare i punti temporali da utilizzare nello studio cardine sulla deplezione dei residui. I risultati dello studio sono stati usati per disegnare lo studio cardine sui residui prevedendo punti temporali ai giorni 7, 14, 46 e 57 dall'ultima iniezione.

Nello studio cardine sui residui sono stati usati animali di grossa taglia (peso corporeo da 600 a 692 kg; 8 maschi e 8 femmine). Agli animali sono stati somministrati 15 mg di amoxicillina/kg p.c. corrispondenti a 1 ml/10 kg p.c. in 4 iniezioni, tre al volume massimo (20 ml) e la quarta al volume rimanente. La dose è stata ripetuta a 48 ore di distanza. Gli animali sono stati macellati ai giorni 7, 14, 46 e 57 dopo l'ultima iniezione. La concentrazione di amoxicillina in tutti i campioni è stata ricercata mediante un metodo HPLC-MS/MS convalidato, con un limite di quantificazione di 25 µg/kg per tutti i tessuti. I livelli di residui nel grasso, nel fegato, nei reni e nel muscolo (escluso il sito dell'iniezione) sono risultati inferiori al limite di quantificazione riferito al primo punto temporale (7 giorni), con l'eccezione di un campione di rene che conteneva residui al livello del limite di quantificazione (25 µg/kg). Nel sito dell'iniezione, residui superiori ai MRL per il tessuto muscolare sono stati rilevati in tutti e tre i campioni biotici relativi al nucleo centrale in corrispondenza dell'ultimo punto temporale testato (57 giorni), pertanto sono stati eseguiti due altri studi sui residui per misurare i livelli di residuo ad 80 e 90 giorni.

Negli studi complementari sono stati usati animali più giovani e di peso nettamente inferiore (da 211 a 249 e da 206 a 228 kg); a parte questo, gli studi sono stati condotti in modo analogo allo studio cardine. In considerazione del peso degli animali era disponibile per l'analisi un solo campione del sito di iniezione (nucleo centrale più area circostante), diversamente dallo studio cardine in cui erano disponibili tre campioni per animale. L'uso di animali di peso maggiore avrebbe offerto un'ulteriore sicurezza sui livelli di residui nel sito di iniezione e avrebbe reso omogenei gli studi. Esistono tuttavia dati che indicano la deplezione dei residui da almeno un sito in cui l'iniezione è stata praticata con il volume massimo, pertanto gli studi hanno potuto essere accettati per la determinazione del periodo di sospensione per la carne di bovino.

I residui nel nucleo centrale del sito di iniezione e nella parte circostante si sono inoltre attestati al di sotto del limite di rilevamento per il tessuto muscolare (2,1 µg/kg) in tutti i campioni dopo 80 giorni e in tre campioni dopo 90 giorni, mentre il campione restante si è mantenuto al di sotto del limite di quantificazione (25 µg/kg).

2.2 Calcolo dei periodi di sospensione per la carne di bovino

I livelli di residui nei reni, nel grasso, nel fegato e nel muscolo (escluso il sito dell'iniezione) erano inferiori ai rispettivi MRL del primo punto temporale testato (7 giorni). Impiegando il "metodo alternativo", come indicato nel "Documento orientativo: approccio verso l'armonizzazione dei periodi di sospensione" del CVMP (EMEA/CVMP/036/95), un periodo di sospensione di 8 giorni si ottiene aggiungendo un fattore di incertezza del 10%.

Tuttavia l'effettivo periodo di sospensione del prodotto va determinato in base ai residui nel sito di iniezione.

Non è stato possibile usare il metodo statistico, sebbene fosse preferibile, per il calcolo del periodo di sospensione per il sito di iniezione considerata la natura eterogenea degli studi, come evidenziato dalle differenze di peso e dalla modalità di determinazione dei livelli di residui (3 campioni contro solo 1), e pertanto è stato usato il “metodo alternativo” previsto nel succitato documento EMEA/CVMP/036/95. Il primo punto temporale in corrispondenza del quale i residui scendono al di sotto dei rispettivi MRL è stato individuato a 80 giorni per tutti i campioni prelevati nel sito di iniezione. Considerando che sono disponibili dati riferiti ad un ulteriore punto temporale (90 giorni) in cui i residui si situano al di sotto del limite di quantificazione, è stata accettata l’aggiunta di un “fattore d’incertezza” del 10%. Pertanto, per i bovini viene stabilito un periodo di sospensione di 88 giorni.

