

ANEKS I

**WYKAZ NAZW, POSTACI FARMACEUTYCZNYCH, MOCY, GATUNKÓW ZWIERZĄT,
CZĘSTOŚCI I DRÓG PODANIA, ZALECANYCH DAWEK, OKRESÓW KARENCJI I
PODMIOTÓW ODPOWIEDZIALNYCH POSIADAJĄCYCH POZWOLENIE NA
DOPUSZCZENIE DO OBROTU ORAZ PAŃSTW CZŁONKOWSKICH, KTÓRYCH
DOTYCZY PROCEDURA ARBITRAŻU**

Państwo członkowski	Podmiot odpowiedzialny posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu	Nazwa produktu	Postać farmaceutyczna	Moc	Gatunek zwierząt	Częstotliwość i droga podawania	Zalecana dawka	Okres karencji (mięso i mleko)
Czechy	Virbac S.A. 1ere Avenue 2056 M Lid FR-06516 Carros Cedex	Suramox 15% LA	Zawiesina do wstrzykiwań	150 mg/ml	Bydło, trzoda chlewna	Dwa zastrzyki domięśniowo w odstępie 48 godzin	15 mg amoksycyliny/kg masy ciała (równowartość 1ml/10 kg)	Mięso i podroby: Bydło: 58 dni Trzoda chlewna: 35 dni Mleko: 2,5 dnia
Hiszpania ¹	Virbac S.A. 1ere Avenue 2056 M Lid FR-06516 Carros -Cedex	Stabox 15% LA	Zawiesina do wstrzykiwań	150 mg/ml	Bydło, trzoda chlewna	Dwa zastrzyki domięśniowo w odstępie 48 godzin	15 mg amoksycyliny/kg masy ciała (równowartość 1ml/10 kg)	Mięso i podroby: Bydło: 58 dni Trzoda chlewna: 35 dni Mleko: 2,5 dnia
Włochy	Virbac S.A. 1ere Avenue 2056 M Lid FR-06516 Carros Cedex	Stabox 15% LA	Zawiesina do wstrzykiwań	150 mg/ml	Bydło, trzoda chlewna	Dwa zastrzyki domięśniowo w odstępie 48 godzin	15 mg amoksycyliny/kg masy ciała (równowartość 1ml/10 kg)	Mięso i podroby: Bydło: 58 dni Trzoda chlewna: 35 dni Mleko: 2,5 dnia
Francja ²	Virbac S.A. 1ere Avenue 2056 M Lid FR-06516 Carros Cedex	Suramox 15% LA	Zawiesina do wstrzykiwań	150 mg/ml	Bydło, trzoda chlewna	Dwa zastrzyki domięśniowo w odstępie 48 godzin	15 mg amoksycyliny/kg masy ciała (równowartość 1ml/10 kg)	Mięso i podroby: Bydło: 58 dni Trzoda chlewna: 35 dni Mleko: 2,5 dnia

¹ Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu nie zostało przyznane

² Referencyjne państwo członkowskie do procedury wzajemnego uznawania

ANEKS II
WNIOSKI NAUKOWE

WNIOSKI NAUKOWE

OGÓLNE PODSUMOWANIE OCENY NAUKOWEJ DANYCH DOTYCZĄCYCH POZOSTAŁOŚCI DLA PREPARATU SURAMOX 15% LA RÓWNIEŻ POD NAZWĄ STABOX 15% LA, PRZEDŁOŻONYCH CVMP W NASTĘPSTWIE PROCEDURY ARBITRAŻU ZGODNIE Z ART. 35, W CELU ZNIESIENIA ZAWIESZENIA POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

1. Wstęp

Suramox 15% LA również pod nazwą Stabox 15% LA jest dostępny w postaci zawiesiny do wstrzykiwań zawierającej amoksycylinę, która jest antybiotykiem beta-laktamowym z grupy penicylin przeznaczonym do leczenia infekcji układu oddechowego u bydła, wywołanych przez *Pasteurella multocida* i *Mannheimia haemolytica* oraz u trzody chlewnej, wywołanych przez *Pasteurella multocida*. U obu gatunków produkt ten podawany jest domięśniowo w dawce 15 mg amoksycyliny/kg masy ciała (odpowiednik 1 ml preparatu Suramox 15% LA/10 kg masy ciała) dwa razy w odstępie 48 godzin.

