

PRÍLOHA I

**ZOZNAM NÁZVOV, LIEKOVÉ FORMY, SILA, DRUHY ZVIERAT, FREKVENCIA A
SPÔSOB PODÁVANIA, ODPORÚČANÉ DÁVKY, OCHRANNÉ LEHOTY, DRŽITELIA
POVOLENIA NA UVEDENIE NA TRH V DOTKNUTÝCH ČLENSKÝCH ŠTÁTOCH,
KTORÝCH SA TÝKA TOTO KONANIE**

Členský štát	Držiteľ povolenia na uvedenie na trh	Vymyslený názov lieku	Lieková forma	Sila	Druh zvierat'a	Frekvencia a spôsob podávania	Odporúčaná dávka	Ochranná lehota (mäso a mlieko)
Česká republika	Virbac S.A. 1ere Avenue 2056 M Lid FR-06516 Carros Cedex	Suramox 15 % LA	Injekčná suspenzia	150 mg/ml	Dobytok, ošípané	Dve intramuskulárne injekcie v 48 hodinových intervaloch	15 mg amoxicilínu/kg teles. hmotnosti (ekvivalent 1ml/10 kg)	Mäso a odrezky: Dobytok: 58 dní Ošípané: 35 dní Mlieko: 2,5 dní
Španielsko ¹	Virbac S.A. 1ere Avenue 2056 M Lid FR-06516 Carros Cedex	Stabox 15 % LA	Injekčná suspenzia	150 mg/ml	Dobytok, ošípané	Dve intramuskulárne injekcie v 48 hodinových intervaloch	15 mg amoxicilínu/kg teles. hmotnosti (ekvivalent 1ml/10 kg)	Mäso a odrezky: Dobytok: 58 dní Ošípané: 35 dní Mlieko: 2,5 dní
Taliansko	Virbac S.A. 1ere Avenue 2056 M Lid FR-06516 Carros Cedex	Stabox 15 % LA	Injekčná suspenzia	150 mg/ml	Dobytok, ošípané	Dve intramuskulárne injekcie v 48 hodinových intervaloch	15 mg amoxicilínu/kg teles. hmotnosti (ekvivalent 1ml/10 kg)	Mäso a odrezky: Dobytok: 58 dní Ošípané: 35 dní Mlieko: 2,5 dní
Francúzsko ²	Virbac S.A. 1ere Avenue 2056 M Lid FR-06516 Carros Cedex	Suramox 15 % LA	Injekčná suspenzia	150 mg/ml	Dobytok, ošípané	Dve intramuskulárne injekcie v 48 hodinových intervaloch	15 mg amoxicilínu/kg teles. hmotnosti (ekvivalent 1ml/10 kg)	Mäso a odrezky: Dobytok: 58 dní Ošípané: 35 dní Mlieko: 2,5 dní

¹ Autorizácia na uvedenie na trh nepovolená

² Referenčný členský štát pre postup vzájomného uznávania

PRÍLOHA II
ODBORNÉ ZÁVERY

VEDECKÉ ZÁVERY

CELKOVÝ SÚHRN VEDECKÉHO HODNOTENIA ÚDAJOV O REZÍDUÁCH PRE SURAMOX 15% LA A SÚVISIACI NÁZOV STABOX 15% LA, PREDLOŽENÝ VÝBORU CVMP V NADVÄZNOSTI NA PREDLOŽENIE NÁVRHU V SÚLADE S ČLÁNKOM 35 ZA ÚČELOM ZRUŠENIA POZASTAVENIA POVOLENÍ NA UVEDENIE LIEKU NA TRH

1. Úvod

Suramox 15% LA a súvisiaci názov Stabox 15% LA je k dispozícii ako injekčná suspenzia s obsahom amoxicilínu, čo je β -laktámové antibiotikum, ktoré patrí do skupiny penicilínov určených na liečbu infekcií dýchacieho traktu spôsobených mikroorganizmami *Pasteurella multocida* a *Mannheimia haemolytica* u hovädzieho dobytku a na liečbu infekcií dýchacieho traktu u ošípaných spôsobených mikroorganizmom *Pasteurella multocida*. U oboch živočíšnych druhov sa liek podáva vnútrošvalovo v dávke 15 mg amoxicilínu/kg telesnej hmotnosti (ekvivalent k 1 ml prípravku Suramox 15% LA/10 kg telesnej hmotnosti) dvakrát denne v intervale 48 hodín.

