

## **Priloga I**

**Seznam imen, farmacevtskih oblik, jakosti zdravil za uporabo v veterinarski medicini, živalskih vrst, poti uporabe, imetnikov dovoljenj za promet z zdravilom v državah članicah**

| <b>Država članica EU/EGP</b> | <b>Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom</b>                                                       | <b>Ime</b>                                                                           | <b>Mednarodno nelastniško ime (INN)</b> | <b>Jakost</b> | <b>Farmacevtska oblika</b> | <b>Živalska vrsta</b>             | <b>Pot uporabe</b>                       |
|------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|---------------|----------------------------|-----------------------------------|------------------------------------------|
| Avstrija                     | Norbrook Laboratories (Ireland) Limited<br>Rossmore Industrial Estate<br>H18 W620 Monaghan<br>Ireland | Betamox long acting-Injektionssuspension für Tiere                                   | amoksicilinijev trihidrat               | 150 mg/ml     | suspenzija za injiciranje  | govedo, ovce, prašiči, psi, mačke | intramuskularna in/ali subkutana uporaba |
| Avstrija                     | Univet Ltd<br>Tullyvin<br>Cootehill<br>Co. Cavan<br>Ireland                                           | Trymox LA 150 mg/ml Injektionssuspension für Rinder, Schafe, Schweine, Hunde, Katzen | amoksicilinijev trihidrat               | 150 mg/ml     | suspenzija za injiciranje  | govedo, ovce, prašiči, psi, mačke | intramuskularna in/ali subkutana uporaba |
| Belgija                      | Univet Ltd<br>Tullyvin<br>Cootehill<br>Co. Cavan<br>Ireland                                           | Trymox LA                                                                            | amoksicilinijev trihidrat               | 150 mg/ml     | suspenzija za injiciranje  | govedo, ovce, prašiči, psi, mačke | intramuskularna in/ali subkutana uporaba |
| Bolgarija                    | Asklep-Farma OOD<br>j.k. Lyulin 7,<br>bl. 711A, shop 3<br>Sofia<br>Bulgaria                           | Betamox LA Injection                                                                 | amoksicilinijev trihidrat               | 150 mg/ml     | suspenzija za injiciranje  | govedo, ovce, prašiči, psi, mačke | intramuskularna in/ali subkutana uporaba |
| Bolgarija                    | Univet Ltd<br>Tullyvin<br>Cootehill<br>Co. Cavan<br>Ireland                                           | Trymox LA 150 mg/ml suspension for injection for cattle, sheep, pigs, dogs and cats  | amoksicilinijev trihidrat               | 150 mg/ml     | suspenzija za injiciranje  | govedo, ovce, prašiči, psi, mačke | intramuskularna in/ali subkutana uporaba |

| <b>Država članica EU/EGP</b> | <b>Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom</b>                                                 | <b>Ime</b>                                                                                           | <b>Mednarodno nelastniško ime (INN)</b> | <b>Jakost</b> | <b>Farmacevtska oblika</b> | <b>Živalska vrsta</b>             | <b>Pot uporabe</b>                       |
|------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|---------------|----------------------------|-----------------------------------|------------------------------------------|
| Hrvaška                      | Univet Ltd<br>Tullyvin<br>Cootehill<br>Co. Cavan<br>Ireland                                     | Trymox LA,<br>150 mg/mL,<br>suspenzija za injekciju,<br>za goveda, ovce,<br>svinje, pse i mačke      | amoksicilinijev trihidrat               | 150 mg/ml     | suspenzija za injiciranje  | govedo, ovce, prašiči, psi, mačke | intramuskularna in/ali subkutana uporaba |
| Hrvaška                      | GENERA d.d.<br>Svetonedeljska cesta 2<br>Kalinovica<br>10436 Rakov Potok<br>Croatia             | Simivet retard,<br>150 mg/mL,<br>suspenzija za injekciju,<br>za goveda, ovce,<br>svinje, pse i mačke | amoksicilinijev trihidrat               | 150 mg/ml     | suspenzija za injiciranje  | govedo, ovce, prašiči, psi, mačke | intramuskularna in/ali subkutana uporaba |
| Ciper                        | Stavrinides Spyros<br>Chemicals Ltd<br>28A Stasinou Ave<br>Nicosia<br>Cyprus                    | Betamox LA Injection,<br>150 mg/ml Ενέσιμο<br>Εναιώρημα                                              | amoksicilinijev trihidrat               | 150 mg/ml     | suspenzija za injiciranje  | govedo, ovce, prašiči, psi, mačke | intramuskularna in/ali subkutana uporaba |
| Ciper                        | Univet Ltd<br>Tullyvin<br>Cootehill<br>Co. Cavan<br>Ireland                                     | Trymox LA 150 mg/ml<br>Ενέσιμο εναιώρημα για<br>βοοειδή, πρόβατα,<br>χοίρους, σκύλους,<br>γάτες      | amoksicilinijev trihidrat               | 150 mg/ml     | suspenzija za injiciranje  | govedo, ovce, prašiči, psi, mačke | intramuskularna in/ali subkutana uporaba |
| Češka                        | Norbrook Laboratories<br>(Ireland) Limited<br>Rossmore Industrial Estate<br>Monaghan<br>Ireland | Betamox LA<br>150 mg/ml injekční<br>suspenze                                                         | amoksicilinijev trihidrat               | 150 mg/ml     | suspenzija za injiciranje  | govedo, ovce, prašiči, psi, mačke | intramuskularna in/ali subkutana uporaba |

| <b>Država članica EU/EGP</b> | <b>Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom</b>                                                                                   | <b>Ime</b>   | <b>Mednarodno nelastniško ime (INN)</b> | <b>Jakost</b> | <b>Farmacevtska oblika</b> | <b>Živalska vrsta</b>             | <b>Pot uporabe</b>                       |
|------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|-----------------------------------------|---------------|----------------------------|-----------------------------------|------------------------------------------|
| Danska                       | ScanVet Animal Health A/S<br>Kongevej 66<br>3480 Fredensborg<br>Denmark                                                           | Betamox Vet. | amoksicilinijev trihidrat               | 150 mg/ml     | suspenzija za injiciranje  | govedo, ovce, prašiči, psi, mačke | intramuskularna in/ali subkutana uporaba |
| Danska                       | Univet Ltd<br>Tullyvin<br>Cootehill<br>Co. Cavan<br>Ireland                                                                       | Trymox LA    | amoksicilinijev trihidrat               | 150 mg/ml     | suspenzija za injiciranje  | govedo, ovce, prašiči, psi, mačke | intramuskularna in/ali subkutana uporaba |
| Estonija                     | Univet Ltd<br>Tullyvin<br>Cootehill<br>Co. Cavan<br>Ireland                                                                       | Trymox LA    | amoksicilinijev trihidrat               | 150 mg/ml     | suspenzija za injiciranje  | govedo, ovce, prašiči, psi, mačke | intramuskularna in/ali subkutana uporaba |
| Finska                       | Norbrook Laboratories Limited<br>Station Works<br>Camlough Road<br>Newry, Co. Down BT35 6JP<br>Northern Ireland<br>United Kingdom | Betamox vet  | amoksicilinijev trihidrat               | 150 mg/ml     | suspenzija za injiciranje  | govedo, ovce, prašiči, psi, mačke | intramuskularna in/ali subkutana uporaba |
| Finska                       | Univet Ltd<br>Tullyvin<br>Cootehill<br>Co. Cavan<br>Ireland                                                                       | Trymox vet   | amoksicilinijev trihidrat               | 150 mg/ml     | suspenzija za injiciranje  | govedo, ovce, prašiči, psi, mačke | intramuskularna in/ali subkutana uporaba |