Amoksycylina została wcześniej poddana ocenie przez CVMP razem z innymi lekami z grupy penicylin, w celu ustalenia najwyższych dopuszczalnych poziomów pozostałości (MRL). Jednakże nie ustalono ADI dla leków z grupy penicylin.

Benzylopenicylina została poddana ocenie przez Wspólny Komitet Ekspertów FAO/WHO ds. Dodatków do Żywności (JECFA) na 36 posiedzeniu Komitetu w 1990 r. Rozpatrzono kilka przypadków reakcji alergicznych u ludzi po spożyciu żywności zawierającej pozostałości penicyliny. W literaturze opublikowano także raporty dotyczące innych przypadków, które nie zostały udostępnione JECFA. Było oczywiste, że pozostałości penicyliny przyczyniły się do wystąpienia reakcji alergicznych u konsumentów oraz że niektóre z tych reakcji miały poważny przebieg. Mając na uwadze przypadki reakcji alergicznych, które wystąpiły po bardzo małych dawkach, JECFA zalecił, aby dzienne spożycie benzylopenicyliny znajdującej się w żywności było możliwie najmniejsze, a w każdym razie poniżej 30 µg leku na osobę.

Przy ustalaniu najwyższych dopuszczalnych poziomów pozostałości penicylin, CVMP przyjął takie samo podejście jak JECFA. CVMP ustalił takie najwyższe dopuszczalne poziomy pozostałości, aby dzienne spożycie przez konsumenta w przypadku wszystkich produktów spożywczych nie przekraczało progu 30 µg.

Na tej podstawie CVMP zaproponował najwyższe dopuszczalne poziomy pozostałości amoksycyliny i innych leków z grupy penicylin, a amoksycylina została umieszczona w załączniku I do rozporządzenia Rady (EWG) nr 2377/90, zgodnie z poniższą tabelą:

Substancja czynna farmakologicznie	Pozostałość znacznikowa	Gatunek zwierząt	Najwyższe dopuszczalne poziomy pozostałości	Tkanka docelowa	Inne postanowienia
Amoksycylina	Amoksycylina	Wszystkie gatunki dostarczające mięsa	50 µg/kg 50 µg/kg 50 µg/kg 50 µg/kg 4 µg/kg	Mięśnie Tłuszcz Wątroba Nerki Mleko	

2. Ocena badań zmniejszenia poziomu pozostałości

W celu uzyskania zniesienia zawieszenia pozwoleń na dopuszczenie do obrotu preparatu Suramox 15% LA również pod nazwą Stabox 15% LA, podmiot odpowiedzialny przeprowadził cztery nowe badania pozostałości z udziałem bydła i pięć nowych badań z udziałem trzody chlewnej.

2.1 Badania pozostałości u bydła

Pierwsze badanie zmniejszania poziomu pozostałości u bydła miało na celu ustalenie punktów czasowych pomiaru, które miały być wykorzystane w badaniu pozostałości uwzględnionym w dokumentacji rejestracyjnej („badanie podstawowe”). Wyniki badania wykorzystano do opracowania protokołu podstawowego badania pozostałości, tak by obejmowało ono punkty czasowe pomiaru po 7, 14, 46 oraz 57 dniach od ostatniego wstrzyknięcia.

W badaniu podstawowym wykorzystano zwierzęta o dużej masie ciała (600-692 kg, 8 samców i 8 samic). Zwierzętom podano amoksycylinę w dawce 15 mg/kg m.c., odpowiadającej 1 ml/10 kg m.c., co wymagało 4 wstrzyknięć, z których trzy zawierały maksymalną objętość (20 ml), a czwarte zawierało pozostałą część dawki. Tę samą dawkę podano ponownie po 48 godzinach. Zwierzęta uśmiercano po 7, 14, 46 i 57 dniach od podania ostatniej dawki leku. Stężenie amoksycyliny we wszystkich próbkach oznaczano z wykorzystaniem zwalidowanej metody HPLC-MS/MS z limitem oznaczalności 25 µg/kg (wszystkie tkanki). Poziomy pozostałości w tkance tłuszczowej, wątrobie, nerkach i mięśniach poza miejscem wstrzyknięcia były poniżej limitu oznaczalności począwszy od pierwszego pomiaru (po 7 dniach) z wyjątkiem jednej z próbek tkanki nerek, która zawierała pozostałości w stężeniu odpowiadającym limitowi oznaczalności (25 µg/kg). Poziomy pozostałości w miejscu wstrzyknięcia wyższe niż minimalny poziom pozostałości (MRL) dla tkanki mięśniowej stwierdzono we wszystkich trzech próbkach głównych pobranych w ostatnim punkcie czasowym pomiaru (57 dni), w związku z tym przeprowadzono kolejne dwa badania pozostałości, w których oznaczano stężenia pozostałości po 80 i 90 dniach.