Amoxicilín bol predtým hodnotený výborom CVMP spolu s inými penicilínmi kvôli stanoveniu maximálnych limitov rezíduí (MRL). Avšak prípustný denný príjem (*acceptable daily intake, ADI*) pre penicilíny nebol stanovený.

Benzylpenicilín posudzoval Spoločný expertný výbor FAO/WHO pre potravinárske prídavné látky (*Joint Expert Committee on Food Additives, JECFA*) na svojej 36. schôdzi v roku 1990. Bolo hodnotených niekoľko prípadov alergických reakcií u ľudí po požití jedla s obsahom rezíduí penicilínu. V publikovanej literatúre boli hlásené aj správy o ďalších prípadoch, ktoré výbor JECFA nemal k dispozícii. Bolo zrejmé, že rezíduá penicilínu spôsobili u spotrebiteľov alergické reakcie a že niektoré z týchto reakcií boli závažné. Výbor JECFA, vedomý si prípadov alergických reakcií pri veľmi nízkych dávkach lieku, odporučil, aby denný príjem benzylpenicilínu z potravy bol pokiaľ možno najnižší, a v každom prípade na úrovni nižšej ako je 30 μ g pôvodného lieku na osobu.

Pri určovaní maximálnych limitov rezíduí (MRL) pre penicilíny výbor CVMP prijal ten istý prístup ako Spoločný expertný výbor FAO/WHO pre potravinárske prídavné látky (JECFA). Výbor CVMP určil MRL tak, aby príjem spotrebiteľa zo všetkých potravín neprekročil túto prahovú hodnotu 30 μ g.

Na tomto základe výbor CVMP navrhol MRL pre amoxicilín a iné penicilíny, pričom amoxicilín je v súčasnosti zaradený do prílohy I k smernici Rady (EHS) č. 2377/90 v súlade s nasledujúcou tabuľkou:

Farmakologicky účinná látka	Markerové rezídium	Druh zvierat	MRL	Cieľové tkanivo	Iné ustanovenia
Amoxicilín	Amoxicilín	Všetky druhy určené na produkciu potravín	50 μ g/kg 50 μ g/kg 50 μ g/kg 50 μ g/kg 4 μ g/kg	Svaly Tuk Pečeň Oblička Mlieko	

2. Hodnotenie štúdií o eliminácii rezíduí

Kvôli dosiahnutiu zrušenia pozastavenia povolení na uvedenie lieku Suramox 15% LA a súvisiaci názov Stabox 15% LA na trh, držiteľ povolení na uvedenie lieku na trh vykonal štyri nové štúdie rezíduí u dobytky a päť nových štúdií rezíduí u ošipných.

2.1 Štúdie rezíduí u dobytky

Prvá štúdia o eliminácii rezíduí u hovädzieho dobytky bola vykonaná kvôli určeniu časových úsekov, ktoré sa majú použiť v pilotnej štúdii o eliminácii rezíduí. Výsledky z tejto štúdie boli použité na navrhnutie pilotnej štúdie rezíduí tak, aby zahŕňala časové úseky 7, 14, 46 a 57 dní po poslednej injekcii.

V tejto pilotnej štúdii rezíduí boli použité ťažké zvieratá (telesná hmotnosť: 600 až 692 kg), (osem býkov a osem kráv). Zvieratám bolo podaných 15 mg amoxicilínu/kg telesnej hmotnosti, čo zodpovedá 1 ml/10 kg telesnej hmotnosti a vyžaduje si 4 injekcie, z čoho tri mali maximálne objemy (20 ml) a zvyšok bol podaný vo štvrtej injekcii. Toto dávkovanie sa opakovalo po 48 hodinách. Zvieratá boli porazené 7, 14, 46 a 57 dní po poslednej injekcii. Vo všetkých vzorkách boli pomocou potvrdenej metódy HPLC-MS/MS s hranicou kvantifikácie 25 µg/kg analyzované koncentrácie amoxicilínu pre všetky tkanivá. Hladiny rezíduí v tuku, pečeni, obličke a svalu na mieste, kde nebola podaná injekcia, boli nižšie ako hranica kvantifikácie od prvého časového úseku (7 dní), okrem jednej vzorky z obličky, ktorá obsahovala rezíduá na úrovni hranice kvantifikácie (25 µg/kg). Na mieste vpichu boli vo všetkých troch vzorkách priamo z miesta vpichu (nie jeho okolia) v poslednom testovanom časovom úseku (57 dní) zistené hodnoty rezíduí vyššie ako MRL pre svaly, a v dôsledku toho boli vykonané dve ďalšie štúdie rezíduí v časových úsekoch 80 a 90 dní.