2.3 Studi sui residui nei suini

Lo studio cardine sulla deplezione dei residui nei suini è stato eseguito per individuare i punti temporali da utilizzare nello studio cardine sulla deplezione dei residui. I risultati dello studio sono stati usati per disegnare lo studio cardine sui residui prevedendo punti temporali ai giorni 7, 14, 21 e 27 dall’ultima iniezione.

Nello studio cardine sui residui sono stati usati animali di grossa taglia (peso corporeo da 66 a 84,5 kg; otto maschi e otto femmine). Agli animali sono stati somministrati 15 mg di amoxicillina/kg p.c. corrispondenti a 1 ml/10 kg p.c. in 2 iniezioni, una al volume massimo (5 ml) e l’altra per il volume rimanente. La dose è stata ripetuta a 48 ore di distanza. Gli animali (2 maschi, 2 femmine) sono stati macellati nei giorni 7, 14, 21 e 27 dopo l’ultima iniezione. La concentrazione di amoxicillina in tutti i campioni è stata ricercata mediante un metodo HPLC-MS/MS convalidato, con un limite di quantificazione di 25 µg/kg per tutti i tessuti. I livelli dei residui di grasso e pelle, fegato e muscolo (escluso il sito dell’iniezione) si sono attestati tutti sotto il limite di quantificazione del primo punto temporale (7 giorni), con l’eccezione di un campione di rene che esibiva residui superiori al MRL al primo punto temporale e di un altro campione superiore al limite di quantificazione. Gli altri due campioni di rene erano al di sotto del limite di quantificazione (25 µg/kg). Nel sito dell’iniezione, residui superiori ai MRL per il tessuto muscolare sono stati rilevati in almeno un campione biotípico relativo al nucleo centrale in corrispondenza dell’ultimo punto temporale testato (27 giorni), pertanto sono stati eseguiti tre altri studi per misurare i livelli dei residui a 30, 36, 38 e 46 giorni.

I tre studi complementari sono stati condotti secondo modalità analoghe allo studio cardine, con la differenza che in uno degli studi complementari gli animali erano più giovani e pesavano molto meno (da 53 a 59 kg) rispetto agli animali usati negli altri studi, ricevendo comunque tutti almeno il massimo volume iniettabile (5 ml). Tranne che per un capo che, dopo 36 giorni, esibiva residui elevati (campione del nucleo centrale: 339,4 µg/kg), i livelli dei residui si sono attestati al di sotto del MRL dopo 30, 38 e 46 giorni.

2.4 Calcolo dei periodi di sospensione per la carne di suino

I livelli dei residui nella pelle e nel grasso, nel fegato e nel muscolo (escluso il sito dell’iniezione) si sono attestati al di sotto dei rispettivi MRL del primo punto temporale testato (7 giorni) e, per i reni, del secondo punto temporale (14 giorni). Impiegando il “metodo alternativo”, come indicato nel “Documento orientativo: approccio verso l’armonizzazione dei periodi di sospensione” del CVMP (EMEA/CVMP/036/95), un periodo di sospensione di 16 giorni si ottiene aggiungendo un fattore di incertezza del 10%.

Tuttavia l’effettivo periodo di sospensione del prodotto va determinato in base ai residui nel sito di iniezione.

Non è stato possibile usare il metodo statistico per calcolare il periodo di sospensione in quanto il test della linearità logaritmica (test F) non è stato superato e pertanto è stato usato il “metodo alternativo” previsto nel documento orientativo del CVMP (EMEA/CVMP/036/95-Def.). Il primo punto temporale in corrispondenza del quale i residui scendono al di sotto dei rispettivi MRL è stato individuato a 38 giorni per tutti i campioni prelevati nel sito di iniezione. In questo caso è stato ritenuto necessario un intervallo di sicurezza del 30% in quanto in corrispondenza del precedente punto temporale, precedente di soli due giorni, un campione conteneva residui superiori al MRL di quasi 7 volte. Con questo si giunge ad un periodo di sospensione di 50 giorni. Un’ulteriore sicurezza in relazione all’adeguatezza di questo periodo di sospensione deriva dal fatto che al giorno 46 i residui erano inferiori al LOQ per tutti i campioni prelevati nel sito dell’iniezione. Pertanto, per i suini viene stabilito un periodo di sospensione di 50 giorni.