W badaniach uzupełniających wykorzystywano zwierzęta młodsze o znacznie mniejszej masie ciała (211-249; 206-228 kg); poza tą różnicą badania przeprowadzono w sposób podobny do badania podstawowego. Ze względu na masę ciała zwierząt do analiz dostarczono tylko jedną próbkę tkanek z miejsca wstrzyknięcia (rdzeń i otoczenie), podczas gdy w badaniu podstawowym dostarczono po trzy próbki pobrane od każdego zwierzęcia. Wykorzystanie cięższych zwierząt pozwoliłoby na większą pewność wyników stężeń pozostałości w miejscu wstrzyknięcia i umożliwiłoby zachowanie jednorodności wszystkich badań. Dostępne są jednak dane wykazujące zmniejszenie stężeń pozostałości w przynajmniej jednym miejscu wstrzyknięcia maksymalnej objętości leku, dzięki czemu można było uznać badania za przydatne do wyznaczenia okresu karencji mięsa u bydła.

Stężenia pozostałości w miejscu wstrzyknięcia i jego otoczeniu również pozostawały poniżej limitu wykrywalności w tkance mięśniowej (2,1 µg/kg) we wszystkich próbkach po 80 dniach i w trzech próbkach po 90 dniach, przy czym stężenie w pozostałej próbce było poniżej limitu oznaczalności (25 µg/kg).

2.2 Obliczenie okresów karencji dla bydła

Stężenia pozostałości w nerkach, tkance tłuszczowej, wątrobie i mięśniach poza miejscem wstrzyknięcia były mniejsze niż odpowiednie wartości MRL począwszy od pierwszego punktu czasowego pomiaru (po 7 dniach). W ocenie z wykorzystaniem „podejścia alternatywnego” zgodnie z opisem w Wytycznych CVMP dotyczących podejścia do harmonizacji okresów karencji (EMA/CVMP/036/95) uzyskuje się okres karencji wynoszący 8 dni po uwzględnieniu 10% ‘marginesu niepewności’.

Ostateczny okres karencji dla produktu ustala się jednak na podstawie danych o pozostałościach w miejscu wstrzyknięcia.

Podejścia statystycznego, choć jest ono preferowane, nie można było wykorzystać do obliczenia okresu karencji w miejscu wstrzyknięcia ze względu na niejednorodność badań spowodowaną różnicą masy ciała oraz sposobem oznaczania stężeń pozostałości (3 próbki w porównaniu z jedną próbką), w związku z czym wykorzystano „podejście alternatywne” zgodnie z opisem w Wytycznych CVMP dotyczących podejścia do harmonizacji okresów karencji (EMA/CVMP/036/95). Pierwszym punktem czasowym pomiaru, w którym stężenia pozostałości były niższe od odpowiednich wartości MRL, był pomiar po 80 dniach we wszystkich próbkach z miejsc wstrzyknięcia. Zważywszy, że dostępne są dane z dodatkowego punktu czasowego pomiaru (90 dni), w którym poziomy pozostałości były poniżej limitu oznaczalności, zaakceptowano wydłużenie okresu karencji o 10%. ‘margines niepewności’. Tym samym ustala się dla bydła okres karencji wynoszący 88 dni.

2.3 Badania pozostałości u trzody chlewnej

Badanie pilotażowe zmniejszania poziomu pozostałości u trzody chlewnej miało na celu ustalenie punktów czasowych pomiaru, które miały być wykorzystane w badaniu podstawowym. Wyniki badania wykorzystano do opracowania protokołu podstawowego badania pozostałości, tak by obejmowało ono punkty czasowe pomiaru po 7, 14, 21 oraz 27 dniach od ostatniego wstrzyknięcia.