V doplnkových štúdiách boli použité zvieratá, ktoré boli mladšie a vážili menej (211 až 249; 206 až 228 kg), inak boli štúdie vykonávané podobne ako pilotná štúdia. Z hľadiska hmotnosti zvierat pre analýzu bola k dispozícii len jediná vzorka z miesta vpichu (priamo z miesta vpichu plus okolie), na rozdiel od pilotnej štúdie, kde boli k dispozícii tri vzorky na jedno zviera. Použitie ťažších zvierat by malo poskytovať ďalšiu istotu, čo sa týka hladín rezíduí na mieste vpichu a malo by všetky štúdie zhomogenizovať. Existujú však údaje, ktoré by mali ukázať elimináciu rezíduí najmenej z jedného miesta vpichu, kde bol podaný maximálny objem, a preto by tieto štúdie mali byť prijaté kvôli určeniu ochrannej lehoty pre mäso dobytky.

Hodnoty rezíduí z priameho miesta vpichu a jeho okolia zostali po 80 dňoch tiež nižšie ako je hranica zistenia vo svalu (2,1 µg/kg) vo všetkých vzorkách a v troch vzorkách po 90 dňoch, pričom jedna mala nižšiu hodnotu ako hranica kvantifikácie (25 µg/kg).

2.2 Určenie ochrannej lehoty pre mäso u dobytky

Od prvého testovaného časového úseku (7 dní) boli hladiny rezíduí v obličke, tuku, pečeni a svalu mimo miesta vpichu nižšie, ako ich príslušné MRL. Pomocou „alternatívneho prístupu“, ako bolo uvedené v Usmerňujúcej poznámke CVMP o postupe pri harmonizácii ochranných lehôt liekov (EMA/CVMP/036/95), po pridaní „faktoru neurčitosti“ 10 % získame ochrannú lehotu 8 dní.

Napriek tomu skutočná ochranná lehota pre liek bude založená na hodnotách rezíduí na mieste vpichu.

Štatistický prístup, hoci je uprednostňovaný, by sa nemal používať na výpočet ochrannej lehoty na mieste vpichu vzhľadom na nehomogénnu povahu štúdií, ako bolo preukázané rozdielom hmotností, a tiež aj spôsobom, akým boli hladiny rezíduí určené (3 vzorky proti jedinej), a preto bol použitý „alternatívny prístup“, ako bolo uvedené v Usmerňujúcej poznámke CVMP o postupe pri harmonizácii ochranných lehôt liekov (EMA/CVMP/036/95). Prvým časovým úsekom, kde u všetkých vzoriek z miesta vpichu klesli hladiny rezíduí pod ich príslušné MRL, bolo 80 dní. Ak zvážime, že existujú údaje v ďalšom časovom úseku (90 dní), kde rezíduá boli nižšie ako hranica kvantifikácie, pridanie 10 % ako „faktoru neurčitosti“ bolo prijaté. Preto bola pre dobytok stanovená ochranná lehota 88 dní.

2.3 Štúdie rezíduí u ošípaných

Pilotná štúdia o eliminácii rezíduí u ošípaných bola vykonaná kvôli určeniu časových úsekov, ktoré sa majú použiť v pilotnej štúdii o eliminácii rezíduí. Výsledky z tejto štúdie boli použité na navrhnutie pilotnej štúdie rezíduí tak, aby zahŕňala časové úseky 7, 14, 21 a 27 dní po poslednej injekcii.