| <b>Država članica EU/EGP</b> | <b>Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom</b>                                                                                         | <b>Ime</b>                                                                                   | <b>Mednarodno nelastniško ime (INN)</b> | <b>Jakost</b> | <b>Farmacevtska oblika</b>   | <b>Živalska vrsta</b>                      | <b>Pot uporabe</b>                             |
|------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|---------------|------------------------------|--------------------------------------------|------------------------------------------------|
| Francija                     | Univet Ltd<br>Tullyvin<br>Cootehill<br>Co. Cavan<br>Ireland                                                                             | Trymox LA 150 mg/ml<br>Suspension for<br>Injection for Cattle,<br>Sheep, Pigs, Dogs,<br>Cats | amoksicilinijev<br>trihidrat            | 150 mg/ml     | suspenzija za<br>injiciranje | govedo,<br>ovce,<br>prašiči,<br>psi, mačke | intramuskularna<br>in/ali subkutana<br>uporaba |
| Nemčija                      | Univet Ltd<br>Tullyvin<br>Cootehill<br>Co. Cavan<br>Ireland                                                                             | Trymox LA 150mg/ml<br>suspension for<br>injection                                            | amoksicilinijev<br>trihidrat            | 150 mg/ml     | suspenzija za<br>injiciranje | govedo,<br>ovce,<br>prašiči,<br>psi, mačke | intramuskularna<br>in/ali subkutana<br>uporaba |
| Grčija                       | Hellafarm A.E<br>Fleming 15<br>15123, Marousi<br>Greece                                                                                 | Betamox L.A                                                                                  | amoksicilinijev<br>trihidrat            | 150 mg/ml     | suspenzija za<br>injiciranje | govedo,<br>ovce,<br>prašiči,<br>psi, mačke | intramuskularna<br>in/ali subkutana<br>uporaba |
| Grčija                       | Univet Ltd<br>Tullyvin<br>Cootehill<br>Co. Cavan<br>Ireland                                                                             | Trymox L.A                                                                                   | amoksicilinijev<br>trihidrat            | 150 mg/ml     | suspenzija za<br>injiciranje | govedo,<br>ovce,<br>prašiči,<br>psi, mačke | intramuskularna<br>in/ali subkutana<br>uporaba |
| Madžarska                    | Norbrook Laboratories<br>Limited<br>Station Works<br>Camlough Road<br>Newry, Co. Down<br>BT35 6JP<br>Northern Ireland<br>United Kingdom | Betamox LA<br>150 mg/ml<br>szuszpenziós injekció<br>A.U.V.                                   | amoksicilinijev<br>trihidrat            | 150 mg/ml     | suspenzija za<br>injiciranje | govedo,<br>ovce,<br>prašiči, psi           | intramuskularna<br>in/ali subkutana<br>uporaba |

| <b>Država članica EU/EGP</b> | <b>Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom</b>                                                 | <b>Ime</b>                                                                                                 | <b>Mednarodno nelastniško ime (INN)</b> | <b>Jakost</b> | <b>Farmacevtska oblika</b>   | <b>Živalska vrsta</b>                      | <b>Pot uporabe</b>                             |
|------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|---------------|------------------------------|--------------------------------------------|------------------------------------------------|
| Madžarska                    | Univet Ltd<br>Tullyvin<br>Cootehill<br>Co. Cavan<br>Ireland                                     | Trymox LA 150 mg/ml<br>suspension for<br>injection                                                         | amoksicilinijev<br>trihidrat            | 150 mg/ml     | suspenzija za<br>injiciranje | govedo,<br>ovce,<br>prašiči,<br>psi, mačke | intramuskularna<br>in/ali subkutana<br>uporaba |
| Madžarska                    | Bayer Hungária Kft.<br>1123 Budapest<br>Alkotás u. 50.<br>Hungary                               | Amoxysol LA<br>150 mg/ml<br>szuszpenziós injekció<br>szarvasmarhák,<br>sertések és juhok<br>részére A.U.V. | amoksicilinijev<br>trihidrat            | 150 mg/ml     | suspenzija za<br>injiciranje | govedo,<br>ovce,<br>prašiči                | intramuskularna<br>in/ali subkutana<br>uporaba |
| Irska                        | Norbrook Laboratories<br>(Ireland) Limited<br>Rossmore Industrial Estate<br>Monaghan<br>Ireland | Betamox LA<br>150 mg/ml Suspension<br>for Injection                                                        | amoksicilinijev<br>trihidrat            | 150 mg/ml     | suspenzija za<br>injiciranje | govedo,<br>ovce,<br>prašiči,<br>psi, mačke | intramuskularna<br>in/ali subkutana<br>uporaba |
| Irska                        | Univet Ltd<br>Tullyvin<br>Cootehill<br>Co. Cavan<br>Ireland                                     | Trymox LA 150mg/ml<br>suspension for<br>injection                                                          | amoksicilinijev<br>trihidrat            | 150 mg/ml     | suspenzija za<br>injiciranje | govedo,<br>ovce,<br>prašiči,<br>psi, mačke | intramuskularna<br>in/ali subkutana<br>uporaba |