W badaniu podstawowym wykorzystano zwierzęta o dużej masie ciała (66-84,5 kg, 8 samców i 8 samic). Zwierzętom podano amoksycylinę w dawce 15 mg/kg m.c., odpowiadającej 1 ml/10 kg m.c., co wymagało 2 wstrzyknięć, z których jedno zawierało maksymalną objętość (5 ml), a drugie zawierało pozostałą część dawki. Tę samą dawkę podano ponownie po 48 godzinach. Zwierzęta (2 samce i 2 samice) uśmiercano po 7, 14, 21 i 27 dniach od podania ostatniej dawki leku. Stężenie amoksycyliny we wszystkich próbkach oznaczano z wykorzystaniem zwalidowanej metody HPLC-MS/MS z limitem oznaczalności 25 µg/kg (wszystkie tkanki). Poziomy pozostałości w tkance tłuszczowej+skórce, wątrobie i mięśniach poza miejscem wstrzyknięcia były poniżej limitu oznaczalności począwszy od pierwszego pomiaru (po 7 dniach) z wyjątkiem jednej z próbek tkanki nerek, która zawierała pozostałości w stężeniu wyższym niż wartość MRL w pierwszym punkcie czasowym pomiaru i jednej z pozostałych próbek, w której oznaczono stężenie powyżej limitu oznaczalności. Stężenia w pozostałych dwóch próbkach tkanki nerek były niższe od limitu oznaczalności (25 µg/kg). Poziomy pozostałości w miejscu wstrzyknięcia wyższe niż wartość MRL dla tkanki mięśniowej stwierdzono przynajmniej jednej próbce głównej pobranej w ostatnim punkcie czasowym pomiaru (27 dni), w związku z tym przeprowadzono kolejne trzy badania pozostałości, w których oznaczano stężenia pozostałości po 30, 36, 38 i 46 dniach.

Badania uzupełniające przeprowadzono w sposób podobny do badania podstawowego, lecz w jednym z nich wykorzystano zwierzęta młodsze o znacznie mniejszej masie ciała (53-59 kg) niż w pozostałych badaniach. Wszystkie zwierzęta otrzymały jednak przynajmniej maksymalną objętość leku (5 ml). Z wyjątkiem jednego zwierzęcia, u którego w pomiarze po 36 dniach stwierdzono wysokie stężenie pozostałości (próbka główna 339,4 µg/kg), poziomy pozostałości po 30, 38 i 46 dniach były niższe niż wartości MRL.

2.4 Obliczenie okresów karencji dla trzody chlewnej

Stężenia pozostałości w tkance tłuszczowej+skórce, wątrobie i mięśniach poza miejscem wstrzyknięcia były mniejsze niż odpowiednie wartości MRL począwszy od pierwszego punktu czasowego pomiaru (po 7 dniach), a stężenia w nerkach – począwszy od drugiego punktu czasowego pomiaru (po 14 dniach). W ocenie z wykorzystaniem „podejścia alternatywnego” zgodnie z opisem w Wytycznych CVMP dotyczących podejścia do harmonizacji okresów karencji (EMA/CVMP/036/95) uzyskuje się okres karencji wynoszący 16 dni po uwzględnieniu 10% ‘marginesu niepewności’.

Ostateczny okres karencji dla produktu ustala się jednak na podstawie danych o pozostałościach w miejscu wstrzyknięcia.

Podejścia statystycznego, choć jest ono preferowane, nie można było wykorzystać do obliczenia okresu karencji w miejscu wstrzyknięcia ze względu na niespełnienie wymagań testu log-linearności (test F), w związku z tym wykorzystano „podejście alternatywne” zgodnie z opisem w Wytycznych CVMP dotyczących podejścia do harmonizacji okresów karencji (EMA/CVMP/036/95-wersja ostateczna). Pierwszym punktem czasowym pomiaru, w którym stężenia pozostałości były mniejsze od odpowiednich wartości MRL, był pomiar po 38 dniach we wszystkich próbkach z miejsc wstrzyknięcia. Uznano za konieczne przyjęcie marginesu bezpieczeństwa 30%, gdyż w poprzednim punkcie czasowym pomiaru – zaledwie dwa dni wcześniej – w jednej próbce stwierdzono stężenie pozostałości przekraczające wartość MRL prawie siedmiokrotnie. Oznacza to 50-dniowy okres karencji. Większą pewność, co do poprawności wyboru takiego okresu karencji można uzyskać na podstawie stwierdzenia stężeń pozostałości poniżej limitu oznaczalności we wszystkich próbkach z miejsc wstrzyknięcia w pomiarze po 46 dniach. Tym samym ustala się dla trzody chlewnej okres karencji wynoszący 50 dni.