V tejto pilotnej štúdii rezíduí boli použité ťažké zvieratá (živá hmotnosť: 66 až 84,5 kg) (osem kancov a osem prasníc). Zvieratám bolo podaných 15 mg amoxicilínu/kg telesnej hmotnosti, čo zodpovedá 1 ml/10 kg telesnej hmotnosti, a vyžaduje si 2 injekcie, z čoho jedna mala maximálny objem (5 ml) a zvyšok bol podaný v druhej injekcii. Toto dávkovanie sa zopakovalo po 48 hodinách. Zvieratá (2 kance a 2 prasnice) boli porazené 7, 14, 21 a 27 dní po poslednej injekcii. Vo všetkých vzorkách boli pomocou potvrdenej metódy HPLC-MS/MS s hranicou kvantifikácie 25 µg/kg analyzované koncentrácie amoxicilínu pre všetky tkanivá. Všetky hladiny rezíduí v tuku+koži, pečeni a svalu nie z miesta vpichu zostali nižšie ako je hranica kvantifikácie od prvého časového úseku (7 dní), okrem jednej vzorky obličky, ktorá mala hladinu rezíduí vyššiu ako MRL v prvom časovom úseku a v druhej vzorke hladinu rezíduí vyššiu ako hranica kvantifikácie. Ďalšie dve vzorky z obličiek mali hodnoty nižšie ako hranica kvantifikácie (25 µg/kg). Na mieste vpichu boli najmenej v jednej vzorke z priameho miesta vpichu v poslednom testovanom časovom úseku (27 dní) zistené hodnoty rezíduí vyššie ako MRL pre svaly, a v dôsledku toho boli vykonané tri ďalšie štúdie rezíduí v časových úsekoch 30, 36, 38 a 46 dní.

Tieto tri doplnkové štúdie boli vykonávané podobne ako pilotná štúdia, ale v jednej z doplnkových štúdií boli použité zvieratá, ktoré boli mladšie a vážili menej (53 až 59 kg), ako zvieratá použité v ďalších štúdiách, no všetky dostali najmenej maximálny objem injekcie (5 ml). Okrem jedného zvieratá po 36 dňoch, ktoré malo vysoké hodnoty rezíduí (vzorka priamo z miesta vpichu - 339,4 µg/kg), boli hodnoty rezíduí po 30, 38 a 46 dňoch nižšie ako MRL.

2.4 Určenie ochranných lehôt pre mäso u ošípaných

Hladiny rezíduí v koži + tuku, pečeni a svalu nie z miesta vpichu boli nižšie ako príslušné MRL od prvého testovaného časového úseku (7 dní), a pre obličky od druhého časového úseku (14 dní). Pomocou „alternatívneho prístupu“, ako bolo uvedené v Usmerňujúcej poznámke CVMP o postupe pri harmonizácii ochranných lehôt liekov (EMA/CVMP/036/95), po pridaní „faktoru neurčitosti“ 10 % získame ochrannú lehotu 16 dní.

Napriek tomu skutočná ochranná lehota pre liek bude založená na hodnotách rezíduí na mieste vpichu.

Štatistický prístup by sa na výpočet ochrannej lehoty nemohol použiť, lebo nebol dodržaný tzv. test log-linearity (F-test), a preto bol použitý „alternatívny prístup“, ako bolo uvedené v usmernení CVMP (EMA/CVMP/036/95-Final). Prvým časovým úsekom, kde u všetkých vzoriek z miesta vpichu klesli hladiny rezíduí pod ich príslušné MRL, bolo 38 dní. Rozsah bezpečnosti 30 % bol v tomto prípade považovaný za potrebný, lebo v predchádzajúcom časovom úseku, ktorý bol len o dva dni skôr, obsahovala jedna vzorka rezíduá na úrovni takmer 7-násobku MRL. Takto sa dostávame k ochrannej lehote 50 dní. Ďalšie opätovné uistenie o vhodnosti tejto ochrannej lehoty je zabezpečené skutočnosťou, že hladiny rezíduí na 46. deň boli nižšie ako LOQ vo všetkých vzorkách z miesta vpichu. Preto bola pre ošípané stanovená ochranná lehota 50 dní.

3. Závěry a doporučení

Po zvážení nových údajov o eliminácii reziduí, ktoré boli poskytnuté kvôli zrušeniu pozastavenia povolení na uvedenie lieku Suramox 15% LA a súvisiaci názov Stabox 15% LA na trh, týkajúcich sa určenia ochranných lehôt pre hovädzí dobytok a ošípané, výbor CVMP usúdil, že:

- nové štúdie o eliminácii reziduí u dobytka aj ošípaných majú prijateľný štandard a sú z veľkej časti v súlade s usmernením výboru CVMP o reziduách na mieste vpichu (EMA/CVMP/542/03);
- pre dobytok aj pre ošípané boli určené časové úseky, v ktorých hodnoty reziduí na miestach vpichu boli nižšie ako hodnota MRL pre svaly;
- pre dobytok aj pre ošípané sa dá určiť ochranná lehota pre mäso pomocou „alternatívneho prístupu“, ako to bolo uvedené v Usmerňujúcej poznámke CVMP o postupe pri harmonizácii ochranných lehôt liekov (EMA/CVMP/036/95);
- teraz sa môže určiť ochranná lehota pre mäso z dobytka na 88 dní a mäso ošípaných na 50 dní,

a preto Výbor pre lieky na veterinárne použitie odporúča zrušiť pozastavenie povolení na uvedenie lieku Suramox 15% LA a súvisiaci názov Stabox 15% LA na trh a zmeniť povolenia na uvedenie lieku na trh s určením ochranných lehôt tak, ako boli uvedené.