| <b>Država članica EU/EGP</b> | <b>Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom</b>                                                                                      | <b>Ime</b>                                                                                | <b>Mednarodno nelastniško ime (INN)</b> | <b>Jakost</b> | <b>Farmacevtska oblika</b> | <b>Živalska vrsta</b>             | <b>Pot uporabe</b>                       |
|------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|---------------|----------------------------|-----------------------------------|------------------------------------------|
| Italija                      | Norbrook Laboratories Limited<br>Station Works<br>Camlough Road<br>Newry, Co. Down<br>BT35 6JP<br>Northern Ireland<br>United Kingdom | Betamox LA,<br>150 mg/ml<br>sospensione iniettabile<br>per bovini, suini, cani e gatti    | amoksicilinijev trihidrat               | 150 mg/ml     | suspenzija za injiciranje  | govedo, prašiči, psi, mačke       | intramuskularna in/ali subkutana uporaba |
| Italija                      | Univet Ltd<br>Tullyvin<br>Cootehill<br>Co. Cavan<br>Ireland                                                                          | Trimox LA 150 mg/ml,<br>sospensione iniettabile<br>per bovini, ovini, suini, cani e gatti | amoksicilinijev trihidrat               | 150 mg/ml     | suspenzija za injiciranje  | govedo, ovce, prašiči, psi, mačke | intramuskularna in/ali subkutana uporaba |
| Latvija                      | Univet Ltd<br>Tullyvin<br>Cootehill<br>Co. Cavan<br>Ireland                                                                          | Trymox LA 150 mg/ml<br>suspensija injekcijām<br>liellopiem, aitām, cūkām, suņiem, kaķiem  | amoksicilinijev trihidrat               | 150 mg/ml     | suspenzija za injiciranje  | govedo, ovce, prašiči, psi, mačke | intramuskularna in/ali subkutana uporaba |
| Latvija                      | Norbrook Laboratories Limited<br>Station Works<br>Camlough Road<br>Newry, Co. Down<br>BT35 6JP<br>Northern Ireland<br>United Kingdom | Betamox LA<br>150 mg/ml suspensija<br>injekcijām liellopiem, aitām, cūkām, suņiem, kaķiem | amoksicilinijev trihidrat               | 150 mg/ml     | suspenzija za injiciranje  | govedo, ovce, prašiči, psi, mačke | intramuskularna in/ali subkutana uporaba |

| <b>Država članica EU/EGP</b> | <b>Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom</b>                                                                                      | <b>Ime</b>                                                                                                                                  | <b>Mednarodno nelastniško ime (INN)</b> | <b>Jakost</b> | <b>Farmacevtska oblika</b> | <b>Živalska vrsta</b>             | <b>Pot uporabe</b>                       |
|------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|---------------|----------------------------|-----------------------------------|------------------------------------------|
| Litva                        | Norbrook Laboratories Limited<br>Station Works<br>Camlough Road<br>Newry, Co. Down<br>BT35 6JP<br>Northern Ireland<br>United Kingdom | Betamox LA,<br>150 mg/ml, injekci <sup>n</sup> e<br>suspensija galvijams,<br>kiaul <sup>e</sup> ms, avims,<br>šunims ir kat <sup>e</sup> ms | amoksicilinijev trihidrat               | 150 mg/ml     | suspensija za injiciranje  | govedo, ovce, prašiči, psi, mačke | intramuskularna in/ali subkutana uporaba |
| Litva                        | Univet Ltd<br>Tullyvin<br>Cootehill<br>Co. Cavan<br>Ireland                                                                          | Trymox LA 150 mg/ml<br>Suspension for Injection for Cattle, Sheep, Pigs, Dogs, Cats                                                         | amoksicilinijev trihidrat               | 150 mg/ml     | suspensija za injiciranje  | govedo, ovce, prašiči, psi, mačke | intramuskularna in/ali subkutana uporaba |
| Norveška                     | Univet Ltd<br>Tullyvin<br>Cootehill<br>Co. Cavan<br>Ireland                                                                          | Trymox Vet                                                                                                                                  | amoksicilinijev trihidrat               | 150 mg/ml     | suspensija za injiciranje  | govedo, ovce, prašiči, psi, mačke | intramuskularna in/ali subkutana uporaba |
| Nizozemska                   | Univet Ltd<br>Tullyvin<br>Cootehill<br>Co. Cavan<br>Ireland                                                                          | Trymox LA 150 mg/ml<br>suspensie voor injectie voor runderen, schapen, varkens, honden, katten                                              | amoksicilinijev trihidrat               | 150 mg/ml     | suspensija za injiciranje  | govedo, ovce, prašiči, psi, mačke | intramuskularna in/ali subkutana uporaba |
| Poljska                      | Scanvet Poland Sp. z o.o.<br>ul. Kiszowska 9<br>Gniezno 62-200<br>Poland                                                             | Betamox L.A.                                                                                                                                | amoksicilinijev trihidrat               | 150 mg/ml     | suspensija za injiciranje  | govedo, ovce, prašiči, psi, mačke | intramuskularna in/ali subkutana uporaba |

| <b>Država članica EU/EGP</b> | <b>Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom</b>                                                                                      | <b>Ime</b>                                       | <b>Mednarodno nelastniško ime (INN)</b> | <b>Jakost</b> | <b>Farmacevtska oblika</b> | <b>Živalska vrsta</b>             | <b>Pot uporabe</b>                       |
|------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------|-----------------------------------------|---------------|----------------------------|-----------------------------------|------------------------------------------|
| Poljska                      | Nordpharm Poland Sp. z o.o.<br>Al. Jerozolimskie 99 lok. 39<br>02-001 Warszawa<br>Poland                                             | Amoxyvet LA                                      | amoksicilinijev trihidrat               | 150 mg/ml     | suspencija za injiciranje  | govedo, ovce, prašiči, psi, mačke | intramuskularna in/ali subkutana uporaba |
| Poljska                      | Univet Ltd<br>Tullyvin<br>Cootehill<br>Co. Cavan<br>Ireland                                                                          | Trymox LA                                        | amoksicilinijev trihidrat               | 150 mg/ml     | suspencija za injiciranje  | govedo, ovce, prašiči, psi, mačke | intramuskularna in/ali subkutana uporaba |
| Portugalska                  | Norbrook Laboratories (Ireland) Limited<br>Rossmore Industrial Estate<br>Monaghan<br>Ireland                                         | Betamox LA<br>150 mg/ml Suspension for Injection | amoksicilinijev trihidrat               | 150 mg/ml     | suspencija za injiciranje  | govedo, ovce, prašiči, psi, mačke | intramuskularna in/ali subkutana uporaba |
| Portugalska                  | Univet Ltd<br>Tullyvin<br>Cootehill<br>Co. Cavan<br>Ireland                                                                          | Trymox LA 150 mg/ml suspension for injection     | amoksicilinijev trihidrat               | 150 mg/ml     | suspencija za injiciranje  | govedo, ovce, prašiči, psi, mačke | intramuskularna in/ali subkutana uporaba |
| Romunija                     | Norbrook Laboratories Limited<br>Station Works<br>Camlough Road<br>Newry, Co. Down<br>BT35 6JP<br>Northern Ireland<br>United Kingdom | Betamox LA,<br>150 mg/ml                         | amoksicilinijev trihidrat               | 150 mg/ml     | suspencija za injiciranje  | govedo, ovce, prašiči, psi, mačke | intramuskularna in/ali subkutana uporaba |