3. Conclusioni e raccomandazioni

Dopo aver considerato i nuovi dati sulla deplezione dei residui forniti per la revoca della sospensione delle autorizzazioni all’immissione in commercio per Suramox 15% LA e la denominazione associata Stabox 15% LA in merito alla determinazione dei periodi di sospensione per bovini e suini, il CVMP ha concluso che:

- i nuovi studi sulla deplezione dei residui, sia nei bovini sia nei suini, sono di livello accettabile e, in larga parte, in linea con il documento guida del CVMP sui residui nel sito di iniezione (EMEA/CVMP/542/03);
- sono stati individuati i punti temporali in corrispondenza dei quali i residui nel sito di iniezione sono inferiori al MRL per il tessuto muscolare sia per i bovini che per i suini;
- è possibile fissare un periodo di sospensione sia per la carne bovina sia per la carne suina utilizzando il “metodo alternativo” previsto nel “Documento orientativo: approccio verso l’armonizzazione dei periodi di sospensione” del CVMP (EMEA/CVMP/036/95);
- è possibile determinare il periodo di sospensione per la carne bovina (88 giorni) e suina (50 giorni);

e pertanto il comitato per i medicinali veterinari (CVMP) raccomanda la revoca della sospensione delle autorizzazioni all’immissione in commercio per Suramox 15% LA e la denominazione associata Stabox 15% LA e la variazione di dette autorizzazioni al fine di accogliere i periodi sospensione di cui sopra.

ALLEGATO III
RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO,
ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Stabox 15% LA, sospensione iniettabile

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni ml contiene:

Principio attivo:

Amoxicillina micronizzata 150,0 mg
(come triidrato)

Eccipiente:

Alcool benzilico 35,0 mg

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1

3. FORMA FARMACEUTICA

Sospensione iniettabile

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Bovini e suini

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando la specie di destinazione

Bovini: Trattamento delle infezioni respiratorie causate da *Pasteurella multocida* e *Mannheimia haemolytica*.

Suini: Trattamento delle infezioni respiratorie causate da *Pasteurella multocida*.

4.3 Controindicazioni

Non somministrare ad animali con ipersensibilità nota alla penicillina o ad altre sostanze del gruppo dei beta-lattamici.

Non somministrare a conigli, cavie, criceti o gerbilli.

Non somministrare in caso di resistenza accertata all'amoxicillina.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Nessuna.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Agitare bene prima dell'uso.

Devono essere osservate scrupolosamente tutte le precauzioni asettiche.

In caso di comparsa di reazioni allergiche interrompere immediatamente il trattamento.

In animali che presentano insufficienze epatiche e renali, la posologia deve essere valutata con estrema attenzione.

L'impiego improprio del prodotto può aumentare la diffusione di batteri resistenti all'amoxicillina. L'impiego del prodotto deve basarsi su test di sensibilità e tenendo conto delle regolamentazioni ufficiali e locali sull'uso degli antimicrobici.

Per il trattamento di prima scelta essere impiegata una terapia antibatterica a spettro ristretto laddove i test di suscettibilità suggeriscano la probabile efficacia di tale approccio.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il prodotto agli animali

Le penicilline e le cefalosporine possono causare ipersensibilità (allergia) in seguito all'iniezione, l'inalazione, l'ingestione o il contatto con la pelle. L'ipersensibilità alle penicilline può provocare reazioni crociate alle cefalosporine e viceversa. Le reazioni allergiche a queste sostanze occasionalmente possono essere gravi.

Non manipolare il prodotto in caso di sensibilità allo stesso o qualora fosse stato raccomandato di non lavorare con tali preparati.

In caso di contatto accidentale con gli occhi, sciacquare immediatamente con abbondante acqua.

In caso di comparsa di sintomi quali eruzioni cutanee in seguito all'esposizione, consultare il medico e mostrare al medico la presente avvertenza. I sintomi più gravi sono gonfiore del viso, delle labbra o degli occhi o difficoltà respiratorie e richiedono l'intervento urgente di un medico.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Possono essere osservate reazioni di ipersensibilità non legate al dosaggio. Possono verificarsi reazioni allergiche, reazioni dermatologiche (anafilassi).