PRÍLOHA III
SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU,
OZNAČENIE NA OBALE A PRÍBALOVÉ INFORMÁCIE

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Suramox 15% LA, injekčná suspenzia

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 ml obsahuje:

Účinná(é) látka(y):

Mikronizovaný amoxicilín 150,0 mg
(ako trihydrát)

Pomocné látky:

Benzylalkohol 35,0 mg

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčná suspenzia

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľový druh

Hovädzí dobytok a prasatá

4.2 Indikácie pre použitie so špecifikovaním cieľového druhu

Hovädzí dobytok: Liečba respiračných infekcií spôsobených *Pasteurella multocida* a *Mannheimia haemolytica*.

Prasatá: Liečba respiračných infekcií spôsobených *Pasteurella multocida*.

4.3 Kontraindikácie

Nepoužívať v prípade precitlivенosti na penicilín alebo iné látky zo skupiny β -laktamov.

Nepoužívajte pri králikoch, morčatách, škrečkoch ani pieskomiloch.

Nepoužívajte v prípade rezistencie na amoxicilín.

4.4 Osobitné upozornenia <pre každý cieľový druh>

Žiadne.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Pred použitím pretrepať.

Je potrebné zaistiť prísne sterilné podmienky.

V prípade výskytu alergickej reakcie je treba liečbu okamžite prerušiť.

U zvierat s pečeňovým alebo obličkovým zlyhaním je treba starostlivo zvážiť dávkovanie.

Nesprávne použitie prípravku môže zvýšiť prevalenciu baktérií odolných na amoxicilín.

Použitie prípravku by malo byť založené na skúškach vnímavosti a brať do úvahy oficiálne a miestne antimikrobiálne predpisy.

Pokiaľ skúšky vnímavosti nasvedčujú, že bude daný prístup pravdepodobne účinný, je treba pre prvotnú liečbu použiť úzkospektrálne bakteriálne liečivá.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Penicilíny a cefalosporíny môžu po injekcii, vdýchnutí, požití alebo kontakte s kožou spôsobiť precitlivenosť (alergiu). Precitlivelosť na penicilíny môže viesť ku krížovým reakciám s cefalosporínmi a naopak. Alergické reakcie na tieto látky môžu mať aj závažný priebeh.

Ľudia so známou precitlivenosťou alebo tí, ktorým bolo doporučené, aby s takýmito prípravkami nepracovali, by sa mali vyhnúť kontaktu s týmto veterinárnym liečivým prípravkom.

V prípade náhodného zasiahnutia očí okamžite dôkladne vypláchnite veľkým množstvom vody.

Ak sa u vás objavia po kontakte s týmto prípravkom rôzne príznaky, ako napr. kožná vyrážka, ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a predložte lekárovi túto príbalovú informáciu. Opuch tváre, pier a očí alebo problémy s dýchaním sa radia medzi vážnejšie príznaky, ktoré vyžadujú okamžité lekárske ošetrenie.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Možno pozorovať prejavy precitlivlosti nezávislé na podanej dávke. Môžu sa prejaviť alergické reakcie (kožné reakcie, anafylaxia).

4.7 Použitie počas ťarchavosti, laktácie, znášky

Laboratórne štúdie prevádzané na laboratórnych zvieratách (potkan, králik) nepodali dôkaz o teratogénnom, fetotoxickom účinku a maternálnej toxicite amoxicilínu. Nebola stanovená bezpečnosť veterinárneho liečivého prípravku pre použitie v priebehu ťarchavosti a laktácie. Použiť len po zvážení terapeutického prospechu a rizika príslušným veterinárnym lekárom.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Bakteriálny účinok amoxicilínu sa neutralizuje súčasným použitím bakteriostatických liečiv (makrolidov, sulfónamidov a tetracyklínov).

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Intramuskulárne injekcie (hovädzí dobytok, prasatá).