| <b>Država članica EU/EGP</b> | <b>Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom</b>                                                                                      | <b>Ime</b>                                                                             | <b>Mednarodno nelastniško ime (INN)</b> | <b>Jakost</b> | <b>Farmacevtska oblika</b> | <b>Živalska vrsta</b>             | <b>Pot uporabe</b>                       |
|------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|---------------|----------------------------|-----------------------------------|------------------------------------------|
| Romunija                     | Univet Ltd<br>Tullyvin<br>Cootehill<br>Co. Cavan<br>Ireland                                                                          | Trymox LA 150 mg/ml                                                                    | amoksicilinijev trihidrat               | 150 mg/ml     | suspenzija za injiciranje  | govedo, ovce, prašiči, psi, mačke | intramuskularna in/ali subkutana uporaba |
| Slovaška                     | Norbrook Laboratories Limited<br>Station Works<br>Camlough Road<br>Newry, Co. Down<br>BT35 6JP<br>Northern Ireland<br>United Kingdom | Betamox LA<br>150 mg/ml injekčná suspenzia                                             | amoksicilinijev trihidrat               | 150 mg/ml     | suspenzija za injiciranje  | govedo, ovce, prašiči, psi, mačke | intramuskularna in/ali subkutana uporaba |
| Slovaška                     | Zoetis Česká republika, s.r.o<br>náměstí 14. října 642/17<br>150 00 Prague 5<br>Czech Republic                                       | Duphamox LA<br>150 mg/ml injekčná suspenzia                                            | amoksicilinijev trihidrat               | 150 mg/ml     | suspenzija za injiciranje  | govedo, ovce, prašiči, psi, mačke | intramuskularna in/ali subkutana uporaba |
| Slovaška                     | Univet Ltd<br>Tullyvin<br>Cootehill<br>Co. Cavan<br>Ireland                                                                          | Trymox LA 150 mg/ml<br>Suspension for Injection for Cattle, Sheep, Pigs, Dogs, Cats    | amoksicilinijev trihidrat               | 150 mg/ml     | suspenzija za injiciranje  | govedo, ovce, prašiči, psi, mačke | intramuskularna in/ali subkutana uporaba |
| Slovenija                    | Univet Ltd<br>Tullyvin<br>Cootehill<br>Co. Cavan<br>Ireland                                                                          | Trymox LA 150 mg/ml<br>suspension for injection for cattle, sheep, pigs, dogs and cats | amoksicilinijev trihidrat               | 150 mg/ml     | suspenzija za injiciranje  | govedo, ovce, prašiči, psi, mačke | intramuskularna in/ali subkutana uporaba |

| <b>Država članica EU/EGP</b> | <b>Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom</b>                                                                                      | <b>Ime</b>                                               | <b>Mednarodno nelastniško ime (INN)</b> | <b>Jakost</b> | <b>Farmacevtska oblika</b> | <b>Živalska vrsta</b>             | <b>Pot uporabe</b>                       |
|------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------|-----------------------------------------|---------------|----------------------------|-----------------------------------|------------------------------------------|
| Slovenija                    | GENERA SI d.o.o.<br>Parmova ulica 53<br>1000 Ljubljana<br>Slovenia                                                                   | Simivet retard<br>150 mg/ml suspenzija<br>za injiciranje | amoksicilinijev trihidrat               | 150 mg/ml     | suspenzija za injiciranje  | govedo, ovce, prašiči, psi, mačke | intramuskularna in/ali subkutana uporaba |
| Španija                      | Norbrook Laboratories Limited<br>Station Works<br>Camlough Road<br>Newry, Co. Down<br>BT35 6JP<br>Northern Ireland<br>United Kingdom | Betamox LA                                               | amoksicilinijev trihidrat               | 150 mg/ml     | suspenzija za injiciranje  | govedo, ovce, prašiči, psi        | intramuskularna in/ali subkutana uporaba |
| Švedska                      | Univet Ltd<br>Tullyvin<br>Cootehill<br>Co. Cavan<br>Ireland                                                                          | Trymox vet                                               | amoksicilinijev trihidrat               | 150 mg/ml     | suspenzija za injiciranje  | govedo, ovce, prašiči, psi, mačke | intramuskularna in/ali subkutana uporaba |
| Združeno kraljestvo          | Norbrook Laboratories Limited<br>Station Works<br>Camlough Road<br>Newry, Co. Down<br>BT35 6JP<br>Northern Ireland<br>United Kingdom | Betamox LA<br>150 mg/ml Suspension<br>for Injection      | amoksicilinijev trihidrat               | 150 mg/ml     | suspenzija za injiciranje  | govedo, ovce, prašiči, psi        | intramuskularna in/ali subkutana uporaba |

| <b>Država članica EU/EGP</b> | <b>Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom</b>                                                                                      | <b>Ime</b>                                                                             | <b>Mednarodno nelastniško ime (INN)</b> | <b>Jakost</b> | <b>Farmacevtska oblika</b> | <b>Živalska vrsta</b>             | <b>Pot uporabe</b>                       |
|------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|---------------|----------------------------|-----------------------------------|------------------------------------------|
| Združeno kraljestvo          | Norbrook Laboratories Limited<br>Station Works<br>Camlough Road<br>Newry, Co. Down<br>BT35 6JP<br>Northern Ireland<br>United Kingdom | Amoxycare LA<br>Suspension for<br>Injection 15% w/v                                    | amoksicilinijev trihidrat               | 150 mg/ml     | suspenzija za injiciranje  | govedo, ovce, prašiči, psi, mačke | intramuskularna in/ali subkutana uporaba |
| Združeno kraljestvo          | Univet Ltd<br>Tullyvin<br>Cootehill<br>Co. Cavan<br>Ireland                                                                          | Trymox LA 150 mg/ml<br>Suspension for<br>Injection for Cattle, Sheep, Pigs, Dogs, Cats | amoksicilinijev trihidrat               | 150 mg/ml     | suspenzija za injiciranje  | govedo, ovce, prašiči, psi, mačke | intramuskularna in/ali subkutana uporaba |

## **Priloga II**

### **Znanstveni zaključki in podlaga za dopolnilo povzetka glavnih značilnosti zdravila**

# **Splošni povzetek znanstvenega vrednotenja zdravila Betamox LA 150 mg/ml suspenzija za injiciranje in povezanih imen ter njihovih generičnih zdravil (glejte Prilogo I)**

## **1. Uvod**

Amoksicilin je širokospektralni antibiotik družine betalaktamov, ki spada v skupino aminopenicilinov. Učinkovina ima časovno odvisno baktericidno aktivnost in deluje proti grampozitivnim in nekaterim gramnegativnim mikroorganizmom.