4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Gli studi eseguiti su animali da laboratorio (ratti, conigli) non hanno mostrato alcun effetto teratogeno, embriotossico o maternotossico dell'amoxicillina. La sicurezza del prodotto non è stata stabilita nelle specie di destinazione in gravidanza e durante l'allattamento. Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio/beneficio del veterinario responsabile.

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Gli effetti battericidi dell'amoxicillina sono neutralizzati dall'impiego simultaneo di prodotti farmaceutici batteriostatici (macrolidi, sulfamidici e tetracicline).

4.9 Posologia e via di somministrazione

Iniezione intramuscolare (bovini, suini).

Bovini e suini: Somministrare 15 mg di amoxicillina (come triidrato) per chilogrammo di peso corporeo equivalente a 1 ml per 10 kg, due volte a distanza di 48 ore.

Agitare bene prima dell'uso.

Si raccomanda che il volume massimo somministrato nel sito dell'iniezione non superi 20 ml nei bovini e 5 ml nei suini.

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure di emergenza, antidoti), se necessario

Informazioni non disponibili.

4.11 Tempo(i) di attesa

Carne e visceri:

- Bovini: 88 giorni

- Suini: 50 giorni

- Latte: 2,5 giorni

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: Penicilline ad ampio spettro

Codice ATCVet: QJ01CA04

5.1 Proprietà farmacodinamiche

L'amoxicillina appartiene alla famiglia degli antibiotici beta-lattamici. Essa contiene nella sua struttura l'anello beta-lattamico e l'anello tiazolidinico comune a tutte le penicilline. L'amoxicillina è attiva contro i batteri Gram-positivi e Gram-negativi sensibili.

Gli antibiotici beta-lattamici impediscono la sintesi della parete cellulare batterica interferendo con la fase finale della sintesi del peptidoglicano. Inibiscono l'attività degli enzimi transpeptidasi che catalizzano il cross-linkage delle unità del polimero glicopeptidico che formano le pareti della cellula. Esercitano un'azione battericida soltanto sulle cellule in fase di crescita.

L'amoxicillina può essere distrutta dalle betalattamasi prodotte da alcuni ceppi batterici.

Un altro possibile modo di resistenza agli antibiotici beta-lattamici può essere associato alle mutazioni cromosomiche nei batteri che provocano o la modifica delle proteine leganti le penicilline (PBP) o la variazione della permeabilità cellulare ai beta-lattamici. Per loro natura, queste mutazioni cromosomiche tendono ad essere relativamente lente nello svilupparsi e si verificano principalmente tramite trasmissione verticale. E' stata riportata la resistenza all'*Escherichia coli*.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

In seguito a somministrazione intramuscolare, l'amoxicillina è ben assorbita e distribuita nei tessuti.

In seguito ad una singola somministrazione intramuscolare di 15 mg/kg del prodotto ai suini, la concentrazione media di picco plasmatico di amoxicillina di 3,78 µg/ml si raggiunge dopo 0,77 ore dal dosaggio. L'emivita media di eliminazione è di 7 ore.

In seguito ad una singola somministrazione intramuscolare di 15 mg/kg del prodotto ai bovini, la concentrazione media di picco plasmatico di amoxicillina di 2.93 µg/ml si raggiunge 1,64 ore dal dosaggio. L'emivita media di eliminazione è di 12 ore.

L'amoxicillina viene escreta principalmente per via urinaria.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Alcool benzilico

Acido stearico

Stearato di alluminio

Dicaprilato/dicaprato di propilenglicole

6.2 Incompatibilità

Non pertinente.

6.3 Periodo di validità

24 mesi.

Periodo di validità dopo la prima apertura del contenitore: 28 giorni.

6.4. Speciali precauzioni per la conservazione

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna speciale condizione di conservazione.

6.5 Natura e composizione del condizionamento primario

Flaconi di tereftalato di polietilene (PET) con chiusure ermetiche in gomma e tappi in alluminio

Confezioni del prodotto:

Scatola con flacone da 125 ml

Scatola con flacone da 250 ml

Scatola con flacone da 500 ml

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivanti da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

VIRBAC S.A.