Hovädzí dobytok a prasatá: Podávajte 15 mg amoxicilínu (ako trihydrát) na 1 kg telesnej váhy, čomu odpovedá 1 ml na 10 kg, dvakrát behom 48 hod. intervalu.

Pred použitím pretrepať.

Doporučuje sa, aby maximálny objem podaný v jednom mieste vpichu nepresiahol u hovädzieho dobytku 20 ml a u prasiat 5 ml.

4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá) ak sú potrebné

K dispozícii nie sú žiadne informácie.

4.11 Ochranná (-é) lehota (-y)

Mäso a vnútornosti:

- Hovädzí dobytok: 88 dní
- Prasatá: 50 dní
- Mlieko: 2,5 dňa

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Penicilíny s rozšíreným spektrom
kód ATCvet: QJ01CA04

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Amoxicilín patrí do skupiny β -laktamových antibiotík. Ich štruktúra obsahuje článok β -laktamu a článok thiazolidínu, ktoré sú spoločné pre všetky penicilíny. Amoxicilín účinkuje na citlivé Gram-pozitívne a Gram-negatívne baktérie.

β -laktamové antibiotiká bránia syntéze stien bakteriálnych buniek tým, že narušia poslednú fázu syntézy peptidoglykanovej steny. Bránia aktivite transpeptidázových enzýmov, ktoré pôsobia ako katalyzátory na priečnu väzbu jednotiek glykopeptidových polymérov, ktoré tvoria bunečnú stenu. Tie majú baktericidný účinok len na rastúce bunky.

Amoxicilín je citlivý na rozklad β -laktamázami, ktoré produkujú niektoré bakteriálne kmene.

U ďalšieho možného spôsobu rezistencie na β -laktamové antibiotiká možno nájsť súvislosť s mutáciami chromozómov u baktérií, ktorých dôsledkom je modifikácia penicilínových väzobných bielkovín alebo modifikácia priepustnosti buniek voči β -laktamom. Takéto mutácie chromozómov sa už zo svojej podstaty pomaly vyvíjajú a dochádza k nim obzvlášť u vertikálneho prenosu. Bola zaznamenaná odolnosť voči *Escherichia coli*.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Po intramuskulárnom podaní sa amoxicilín dobre vstrebáva a distribuuje v tkanivách.

Po jednom intramuskulárnom podaní prípravku u prasiat s použitím dávky 15 mg/kg bolo po 0,77 hod. po podaní dávky dosiahnutá najvyššia stredná koncentrácia amoxicilínu v plazme 3,78 $\mu\text{g/ml}$. Stredný polčas rozpadu pre vylúčenie je 7 hodín.

Po jednom intramuskulárnom podaní prípravku u hovädzieho dobytku s použitím dávky 15 mg/kg bolo po 1,64 hod. po podaní dávky dosiahnutá najvyššia stredná koncentrácia amoxicilínu v plazme 2,93 $\mu\text{g/ml}$. Stredný polčas rozpadu pre vylúčenie je 12 hodín.

Hlavnou cestou pre vylúčenie amoxicilínu je moč.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Benzylalkohol
Kyselina stearová
Stearát hlinitý
Propylénglykol dikaprilát/dikaprát

6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje sa.

6.3 Čas použiteľnosti

24 mesiacov.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného balenia: 28 dní.

6.4. Osobitné bezpečnostné opatrenia pre uchovávanie

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne skladovacie podmienky.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Fľašky z polyetylén tereftalátu (PET) s pryžovými uzávermi a hliníkové kapsle

Balenie prípravku:

Krabica s 125 ml fľaškami

Krabica s 250 ml fľaškami

Krabica s 500 ml fľaškami

6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi.

7. DRŽITEĽ POVOLENIA NA UVEDENIE NA TRH

VIRBAC S.A.

1ère Avenue - 2065 m - L.I.D.

06516 CARROS CEDEX

FRANCÚZSKO

8. ČÍSLO(-A) POVOLENIA NA UVEDENIE NA TRH

9. DÁTUM PRVÉHO POVOLENIA ALEBO DÁTUM PREDĹŽENIA PLATNOSTI POVOLENIA

<{DD/MM/RRRR}> <{DD mesiac RRRR}>

10 DÁTUM REVÍZIE TEXTU

{MM/RRRR} alebo <mesiac RRRR>

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA

Neuplatňuje sa.