Zdravilo Betamox LA 150 mg/ml suspenzija za injiciranje (v nadaljevanju zdravilo Betamox LA) in povezana imena ter njihova generična zdravila so suspenzije za injiciranje, ki vsebujejo 150 mg amoksicilina (v obliki amoksicilinijevega trihidrata) na ml in se uporabljajo pri govedu, ovcah, prašičih, psih in mačkah. Priporočeni odmerek je 15 mg amoksicilina na kg telesne mase, ki se po potrebi ponovi po 48 urah.

V skladu s členom 13(1) Direktive 2001/82/ES je bila predložena vloga, tj. generična vloga za izdajo dovoljenja za promet z zdravilom v skladu z decentraliziranim postopkom (UK/V/0681/001/DC) za zdravilo za uporabo v veterinarski medicini Trymox LA 150 mg/ml suspenzija za injiciranje za govedo, ovce, prašiče, pse in mačke, z Združenim kraljestvom kot referenčno državo članico. Evropsko referenčno zdravilo je zdravilo Betamox LA, ki je v več državah članicah EU odobren že več desetletij (npr. v Združenem kraljestvu od leta 1986).

Na podlagi podobnosti formulacije referenčnega zdravila Betamox LA in generičnega zdravila Trymox LA 150 mg/ml suspenzija za injiciranje se je za generično zdravilo uporabila karencia referenčnega zdravila. Za generično zdravilo ni bilo predloženih podatkov o izločanju ostankov. Z upoštevanjem, da sta si referenčno in generično zdravilo kakovostno in količinsko podobni, kar zadeva učinkovino in pomožne snovi, je bila bioekvivalenca sprejeta.

Med oceno je referenčna država članica predložila določene povzetke podatkov o izločanju zdravila, na podlagi katerih temeljijo karence referenčnega zdravila. Vendar pa v sklopu teh študij izločanja ostankov nobena žival ni prejela največjega injekcijskega volumna 20 ml na injekcijsko mesto, kot je navedeno v informacijah o zdravilu.

V okviru decentraliziranega postopka je referenčna država članica pregledala karenco referenčnega zdravila in navedla, da se za meso in organe pri vseh vrstah dodatni varnostni faktor poveča z 10 % na 30 %, kar bo nadomestilo nizko telesno maso živali.

Volumen 20 ml na injekcijsko mesto pri zdravilu za uporabo v veterinarski medicini povzroči od 2- do 6-krat večji odmerek na injekcijskem mestu kot odmerki, preskušani v študijah izločanja ostankov. Poleg tega je zdravilo oljna formulacija, kar povzroči počasno resorpcijo in možno zadrževanje ostankov na injekcijskih mestih. Ker na izločanje na injekcijskem mestu vplivata tako odmerek kot volumen injiciranja, bi večji odmerek lahko vplival na reakcije na injekcijskem mestu (poškodbe tkiva) in privedel do sprememb razmerja med površino in maso ter premik izločanja v kinetiko prvega reda. To praviloma vodi do počasnejše resorpcije z injekcijskega mesta. Nemčija je presodila, da dodatni varnostni faktor, ki pokrije predvideni večji odmerek/volumen na injekcijskem mestu, torej ni primeren, in brez omejitve injekcijskega volumna na volumne, ki jih zajemajo študije izločanja ostankov, varnosti potrošnikov ni mogoče zagotoviti.

Poleg tega so bile za zdravilo Betamox LA ugotovljene razlike med državami članicami glede vzpostavljenih karenc za govedo, ovce in prašiče. Nemčija je zato menila, da je treba v interesu zdravja živali in zaščite varnosti potrošnikov v Uniji zadevo predložiti odboru CVMP.

Nemčija je zaprosila odbor CVMP, naj pregleda vse razpoložljive podatke o izločanju ostankov za zdravilo Betamox LA 150 mg/ml suspenzija za injiciranje in povezana imena ter njihova generična zdravila in priporoči ustrezne karence za zdravljeno govedo, ovce in prašiče. Odbor CVMP je bil zaprosen tudi, naj presodi, ali so za zadevna zdravila za uporabo v veterinarski medicini možni drugi ukrepi za obvladovanje tveganja (npr. omejitev injekcijskega volumna na mesto injiciranja).

## 2. Razprava o razpoložljivih podatkih

### Kakovostna in količinska sestava

Prejete so bile informacije o sestavi zadevnih zdravil. Ker so formulacije zelo podobne, se pričakuje, da se vse formulacije glede absorpcije na injekcijskem mestu vedejo podobno. Zato je odbor CVMP menil, da se za zdravila za uporabo v veterinarski medicini, ki jih zadeva ta napotitveni postopek, lahko uporablja skupna karenc.

### Podatki o izločanju ostankov

#### *Izločanje ostankov za goveje meso in organe*

Nabor podatkov je vseboval projekt, sestavljen iz treh študij izločanja ostankov, opravljenih leta 1995, ki je imel samo zgodovinsko in informativno vrednost, ter nedavno študijo, opravljeno leta 2019, ki je v skladu z veljavnimi smernicami in je bila uporabljena za določanje karence.

V tej študiji izločanja ostankov, opravljeni v skladu z dobro laboratorijsko prakso, so 20 primerkov goveda mešane pasme (10 samcev in 10 samic) starosti od 9 do 13 mesecev in s telesno maso od 269 do 371 kg razdelili v pet skupin po štiri živali (dva samca in dve samici) na skupino. Zdravilo Betamox LA so dajali v obliki intramuskularne injekcije v vrat in zadnjično mišico v priporočenem odmerku 15 mg amoksicilina na kg telesne mase (tj. 1 ml zdravila na 10 kg telesne mase), in sicer dvakrat, z razmikom 48 ur. Največji volumen odmerka je bil 15 ml na injekcijsko mesto, tako da je vsaka žival prejela vsaj dve injekciji.