1ère Avenue - 2065 m - L.I.D.

06516 CARROS CEDEX

FRANCIA

8. NUMERO(I) DI AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE /RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

<{GG/MM/AAAA}> <{GG mese AAAA}>

10 DATA DI REVISIONE DEL TESTO

{MM/AAAA} o <mese AAAA>

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente.

A. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO**SCATOLA da 125, 250 o 500 ml****1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

STABOX 15% LA, sospensione iniettabile
Amoxicillina

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

Amoxicillina micronizzata (come triidrato) 150,0 mg/ml
Eccipiente: Alcool benzilico 35,0 mg/ml

3. FORMA FARMACEUTICA

Sospensione iniettabile

4. CONFEZIONI

Scatola con flacone da 125 ml
Scatola con flacone da 250 ml
Scatola con flacone da 500 ml

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovini e suini

6. INDICAZIONE(I)

Bovini: Trattamento delle infezioni respiratorie causate da *Pasteurella multocida* e *Mannheimia haemolytica*.

Suini: Trattamento delle infezioni respiratorie causate da *Pasteurella multocida*.

7. MODALITA' E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Leggere il foglio illustrativo prima dell'uso.

Iniezione intramuscolare (bovini, suini).

Bovini e suini: Somministrare 15 mg di amoxicillina (come triidrato) per chilogrammo di peso corporeo equivalente a 1 ml per 10 kg, due volte a distanza di 48 ore.

Agitare prima dell'uso.

Si raccomanda che il volume massimo somministrato nel sito dell'iniezione non superi 20 ml nei bovini e 5 ml nei suini.

8. TEMPO DI ATTESA

Carne e visceri:

- Bovini: 88 giorni
- Suini: 50 giorni

- Latte: 2,5 giorni

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

L'iniezione accidentale è pericolosa – consultare il foglietto illustrativo prima dell'uso.

10. DATA DI SCADENZA

<SCAD {mese/anno}>

Validità dopo la prima apertura del contenitore: 28 giorni

11. SPECIALI CONDIZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna speciale condizione di conservazione.

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivanti da tali medicinali devono essere smaltiti conformemente alle disposizioni di legge locali.

13. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO" E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, se pertinente

Solo per uso veterinario – da vendersi soltanto dietro prescrizione medico veterinaria.

14. LA SCRITTA "TENERE FUORI DALLA PORTATA E DALLA VISTA DEI BAMBINI"

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

VIRBAC S.A.

1ère Avenue - 2065 m - L.I.D.

06516 CARROS CEDEX

FRANCIA

16. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

<Lotto> {numero}

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONDIZIONAMENTO PRIMARIO

Flacone da 125, 250 o 500 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

STABOX 15% LA, sospensione iniettabile
Amoxicillina

2. QUANTITÀ DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)

Amoxicillina micronizzata (come triidrato) 150,0 mg/ml

3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI

Flacone da 125, 250 o 500 ml.

4. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovini e suini

5. INDICAZIONE(I)

Bovini: Trattamento delle infezioni respiratorie causate da *Pasteurella multocida* e *Mannheimia haemolytica*.

Suini: Trattamento delle infezioni respiratorie causate da *Pasteurella multocida*.

6. VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Iniezione intramuscolare

7. TEMPO DI ATTESA

Carne e visceri:

- Bovini: 88 giorni
- Suini: 50 giorni

- Latte: 2,5 giorni

8. NUMERO DI LOTTO

<Lotto> {numero}

9. DATA DI SCADENZA

<SCAD {mese/anno}>

Validità dopo la prima apertura del contenitore: 28 giorni.

8. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

Solo per uso veterinario.

**9. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE
ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

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

10. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO
STABOX 15% LA, sospensione iniettabile

**1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE
ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE
ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI**

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

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

STABOX 15% LA, sospensione iniettabile
Amoxicillina

3. INDICAZIONE DEL PRINCIPIO(I) ATTIVO(I) E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Amoxicillina micronizzata (come triidrato) 150,0 mg/ml
Eccipiente: Alcool benzilico 35,0 mg/ml

4. INDICAZIONE(I)

Bovini: Trattamento delle infezioni respiratorie causate da *Pasteurella multocida* and *Mannheimia haemolytica*.