3. Wnioski i zalecenia

Po rozpatrzeniu nowych danych dotyczących zmniejszania poziomów pozostałości, dostarczonych w celu zniesienia zawieszenia pozwoleń na dopuszczenie do obrotu preparatu Suramox 15% LA również pod nazwą Stabox 15% LA w związku z określeniem okresów karencji dla bydła i trzody chlewnej, CVMP stwierdził, że:

- nowe badania nad zmniejszaniem poziomów pozostałości zarówno u bydła, jak i u trzody chlewnej przeprowadzono w sposób zadowalający i w dużej części spełniający wytyczne CVMP dotyczące pozostałości w miejscu wstrzyknięcia (EMA/CVMP/542/03);
- punkty czasowe pomiaru, w których poziomy pozostałości w miejscu wstrzyknięcia były mniejsze niż wartość MRL dla mięśni, określono zarówno dla bydła, jak i dla trzody chlewnej;
- okres karencji mięsa można ustalić zarówno dla bydła, jak i dla trzody chlewnej z wykorzystaniem „podejścia alternatywnego” zgodnie z opisem w Wytycznych CVMP dotyczących podejścia do harmonizacji okresów karencji (EMA/CVMP/036/95);
- obecnie można ustalić okres karencji mięsa wynoszący 88 dni dla bydła oraz 50 dni dla trzody chlewnej.

Zatem Komitet ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych zaleca, aby znieść zawieszenie pozwoleń na dopuszczenie do obrotu preparatu Suramox 15% LA również pod nazwą Stabox 15% LA i zmienić pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w celu uwzględnienia okresów karencji, o których mowa powyżej.

ANEKS III
CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO,
OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Suramox 15% LA, zawiesina do wstrzykiwań.

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY PRODUKTU LECZNICZEGO

1 ml zawiera :

Substancja czynna:

Amoksycylina mikronizowana 150,0 mg
(jako trójwodzian)

Substancje pomocnicze:

Alkohol benzylowy 35,0 mg

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zawiesina do wstrzykiwań

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Bydło i świnię

4.2 Wskazania do stosowania z wyszczególnieniem docelowych gatunków zwierząt

Bydło: Leczenie infekcji układu oddechowego wywołanych przez *Pasteurella multocida* oraz *Mannheimia haemolytica*.

Świnie: Leczenie infekcji układu oddechowego wywołanych przez *Pasteurella multocida*.

4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadku znanej nadwrażliwości na penicylinę lub inne substancje z grupy betalaktamów.

Nie stosować u królików, świnek morskich, chomików lub myszokoczków.
Nie stosować w przypadku znanej oporności na amoksycylinę.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego docelowego gatunku zwierząt

Brak.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Przed użyciem energicznie wstrząsnąć.

Należy ściśle przestrzegać zasad aseptyki.

W przypadku wystąpienia reakcji alergicznej należy natychmiast przerwać leczenie.

Dla zwierząt z zaburzeniami czynności wątroby i nerek należy starannie ocenić dawkowanie.

Nieprawidłowe stosowanie produktu może zwiększyć występowanie bakterii opornych na amoksyliny.

Stosowanie niniejszego produktu powinno opierać się na oznaczeniu wrażliwości oraz uwzględnieniu obowiązujących wytycznych dotyczących zwalczania drobnoustrojów.

W przypadku, gdy testy do oznaczenia wrażliwości sugerują prawdopodobną skuteczność tej terapii, do leczenia pierwszego rzutu należy zastosować terapię o wąskim spektrum właściwości antybakteryjnych.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkty lecznicze weterynaryjne zwierzętom

W następstwie wstrzyknięcia, wdychania, przyjęcia jako pokarm lub kontaktu ze skórą penicyliny i cefalosporyny mogą wywoływać nadwrażliwość (alergie). Nadwrażliwość na penicyliny może doprowadzić do reakcji krzyżowych z cefalosporynami i na odwrót. Reakcje alergiczne na te substancje mogą być niekiedy poważne.

Osoby o znanej nadwrażliwości lub, którym zalecono nie pracować z takimi preparatami nie powinny podawać niniejszego produktu.

W razie przypadkowego kontaktu produktu z oczami, należy przemyć je natychmiast dużą ilością wody.

W przypadku wystąpienia, po kontakcie z produktem, objawów takich jak wysypka skórna, należy zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie. Poważniejsze objawy wymagające natychmiastowej pomocy lekarskiej to opuchnięcie twarzy, ust lub oczu bądź trudności z oddychaniem.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Mogą wystąpić reakcje nadwrażliwości niezwiązane z aplikacją leku. Mogą wystąpić reakcje alergiczne, skórne, anafilaksja.