A. OZNAČENIE OBALU

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

KRABIČKA 125, 250 alebo 500 ml

1. NÁZOV LIEKU

Suramox 15% LA, injekčná suspenzia
Amoxicilín

2. ZLOŽENIE: ÚČINNÉ LÁTKY A POMOCNÉ LÁTKY

Mikronizovaný amoxicilín (ako trihydrát) 150,0 mg/ml
Pomocné látky: Benzylalkohol 35,0 mg/ml

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčná suspenzia

4. VEĽKOSŤ BALENIA

Krabica s 125 ml fľaškami
Krabica s 250 ml fľaškami
Krabica s 500 ml fľaškami

5. CIEĽOVÝ DRUH

Hovädzí dobytok a prasatá

6. INDIKÁCIE (INDIKÁCIE)

Hovädzí dobytok: Liečba respiračných infekcií spôsobených *Pasteurella multocida* a *Mannheimia haemolytica*.

Prasatá: Liečba respiračných infekcií spôsobených *Pasteurella multocida*.

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

Intramuskulárne injekcie (hovädzí dobytok, prasatá).

Hovädzí dobytok a prasatá: Podávajte 15 mg amoxicilínu (ako trihydrát) na 1 kg telesnej váhy, čomu odpovedá 1 ml na 10 kg, dvakrát behom 48 hod. intervalu.

Pred použitím pretrepať.

Doporučuje sa, aby maximálny objem podaný v jednom mieste vpichu nepresiahol u hovädzieho dobytku 20 ml a u prasiat 5 ml.

8. OCHRANNÁ LEHOTA

Mäso a vnútornosti :

- Hovädzí dobytok: 88 dní

- Prasatá: 50 dní

- Mlieko: 2,5 dňa

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.
Náhodné sebapoškodenie injekčne aplikovaným prípravkom je nebezpečné – pred použitím pozri písomnú informáciu pre používateľa.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

<EXP {mesiac/rok}>

Čas použiteľnosti po prvom otvorení obalu: 28 dní

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Tento veterinárny liečivý prípravok nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky pre uchovávanie.

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Všetok nepoužitý veterinárny liečivý prípravok alebo odpad, ktorý pochádza z tohto prípravku, musí byť zlikvidovaný podľa miestnych právnych predpisov.

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú

Len pre zvieratá - vydáva sa len na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dosahu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA POVOLENIA NA UVEDENIE NA TRH

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

16. ČÍSLO (ČÍSLA) POVOLENIA (POVOLENÍ) NA UVEDENIE NA TRH**17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

<Šarža> <Séria> <Č.š.> {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

Fľaška 125, 250 alebo 500 ml

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Suramox 15% LA, injekčná suspenzia
Amoxicilín

2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (LÁTOK)

Mikronizovaný amoxicilín (ako trihydrát) 150,0 mg/ml

3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH

Fľaška 125, 250 alebo 500 ml

4. CIEĽOVÝ DRUH ZVIERAT

Hovädzí dobytok a prasatá

5. INDIKÁCIE

Hovädzí dobytok: Liečba respiračných infekcií spôsobených *Pasteurella multocida* a *Mannheimia haemolytica*.

Prasatá: Liečba respiračných infekcií spôsobených *Pasteurella multocida*.

6. SPÔSOB PODANIA LIEKU

Intramuskulárna injekcia

7. OCHRANNÁ LEHOTA

Mäso a vnútornosti:

- Hovädzí dobytok: 88 dní

- Prasatá: 50 dní

- Mlieko: 2,5 dňa

8. ČÍSLO ŠARŽE

<Šarža> <Séria> <Č.š.> {číslo}

9. DÁTUM EXSPIRÁCIE

<EXP {mesiac/rok}>

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 28 dní.

10. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA POVOLENIA NA UVEDENIE NA TRH

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

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)

B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV
Suramox 15% LA, injekčná suspenzia

**1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA POVOLENIA NA UVEDENIE NA TRH
A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK
NIE SÚ IDENTICKÍ**

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

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Suramox 15% LA, injekčná suspenzia
Amoxicilín

3. ZLOŽENIE: ÚČINNÁ LÁTKA (LÁTKY) A INÉ ZLOŽKY

Mikronizovaný amoxicilín (ako trihydrát) 150,0 mg/ml
Pomocné látky: Benzylalkohol 35,0 mg/ml

4. INDIKÁCIA(-E)

Hovädzí dobytok: Liečba respiračných infekcií spôsobených *Pasteurella multocida* a *Mannheimia haemolytica*.