Suini: Trattamento delle infezioni respiratorie causate da *Pasteurella multocida*.

5. CONTROINDICAZIONI

Non somministrare ad animali con ipersensibilità nota alla penicillina o ad altre sostanze del gruppo dei beta-lattamici.

Non somministrare a conigli, cavie, criceti o gerbilli.

Non somministrare in caso di resistenza accertata all'amoxicillina.

6. REAZIONI AVVERSE

Possono essere osservate reazioni di ipersensibilità non legate al dosaggio. Possono verificarsi reazioni allergiche, reazioni dermatologiche (anafilassi).

Se dovessero manifestarsi reazioni gravi o altre reazioni non menzionate in questo foglietto illustrativo, si prega di informare il medico veterinario.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovini e suini

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITA' DI SOMMINISTRAZIONE

Iniezione intramuscolare (bovini, suini).

Bovini e suini: Somministrare 15 mg di amoxicillina (come triidrato) per chilogrammo di peso corporeo equivalente a 1 ml per 10 kg, due volte a distanza di 48 ore.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Agitare prima dell'uso.

Si raccomanda che il volume massimo somministrato nel sito dell'iniezione non superi 20 ml nei bovini e 5 ml nei suini.

10. TEMPO DI ATTESA

Carne e visceri:

- Bovini: 88 giorni
- Suini: 50 giorni

- Latte: 2,5 giorni

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna speciale condizione di conservazione.

Periodo di validità dopo la prima apertura del contenitore: 28 giorni.

12. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Agitare prima dell'uso.

Devono essere osservate scrupolosamente tutte le precauzioni asettiche.

In caso di comparsa di reazioni allergiche interrompere immediatamente il trattamento.

In animali che presentano insufficienze epatiche e renali, la posologia deve essere valutata con estrema attenzione.

L'impiego improprio del prodotto può aumentare la diffusione di batteri resistenti all'amoxicillina.

L'impiego del prodotto deve basarsi su test di sensibilità e tenendo conto delle regolamentazioni ufficiali e locali sull'uso degli antimicrobici.

Per il trattamento di prima scelta deve essere impiegata una terapia antibatterica a spettro ristretto laddove i test di suscettibilità suggeriscano la probabile efficacia di tale approccio.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il prodotto agli animali

Le penicilline e le cefalosporine possono causare ipersensibilità (allergia) in seguito all'iniezione, l'inalazione, l'ingestione o il contatto con la pelle. L'ipersensibilità alle penicilline può provocare reazioni crociate alle cefalosporine e viceversa. Le reazioni allergiche a queste sostanze occasionalmente possono essere gravi.

Non manipolare il prodotto in caso di sensibilità allo stesso o qualora fosse stato raccomandato di non lavorare con tali preparati.

In caso di contatto accidentale con gli occhi, sciacquare immediatamente con abbondante acqua.

In caso di comparsa di sintomi quali eruzioni cutanee in seguito all'esposizione, consultare il medico e mostrare al medico la presente avvertenza. I sintomi più gravi sono gonfiore del viso, delle labbra o degli occhi o difficoltà respiratorie e richiedono l'intervento urgente di un medico.

Impiego durante la gravidanza o l'allattamento

Gli studi eseguiti su animali da laboratorio (ratti, conigli) non hanno mostrato alcun effetto teratogeno, embriotossico o maternotossico dell'amoxicillina. La sicurezza del prodotto non è stata stabilita nelle

specie di destinazione in gravidanza e durante l'allattamento. Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio/beneficio del veterinario responsabile.

Interazioni con altri farmaci ed altre forme di interazione

Gli effetti battericidi dell'amoxicillina sono neutralizzati dall'uso simultaneo di prodotti farmaceutici batteriostatici (macrolidi, sulfamidici e tetracicline).

13. SPECIALI PRECAUZIONI PER LO SMALTIMENTO DEI PRODOTTI INUTILIZZATI O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali devono essere smaltiti conformemente alle disposizioni di legge locali.

14. DATA DELL'ULTIMA APPROVAZIONE DEL FOGLIO ILLUSTRATIVO

15. ALTRE INFORMAZIONI

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.