4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Badania przeprowadzone na zwierzętach laboratoryjnych (szczurach, królikach) nie wykazały teratogenego, embriotoksycznego lub toksycznego dla matki działania amoksyliny. Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego w czasie ciąży oraz laktacji nie zostało określone. W takich przypadkach produkt należy stosować jedynie zgodnie z oceną korzyści i ryzyka przeprowadzoną przez odpowiedzialnego weterynarza.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi i inne rodzaje interakcji

Bakteriobójcze działanie amoksyliny ulega neutralizacji przy jednoczesnym stosowaniu środków farmaceutycznych o działaniu bakteriostatycznym (makrolidów, sulfonamidów i tetracyklin).

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Wstrzykiwanie domięśniowe (bydło, świnie).

Bydło i świnie: dwukrotnie w odstępie 48 godzin podawać dawkę 15 mg amoksyliny (jako trójwodzianu) na kilogram masy ciała, co odpowiada 1 ml na 10 kg.

Przed użyciem energicznie wstrząsnąć.

Zaleca się, aby maksymalna objętość podana w jedno miejsce wstrzyknięcia nie przekraczała 20 ml dla bydła i 5 ml dla świń.

4.10 Przedawkowanie (objawy, postępowanie, odtrutki), jeśli dotyczy

Brak dostępnych danych.

4.11 Okres (-y) karencji

Tkanki jadalne:

- Bydło: 88 dni
- Świnie: 50 dni

- Mleko: 2,5 dnia

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: penicyliny o szerokim spektrum działania.

Kod ATCvet: QJ01CA04

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Amoksycylina należy do rodziny antybiotyków betalaktamowych. Jej struktura zawiera wspólny dla wszystkich penicylin pierścień betalaktamowy i pierścień tiazolidynowy. Amoksycylina działa na wrażliwe bakterie gramododatnie i gramujemne.

Antybiotyki betalaktamowe zapobiegają syntezie w ścianach komórkowych bakterii poprzez ingerencję w ostatniej fazie syntezy peptydoglikanu. Powstrzymują działanie enzymów transpeptydaz katalizujących łączenie jednostek polimerowych peptydoglikanu, które budują ściany komórkowe. Ich działanie bakteriobójcze dotyczy tylko rosnących komórek.

Amoksycylina jest podatna na rozłożenie przez betalaktamazy wytwarzane przez niektóre szczepy bakteryjne.

Inny możliwy rodzaj oporności na antybiotyki betalaktamowe może być związany z mutacją chromosomów bakterii, co skutkuje modyfikacją białek wiążących penicylinę (PBP) lub modyfikacją przepuszczalności komórkowej dla betalaktamów. Ze względu na swój charakter podobne mutacje chromosomowe rozwijają się stosunkowo wolno i są przekazywane głównie transmisją pionową. Zgłoszono oporność *Escherichia coli*.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Amoksycylina podana domięśniowo jest dobrze wchłaniana i rozprowadzana w tkankach.

Maksymalne stężenie amoksycyliny w surowicy po pojedynczej aplikacji domięśniowej produktu świniom w dawce 15 mg/kg, wyniosło 3,78 µg/ml i wystąpiło w ciągu 0,77 godz. po aplikacji. Średni okres półtrwania wynosi 7 godzin.

Maksymalne stężenie amoksycyliny w surowicy po pojedynczej aplikacji domięśniowej produktu bydłu w dawce 15 mg/kg, wyniosło 2,93 µg/ml i wystąpiło w ciągu 1,64 godz. po aplikacji. Okres półtrwania wynosi 12 godzin.

Główną drogą wydalania amoksycyliny jest mocz.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Alkohol benzylowy
Kwas stearynowy
Stearynian aluminium
Dioktanian/dikaprynian propylenu

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres trwałości

24 miesiące.

Okres trwałości po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

6.4. Specjalne środki ostrożności dotyczące przechowywania

Brak szczególnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania bezpośredniego

Butelki z tereftalanu polietylenu (PET) z gumowym zamknięciem i aluminiowe kapsułki.

Prezentacja produktu:

Pudełko z butelką 125 ml

Pudełko z butelką 250 ml

Pudełko z butelką 500 ml

6.6 Szczególne środki ostrożności dotyczące unieszkodliwiania nie zużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub materiałów odpadowych pochodzących z tych produktów leczniczych weterynaryjnych

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego materiały odpadowe należy unieszkodliwić w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA TERMINU WAŻNOŚCI POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

<{DD/MM/RRRR}> <{DD miesiąc RRRR}>

10 DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

{MM/RRRR} lub {miesiąc RRRR}>

ZAKAZ SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA

Nie dotyczy.