Prasatá: Liečba respiračných infekcií spôsobených *Pasteurella multocida*.

5. KONTRAINDIKÁCIE

Nepoužívajte u zvierat so známou precitlivosťou na penicilín alebo iné látky zo skupiny β -laktamov.

Nepoužívajte u králikov, morčiat, škrečkov ani pieskomilov.
Nepoužívajte v prípade rezistencie na amoxicilín.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Je možné pozorovať prejavy precitlivelosti nezávislé na podanej dávke. Môžu sa prejaviť alergické reakcie (kožné reakcie, anafylaxia).

Ak zistíte akékoľvek vážne účinky alebo iné vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii, informujte vášho veterinárneho lekára.

7. CIEĽOVÝ DRUH

Hovädzí dobytok a prasatá

8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA (-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Intramuskulárna injekcia (hovädzí dobytok, prasatá).

Hovädzí dobytok a prasatá: Podávajúte 15 mg amoxicilínu (ako trihydrát) na 1 kg telesnej váhy, čomu zodpovedá 1 ml na 10 kg, dvakrát behom 48 hod. intervalu.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Pred použitím pretrepať.

Doporučuje sa, aby maximálny objem podaný v jednom mieste vpichu nepresiahol u hovädzieho dobytka 20 ml a u prasiat 5 ml.

10. OCHRANNÁ LEHOTA

Mäso a vnútornosti:

- Hovädzí dobytok: 88 dní

- Prasatá: 50 dní

- Mlieko: 2,5 dňa

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dosahu a dohľadu detí.

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení obalu: 28 dní.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Osobitné upozornenia pri použití u zvierat

Pred použitím pretrepať.

Je potrebné zaistiť prísne sterilné podmienky.

V prípade výskytu alergickej reakcie je treba liečbu okamžite prerušiť.

U zvierat s pečeňovým alebo obličkovým zlyhaním je potrebné starostlivo zvážiť dávkovanie.

Nesprávne použitie prípravku môže zvýšiť prevalenciu baktérií odolných na amoxicilín.

Použitie prípravku by malo byť založené na skúškach vnímavosti a brať do úvahy oficiálne a miestne antimikrobiálne predpisy.

Pokiaľ skúšky vnímavosti nasvedčujú, že bude daný prístup pravdepodobne účinný, je treba pre prvotnú liečbu použiť úzkospektrálne bakteriálne liečivá.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Penicilíny a cefalosporíny môžu po injekcii, vdýchnutí, požití alebo kontakte s kožou spôsobiť precitlivenosť (alergiu). Precitlivosť na penicilíny môže viesť ku krížovým reakciám s cefalosporínmi a naopak. Alergické reakcie na tieto látky môžu mať aj závažný priebeh.

Ľudia so známou precitlivosťou alebo tí, ktorým bolo doporučené, aby s takýmito prípravkami nepracovali, by sa mali vyhnúť kontaktu s týmto veterinárnym liečivým prípravkom.

V prípade náhodného zasiahnutia očí okamžite dôkladne vypláchnite veľkým množstvom vody.

Ak sa u vás po kontakte s týmto prípravkom objavia rôzne príznaky, ako napr. kožná vyrážka, ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi túto príbalovú informáciu. Opuch tváre, pier a očí alebo problémy s dýchaním sa radia medzi vážnejšie príznaky, ktoré vyžadujú okamžité lekárske ošetrenie.

Použitie v priebehu ťarchavosti, laktácie alebo znášky

Laboratórne štúdie prevádzané na laboratórnych zvieratách (potkan, králik) nepodali dôkaz o teratogénnom, fetotoxickom účinku a maternálnej toxicite amoxicilínu. Nebola stanovená bezpečnosť veterinárneho liečivého prípravku pre použitie v priebehu ťarchavosti a laktácie. Použiť len po zvážení terapeutického prospechu a rizika príslušným veterinárnym lekárom.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Bakteriálny účinok amoxicilínu sa neutralizuje súčasným použitím bakteriostatických liečiv (makrolidov, sulfonamidov a tetracyklinov).

13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Všetok nepoužitý veterinárny liečivý prípravok alebo odpad, ktorý pochádza z tohto prípravku, musí byť zlikvidovaný podľa miestnych právnych predpisov.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍŠOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Nie všetky veľkosti balenia sa môžu uvádzať na trh.