Živali so bile zaklane 6, 12, 18, 24 in 30 dni po zadnji intramuskularni aplikaciji. Tkivne vzorce (ledvena mišica, jetra, perirenalna maščoba, ledvice in injekcijsko mesto (ožje in obdajajoče)) so odvzeli in analizirali z validiranim sistemom tekočinske kromatografije s tandemsko masno spektrometrijo (LCMS/MS) s spodnjo mejo določljivosti (LLOQ) 20 ng/g za vsa tkiva.

Vsi vzorci z neinjekcijskega mesta (ledvena mišica, jetra, perirenalna maščoba in ledvice), pridobljeni ob vseh časovnih točkah zakola, so vsebovali amoksicilin v koncentracijah, nižjih od LLOQ (20 ng/g). Vzorci z injekcijskega mesta so vsebovali ostanke nad najvišjo mejno vrednostjo ostankov (MRL), ki znaša 50 µg/kg, 6, 12, 18 in 24 dni po dajanju; po 30 dneh so bile vse vrednosti pod MRL.

Injekcijsko mesto je bilo zaradi koncentracij ostankov nad MRL do 24 dni po dajanju ocenjeno kot tkivo za izračun karence. Po 12 in 24 dneh je po en vzorec vseboval bistveno višjo koncentracijo ostankov v vzorcu obdajajočega tkiva kot v ožjem injekcijskem mestu. V skladu s smernicami odbora CVMP o ostankih na injekcijskem mestu (EMA/CVMP/542/2003)<sup>1</sup> se v takem primeru zadevna časovna točka ne sme vključiti v statistične izračune in morda se uporabi alternativni pristop. Na podlagi vseh razpoložljivih podatkov je odbor CVMP zaključil, da je treba uporabiti alternativni pristop, opisan v smernicah odbora CVMP o določitvi karenc za užitna tkiva (EMA/CVMP/SWP/735325/2012)<sup>2</sup>, in da je treba dodati 30-odstotno varnostno mejo, kar pomeni karenc 39 dni za goveje meso in organe.

<sup>1</sup> CVMP guideline on injection site residues (EMA/CVMP/542/2003) – [link](#)

<sup>2</sup> CVMP guideline on determination of withdrawal periods for edible tissues (EMA/CVMP/SWP/735325/2012 – Rev. 1) – [link](#)

Poleg tega je za intramuskularno aplikacijo odbor CVMP zaključil, da je treba največji injekcijski volumen na injekcijsko mesto pri govedu omejiti na 15 ml (tj. največji testirani volumen).

#### *Izločanje ostankov za meso in organe ovac*

Nabor podatkov je vseboval projekt, sestavljen iz treh študij izločanja ostankov, opravljenih leta 1995, ki je imel samo zgodovinsko in informativno vrednost, ter nedavno študijo, opravljeno leta 2019, ki je v skladu z veljavnimi smernicami in je bila uporabljena za določanje karence.

V tej študiji izločanja ostankov, opravljeni v skladu z dobro laboratorijsko prakso, so 30 ovac mešane pasme (15 samcev in 15 samic), starih približno 5 mesecev, s telesno maso od 36,0 do 47,4 kg razdelili v pet skupin po šest živali (tri samci in tri samice) na skupino. Zdravilo Betamox LA so dajali v obliki intramuskularne injekcije v vrat in zadnjično mišico v priporočenem odmerku 15 mg amoksicilina na kg telesne mase (tj. 1 ml zdravila na 10 kg telesne mase), in sicer dvakrat, z razmikom 48 ur. Največji volumen odmerka je bil 4 ml na injekcijsko mesto, tako da je vsaka žival prejela vsaj dve injekciji.

Živali so bile zaklane 8, 16, 24, 32 in 40 dni po zadnji intramuskularni aplikaciji. Tkivne vzorce (ledvena mišica, jetra, perirenalna maščoba in ledvice ter injekcijsko mesto (ožje in obdajajoče)) so odvzeli in analizirali z validiranim sistemom LCMS/MS z LLOQ 20 ng/g za vsa tkiva.

Vsi vzorci z neinjekcijskega mesta (ledvena mišica, jetra, perirenalna maščoba in ledvice) in vzorec z obdajajočega tkiva injekcijskega mesta, pridobljeni ob vseh časovnih točkah zakola, so vsebovali amoksicilin v koncentracijah, nižjih od LLOQ (20 ng/g). 8 in 16 dni po dajanju so vzorci injekcijskega mesta vsebovali ostanke nad MRL. Od 24. dneva dalje so bile vse koncentracije ostankov pod MRL.

Injekcijsko mesto je bilo zaradi koncentracij ostankov nad MRL do 16 dni po dajanju ocenjeno kot tkivo za izračun karence. Ker ni bilo dovolj časovnih točk z izmerjenimi vrednostmi ostankov, statističnega pristopa ni mogoče uporabiti, namesto tega pa bi se lahko uporabil alternativni pristop, opisan v zgoraj omenjenih smernicah odbora CVMP (EMA/CVMP/SWP/735325/2012). Na podlagi vseh razpoložljivih podatkov je odbor CVMP zaključil, da je treba uporabiti alternativni pristop in da je treba dodati 20-odstotno varnostno mejo, kar pomeni karence 29 dni za ovčje meso in organe.

Poleg tega je za intramuskularno aplikacijo odbor CVMP zaključil, da je treba največji injekcijski volumen na injekcijsko mesto pri ovcah omejiti na 4 ml (tj. največji testirani volumen).

#### *Izločanje ostankov za prašičje meso in organe*

Nabor podatkov je vseboval projekt, sestavljen iz treh študij izločanja ostankov, opravljenih leta 1995, ki je imel samo zgodovinsko in informativno vrednost, ter nedavno študijo, opravljeno leta 2019, ki je v skladu z veljavnimi smernicami in je bila uporabljena za določanje karence.

V tej študiji izločanja ostankov, opravljeni v skladu z dobro laboratorijsko prakso, so 30 prašičev mešane pasme (15 samcev in 15 samic), starih približno 3 mesece, s telesno maso od 51,8 do 69,2 kg razdelili v pet skupin po šest živali (tri samci in tri samice) na skupino. Zdravilo Betamox LA so dajali v obliki intramuskularne injekcije v vrat in zadnjično mišico v priporočenem odmerku 15 mg amoksicilina na kg telesne mase (tj. 1 ml zdravila na 10 kg telesne mase), in sicer dvakrat, z razmikom 48 ur. Največji volumen odmerka je bil 4 ml na injekcijsko mesto, tako da je vsaka žival prejela vsaj dve injekciji.

Živali so bile zaklane 8, 16, 24, 32 in 40 dni po zadnji intramuskularni aplikaciji. Tkivne vzorce (ledvena mišica, jetra, maščoba s kožo, ledvice in injekcijsko mesto (ožje in obdajajoče)) so odvzeli in analizirali z validiranim sistemom LCMS/MS z LLOQ 20 ng/g za vsa tkiva.