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

PUDEŁKO o zawartości 125, 250 lub 500 ml

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Suramox 15% LA, zawiesina do wstrzykiwań.
Amoksycylina

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

Mikronizowana amoksycylina (jako trójwodzian) 150,0 mg/ml
Substancje pomocnicze: alkohol benzylowy 35,0 mg/ml

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zawiesina do wstrzykiwań.

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

Pudełko z butelką 125 ml
Pudełko z butelką 250 ml
Pudełko z butelką 500 ml

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło i świnie

6. WSKAZANIA

Bydło: Leczenie infekcji układu oddechowego wywołanych przez *Pasteurella multocida* oraz *Mannheimia haemolytica*.

Świnie: Leczenie infekcji układu oddechowego wywołanych przez *Pasteurella multocida*.

7. SPOSÓB I DROGA (-I) PODANIA

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.
Wstrzykiwanie domięśniowe (bydło, świnie).
Bydło i świnie: dwukrotnie w odstępie 48 godzin podawać dawkę 15 mg amoksycyliny (jako trójwodzianu) na kilogram masy ciała, co odpowiada 1 ml na 10 kg.

Przed użyciem energicznie wstrząsnąć.
Zaleca się, aby maksymalna objętość podana w jedno miejsce wstrzyknięcia nie przekraczała 20 ml dla bydła i 5 ml dla świń.

8. OKRES KARENCJI

Tkanki jadalne:
- Bydło: 88 dni
- Świnie: 50 dni

- Mleko: 2,5 dnia

9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

Przypadkowe wstrzyknięcie jest niebezpieczne - przed użyciem należy zapoznać się z ulotką.

10. DATA WAŻNOŚCI

Data ważności {miesiąc/rok}

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć do 28 dni.

11. OSTRZEŻENIA DOTYCZĄCE MIEJSCA I SPOSOBU PRZECHOWYWANIA

Brak szczególnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE UNIESZKODLIWIANIA NIE ZUŻYTYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO MATERIAŁÓW ODPADOWYCH, JEŚLI WŁAŚCIWE

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego materiały odpadowe należy unieszkodliwić w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

13. NAPIS "STOSOWAĆ WYŁĄCZNIE U ZWIERZĄT" ORAZ WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA, jeśli dotyczy

Stosować wyłącznie u zwierząt - wydawany na podstawie recepty.

14. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEDOSTĘPNYM I NIEWIDOCZNYM DLA DZIECI”

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

16. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**17. NUMER SERII**

Nr serii {numer}

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

Butelka o pojemności 125, 250 lub 500 ml

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Suramox 15% LA, zawiesina do wstrzykiwań
Amoksycylina

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (CZYNNYCH)

Mikronizowana amoksycylina (jako trójwodzian) 150,0 mg/ml

3. ZAWARTOŚĆ Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY DAWEK

Butelka o pojemności 125, 250 lub 500 ml.

4. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło i świnie

5. WSKAZANIA

Bydło: Leczenie infekcji układu oddechowego wywołanych przez *Pasteurella multocida* oraz *Mannheimia haemolytica*.

Świnie: Leczenie infekcji układu oddechowego wywołanych przez *Pasteurella multocida*.

6. DROGA (-I) PODANIA

Wstrzykiwanie domięśniowe.

7. OKRES KARENCJI

Tkanki jadalne:

- Bydło: 88 dni

- Świnie: 50 dni

- Mleko: 2,5 dnia

8. NUMER SERII

Nr serii {numer}

9. DATA WAŻNOŚCI

Data ważności {miesiąc/rok}

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć do 28 dni.

10. NAPIS "STOSOWAĆ WYŁĄCZNIE U ZWIERZĄT"
--

Stosować wyłącznie u zwierząt.

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO
--

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

12. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA
Suramox 15% LA, zawiesina do wstrzykiwań

**1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY
ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY**

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

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Suramox 15% LA, zawiesina do wstrzykiwań.
Amoksycylina

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

Mikronizowana amoksycylina (jako trójwodzian) 150,0 mg/ml
Substancje pomocnicze: alkohol benzylowy 35,0 mg/ml

4. WSKAZANIA

Bydło: Leczenie infekcji układu oddechowego wywołanych przez *Pasteurella multocida* oraz *Mannheimia haemolytica*.