Vsi vzorci z neinjekcijskega mesta (ledvena mišica, jetra, ledvice in maščoba s kožo) so v vseh časovnih točkah vsebovali amoksicilin v koncentracijah, nižjih od LLOQ (20 ng/g). 8 in 16 dni po

dajanju so vzorci injekcijskega mesta vsebovali ostanke nad MRL. Od 24. dneva dalje so bile vse koncentracije ostankov pod MRL.

Injekcijsko mesto je bilo zaradi koncentracij ostankov nad MRL do 16 dni po dajanju ocenjeno kot tkivo za izračun karence. Vendar pa so imeli 8. dan trije vzorci obdajajočega tkiva višje koncentracije ostankov kot ustrezni vzorec ožjega injekcijskega mesta, 24. dan pa sta imela dva vzorca obdajajočega tkiva višje koncentracije ostankov kot ustrezni vzorec ožjega injekcijskega mesta. V skladu z zgoraj omenjenimi smernicami odbora CVMP o ostankih na injekcijskem mestu (EMA/CVMP/542/2003) se v takem primeru časovna točka ne sme vključiti v statistične izračune in morda se uporabi alternativni pristop. Na podlagi vseh razpoložljivih podatkov je odbor CVMP zaključil, da je treba uporabiti alternativni pristop, opisan v zgoraj omenjenih smernicah odbora CVMP (EMA/CVMP/SWP/735325/2012), in da je treba dodati 30-odstotno varnostno mejo, kar pomeni karenco 42 dni za prašičje meso in organe.

Poleg tega je za intramuskularno aplikacijo odbor CVMP zaključil, da je treba največji injekcijski volumen na injekcijsko mesto pri prašičih omejiti na 4 ml (tj. največji testirani volumen).

#### *Izločanje ostankov za kravje mleko*

Predložena je bila ena študija izločanja ostankov, opravljena leta 1993 v skladu z dobro laboratorijsko prakso in zagotavljanjem kakovosti, v kateri so uporabili osem frizijskih krav, starih od 3 do 8 let, s telesno maso v razponu od 480 do 620 kg. Zdravilo Betamox LA so dali intramuskularno v odmerku 15 mg amoksicilina na kg telesne mase (tj. 1 ml zdravila na 10 kg telesne mase), in sicer dvakrat, 48 ur narazen. Največji volumen odmerka na injekcijsko mesto je bil 20 ml, pri vsaki živali pa so uporabili 3–4 mesta. Pomolzli so jih dvakrat na dan, z razmikom 10–14 ur. Iz skupnega pomolzenega mleka vsake živali so pet dni jemali vzorce mleka in jih analizirali z mikrobiološkim testom z LOQ 0,003 µg/ml.

Koncentracije ostankov so bile od časovne točke 72 ur pod LOQ. Na podlagi metode časa do varne koncentracije, kot je opisana v opombi odbora CVMP k smernicam za določanje karenc za mleko (EMA/CVMP/473/1998)<sup>3</sup>, je bila predlagana karenc za mleko zdravljenega goveda 9 molž, tj. 108 ur (4,5 dneva).

Ta študija izločanja ostankov v mleku ni bila opravljena v skladu z zgoraj omenjenimi smernicami odbora CMVP (EMA/CVMP/473/1998). Uporabljenih je bilo samo 8 živali in LOQ 3 µg/ml je blizu vrednosti MRL, ki znaša 4 µg/ml. Vendar uporabljeni pristop časa do varne koncentracije upošteva negotovost zaradi majhne velikosti vzorca, saj temelji na mejah dovoljenega odstopanja (manjša velikost vzorca pomeni širše meje dovoljenega odstopanja). Nadalje se pri pristopu časa do varne koncentracije uporabljajo samo informacije o tem, ali so vrednosti nad ali pod MRL, in se ne zanašajo na natančne vrednosti. Posledično dejstvo, da je vrednost LOQ blizu vrednosti MRL, pri tem pristopu ne velja za kritično. Zato je bila karenc 108 ur (4,5 dneva) za kravje mleko ocenjena kot sprejemljiva.

#### *Izločanje ostankov za mleko ovac*

Podatki o ostankih za mleko ovac niso bili predloženi, podan pa je bil predlog, naj se v informacije o zdravilu vključi izjava, da se uporaba pri ovcah, katerih mleko je namenjeno prehrani ljudi, izključi.

Smernice odbora CVMP o zahtevah glede podatkov o varnosti in ostankih za zdravila za uporabo v veterinarski medicini, namenjena za manj pomembno uporabo ali uporabo pri manj pomembnih vrstah (MUMS)/na omejenem trgu (EMA/CVMP/SWP/66781/2005–Rev.1)<sup>4</sup>, vsebujejo določbo o ekstrapolaciji karenc za mleko s pomembnejših na manj pomembne vrste, tj. v tem primeru s kravjega mleka na

<sup>3</sup> CVMP note for guidance on determination of withdrawal periods for milk (EMA/CVMP/473/1998) – [link](#)

<sup>4</sup> CVMP guideline on safety and residue data requirements for pharmaceutical veterinary medicinal products intended for minor use or minor species (MUMS)/limited market (EMA/CVMP/SWP/66781/2005–Rev.1) – [link](#)

mleko ovac. Poleg pomanjkanja za zdravilo specifičnih podatkov o izločanju ostankov v mleku ovac za zdravila za uporabo v veterinarski medicini, na katera se nanaša ta napotitveni postopek, v Povzetku poročila o vrednosti MRL odbora CVMP za amoksisicilin<sup>5</sup> tudi ni na voljo nobenih farmakokinetičnih podatkov in podatkov o izločanju ostankov, da bi lahko primerjali farmakokinetiko ali ostanke med vrstami. Zato je odbor CVMP zaključil, da za zdravila za uporabo v veterinarski medicini, vključena v ta napotitveni postopek, ni mogoče določiti varne karence za mleko ovac.

### 3. Ocena razmerja med koristmi in tveganji

#### Uvod

Odbor CVMP je bil zaprosen, naj pregleda vse razpoložljive podatke o izločanju ostankov za zdravilo Betamox LA 150 mg/ml suspenzija za injiciranje in povezana imena ter njegova generična zdravila in priporoči ustrezno karenc (za mleko, meso in organe) za zdravljeno govedo, ovce in prašiče.

#### Ocena koristi

Čeprav učinkovitost zadevnih zdravil pri govedu, ovcah in prašičih v okviru te napotitve ni bila posebej ocenjena, se šteje, da so ocenjevana zdravila učinkovita.

#### Ocena tveganja

Kakovosti, varnosti za ciljno živalsko vrsto, varnosti uporabnikov in tveganja za okolje pri zadevnih zdravilih za uporabo v veterinarski medicini v tem napotitvenem postopku niso ocenjevali. Tudi bioekvivalence generičnih zdravil niso ocenjevali, ker je bilo to že opravljeno v okviru zadevnih postopkov za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom.

Prepoznano je bilo tveganje v zvezi s trajanjem odobrenih karenc pri govedu, ovcah in prašičih, ki je pri nekaterih zdravilih morda prekratka, da bi koncentracija ostankov amoksisicilina padla pod zadevne MRL v užitnih tkivih in mleku, kar predstavlja tveganje za potrošnike.

#### Ukrepi za obvladovanje ali zmanjševanje tveganja

Na podlagi razpoložljivih podatkov so bile določene popravljene karence za zdravilo Betamox LA 150 mg/ml suspenzija za injiciranje in povezana imena ter njihova generična zdravila po intramuskularni uporabi:

##### Govedo

*Meso in organi: 39 dni*

*Mleko: 108 ur (4,5 dneva)*

##### prašiči

*Meso in organi: 42 dni*

##### Ovce

*Meso in organi: 29 dni*

*Mleko: Ni dovoljena uporaba pri ovcah, katerih mleko je namenjeno prehrani ljudi.*

Podatki v podporo varne karence po subkutani ali drugi poti uporabe niso bili predloženi. Zato je treba v informacijah o zdravilu jasno navesti, da je za vrste za proizvodnjo živil odobrena samo intramuskularna uporaba.

---

<sup>5</sup> CVMP MRL Summary report on penicillins – [link](#)

Poleg tega je treba največji injekcijski volumen na injekcijsko mesto omejiti na 15 ml pri govedu in 4 ml pri ovcah in prašičih.

Ti ukrepi se štejejo kot ustrezni za zagotovitev varnosti potrošnikov.

#### **Vrednotenje in zaključki o razmerju med koristmi in tveganji**

Po proučitvi razlogov za napotitev in razpoložljivih podatkov je odbor CVMP menil, da je treba zaradi zagotovitve varnosti potrošnikov karence za govedo, ovce in prašiče spremeniti, kot je predlagano, in da je treba največji injekcijski volumen omejiti.

Skupno razmerje med koristmi in tveganji za zdravila za uporabo v veterinarski medicini Betamox LA 150 mg/ml suspenzija za injiciranje in povezana imena ter njihova generična zdravila ob upoštevanju priporočenih sprememb informacij o zdravilu ostaja pozitivno.

### **Podlaga za spremembo povzetka glavnih značilnosti zdravila, označevanja in navodila za uporabo**

Ob upoštevanju naslednjega:

- na podlagi razpoložljivih podatkov o izločanju ostankov je odbor CVMP menil, da je treba karence za mleko, meso in organe, pridobljene iz zdravljenih goved, ovac in prašičev, spremeniti zaradi zagotovitve varnosti potrošnikov;
- na podlagi razpoložljivih podatkov o izločanju ostankov je odbor CVMP presodil, da je treba omejiti injekcijske volumne;
- odbor CVMP je menil, da splošno razmerje med koristmi in tveganji za zdravila iz te napotitve ostaja pozitivno pod pogojem, da se upoštevajo spremembe informacij o zdravilu;

odbor CVMP je priporočil spremembo dovoljenj za promet z zdravilom za zdravilo Betamox LA 150 mg/ml suspenzija za injiciranje in povezana imena ter njihova generična zdravila, navedena v Prilogi I, za katera so v Prilogi III navedeni povzetek glavnih značilnosti zdravila, označevanje in navodilo za uporabo.

## Priloga III

### Spremembe ustreznih poglavij povzetka glavnih značilnosti zdravila, označevanja in navodila za uporabo

*Kadar je bila uporaba pri govedu, ovcah in/ali prašičih že odobrena, je treba v zvezi z zadevnimi živalskimi vrstami uporabiti spodnje besedilo:*

#### Povzetek glavnih značilnosti zdravila

##### 4.9 Odmerjanje in pot uporabe

...

Govedo, ovce in prašiči – Samo z intramuskularno injekcijo.

...

Volumen odmerka ustreza 1 ml na 10 kg telesne mase. Če volumen odmerka pri govedu presega 15 ml in 4 ml pri ovcah in prašičih, ga je treba razdeliti in injicirati v dve mesti ali več.

...

##### 4.11 Karenca

###### Govedo:

Meso in organi: 39 dni

Mleko: 108 ur (4,5 dneva)

###### Prašiči:

Meso in organi: 42 dni

###### Ovce:

Meso in organi: 29 dni

Mleko: Ni dovoljena uporaba pri ovcah, katerih mleko je namenjeno prehrani ljudi.

### Označevanje

|                                 |
|---------------------------------|
| <b>7NAČIN IN POT(I) UPORABE</b> |
|---------------------------------|

...

Govedo, ovce in prašiči – Samo z intramuskularno injekcijo.

...

Volumen odmerka ustreza 1 ml na 10 kg telesne mase. Če volumen odmerka pri govedu presega 15 ml in 4 ml pri ovcah in prašičih, ga je treba razdeliti in injicirati v dve mesti ali več.

...

|                   |
|-------------------|
| <b>8. KARENCA</b> |
|-------------------|

Govedo:

Meso in organi: 39 dni

Mleko: 108 ur (4,5 dneva)

Prašiči:

Meso in organi: 42 dni

Ovce:

Meso in organi: 29 dni

Mleko: Ni dovoljena uporaba pri ovcah, katerih mleko je namenjeno prehrani ljudi.

## Navodilo za uporabo

### 8. ODMERKI ZA POSAMEZNE ŽIVALSKÉ VRSTE TER POT(I) IN NAČIN UPORABE ZDRAVILA

...

Govedo, ovce in prašiči – Samo z intramuskularno injekcijo.

...

Volumen odmerka ustreza 1 ml na 10 kg telesne mase. Če volumen odmerka pri govedu presega 15 ml in 4 ml pri ovcah in prašičih, ga je treba razdeliti in injicirati v dve mesti ali več.

...

### 10. KARENCA

Govedo:

Meso in organi: 39 dni

Mleko: 108 ur (4,5 dneva)

Prašiči:

Meso in organi: 42 dni

Ovce:

Meso in organi: 29 dni

Mleko: Ni dovoljena uporaba pri ovcah, katerih mleko je namenjeno prehrani ljudi.