Świnie: Leczenie infekcji układu oddechowego wywołanych przez *Pasteurella multocida*.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na penicylinę lub inne substancje z grupy β -laktamów.

Nie stosować u królików, świnek morskich, chomików lub myszokoczków.

Nie stosować w przypadku znanej oporności na amoksycylinę.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Mogą wystąpić reakcje nadwrażliwości niezwiązane z aplikacją leku. Mogą wystąpić reakcje alergiczne, skórne, anafilaksja.

W przypadku zaobserwowania jakichkolwiek poważnych objawów lub innych objawów nie wymienionych w ulotce, poinformuj o nich swojego lekarza weterynarii.

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło i świnie

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA

Wstrzykiwanie domięśniowe (bydło, trzoda chlewna).

Bydło i świnie: dwukrotnie w odstępie 48 godzin podawać dawkę 15 mg amoksycyliny (jako trójwodzianu) na kilogram masy ciała, co odpowiada 1 ml na 10 kg.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Przed użyciem energicznie wstrząsnąć.

Zaleca się, aby maksymalna objętość podana w jedno miejsce wstrzyknięcia nie przekraczała 20 ml dla bydła i 5 ml dla świń.

10. OKRES KARENCJI

Tkanki jadalne:

- Bydło: 88 dni

- Świnie: 50 dni

- Mleko: 2,5 dnia

11. SZCZEGÓLNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PRZY PRZECHOWYWANIU

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Brak szczególnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

Okres przechowywania po pierwszym otwarciu pojemnika: 28 dni.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Przed użyciem energicznie wstrząsnąć.

Należy ściśle przestrzegać zasad aseptyki.

W przypadku wystąpienia reakcji alergicznej należy natychmiast przerwać leczenie.

Dla zwierząt z zaburzeniami czynności wątroby i nerek należy starannie ocenić dawkowanie.

Nieprawidłowe stosowanie produktu może zwiększyć występowanie bakterii opornych na amoksylicynę.

Stosowanie niniejszego produktu powinno opierać się na oznaczeniu wrażliwości oraz uwzględnieniu obowiązujących wytycznych dotyczących zwalczania drobnoustrojów.

. W przypadku gdy testy do oznaczenia wrażliwości sugerują prawdopodobną skuteczność tej terapii, do leczenia pierwszego rzutu należy zastosować terapię o wąskim spektrum właściwości antybakteryjnych.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkty lecznicze weterynaryjne zwierzętom

W następstwie wstrzyknięcia, wdychania, przyjęcia jako pokarm lub kontaktu ze skórą penicyliny i cefalosporyny mogą wywoływać nadwrażliwość (alergie). Nadwrażliwość na penicyliny może doprowadzić do reakcji krzyżowych z cefalosporynami i na odwrót. Reakcje alergiczne na te substancje mogą być niekiedy poważne.

Osoby o znanej nadwrażliwości lub którym zalecono nie pracować z takimi preparatami nie powinny podawać niniejszego produktu.

W razie przypadkowego kontaktu produktu z oczami, należy przemyć je natychmiast dużą ilością wody.

W przypadku wystąpienia po kontakcie z produktem objawów takich jak wysypka skórna, należy zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie. Poważniejsze objawy wymagające natychmiastowej pomocy lekarskiej to opuchnięcie twarzy, ust lub oczu bądź trudności z oddychaniem.

Stosowanie w ciąży lub laktacji

Badania przeprowadzone na zwierzętach laboratoryjnych (szczurach, królikach) nie wykazały teratogennego, embriotoksycznego lub toksycznego dla matki działania amoksycyliny. Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego w czasie ciąży oraz laktacji nie zostało określone. W takich przypadkach produkt należy stosować jedynie zgodnie z oceną korzyści i ryzyka przeprowadzoną przez odpowiedzialnego weterynarza.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi i inne rodzaje interakcji

Bakteriobójcze działanie amoksycyliny ulega neutralizacji przy jednoczesnym stosowaniu środków farmaceutycznych o działaniu bakteriostatycznym (makrolidów, sulfonamidów i tetracyklin).

13. SZCZEGÓLNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PRZY UNIESZKODLIWIANIU NIE ZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB MATERIAŁÓW ODPADOWYCH, JEŚLI SĄ WYMAGANE

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego materiały odpadowe należy unieszkodliwić w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

15. INNE INFORMACJE

Nie wszystkie wielkości opakowań mogą być wprowadzane do obrotu.