

DODATEK I

**SEZNAM IMEN, FARMACEVTSKIH OBLIK, JAKOSTI, ŽIVALSKIH VRST,
POGOSTOSTI IN NAČINOV UPORABE ZDRAVILA, PRIPOROČENIH ODMERKOV,
KARENCE IN IMETNIKOV DOVOLJENJA ZA PROMET V DRŽAVAH ČLANICAH, NA
KATERE SE NAPOTITVENI POSTOPEK NANAŠA**

Država članica	Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom	Izmišljeno ime izdelka	Farmacevtska oblika	Jakost	Živalska vrsta	Pogostost in način uporabe zdravila	Priporočeni odmerek	Karenca (meso in mleko)
Češka republika	Virbac S.A. 1ere Avenue 2056 M Lid FR-06516 Carros Cedex	Suramox 15 % LA	Suspenzija za injiciranje	150 mg/ml	govedo, prašiči	Dve injekciji intramuskularno z vmesnim intervalom 48 ur	15 mg amoksicilina/kg tt (enakovredno 1ml/10 kg)	Meso in drobovina: govedo: 58 dni prašiči: 35 dni Mleko: 2,5 dni
Španija ¹	Virbac S.A. 1ere Avenue 2056 M Lid FR-06516 Carros Cedex	Stabox 15 % LA	Suspenzija za injiciranje	150 mg/ml	govedo, prašiči	Dve injekciji intramuskularno z vmesnim intervalom 48 ur	15 mg amoksicilina/kg tt (enakovredno 1ml/10 kg)	Meso in drobovina: govedo: 58 dni prašiči: 35 dni Mleko: 2,5 dni
Italija	Virbac S.A. 1ere Avenue 2056 M Lid FR-06516 Carros Cedex	Stabox 15 % LA	Suspenzija za injiciranje	150 mg/ml	govedo, prašiči	Dve injekciji intramuskularno z vmesnim intervalom 48 ur	15 mg amoksicilina/kg tt (enakovredno 1ml/10 kg)	Meso in drobovina: govedo: 58 dni prašiči: 35 dni Mleko: 2,5 dni
Francija ²	Virbac S.A. 1ere Avenue 2056 M Lid FR-06516 Carros Cedex	Suramox 15 % LA	Suspenzija za injiciranje	150 mg/ml	govedo, prašiči	Dve injekciji intramuskularno z vmesnim intervalom 48 ur	15 mg amoksicilina/kg tt (enakovredno 1ml/10 kg)	Meso in drobovina: govedo: 58 dni prašiči: 35 dni Mleko: 2,5 dni

¹ Brez dovoljenja za promet

² Referenčna država članica za postopek medsebojnega priznavanja

DODATEK II
ZNANSTVENI ZAKLJUČKI

ZNANSTVENI ZAKLJUČKI

SPLOŠNI POVZETEK ZNANSTVENEGA VREDNOTENJA PODATKOV O IZLOČANJU OSTANKOV ZA ZDRAVILO SURAMAX 15 % IN Z NJIM POVEZANO IME STABOX 15 % LA, PREDLOŽENO ODBORU ZA ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI KOT NADALJEVANJE POSTOPKA NAPOTITVE V SKLADU S ČLENOM 35 ZA UMIK PREKLICA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

1. Uvod

Zdravilo Suramox 15 % LA in z njim povezano ime Stabox 15 % LA sta na voljo v obliki raztopine za injiciranje, ki vsebujeta amoksisicilin, ki je beta-laktamski antibiotik iz skupine penicilinov, namenjenih zdravljenju okužb dihal, ki jih povzročata *Pasteurella multocida* in *Mannheimia haemolytica* pri govedu, ter za zdravljenje okužb dihal, ki jih povzroča *Pasteurella multocida* pri prašičih. Pri obeh vrstah se zdravilo injicira intramuskularno z odmerkom 15 mg amoksisicilina/kg telesne mase (enakovredno 1 ml zdravila Suramox 15 % LA/10 kg telesne mase) dvakrat v intervalu 48 ur.

Predhodno je Odbor za zdravila za uporabo v veterinarski medicini amoksisicilin ovrednotil skupaj z drugimi penicilini, da bi določil najvišje mejne vrednosti ostankov zdravila (MRL). Kljub temu sprejemljivi dnevni vnos (ADI) za peniciline ni bil ugotovljen.

Na 36. seji Skupnega strokovnega odbora FAO/WHO za aditive za živila (JECFA) leta 1990 je bil obravnavan benzilpenicilin. Preučili so več primerov alergijske reakcije pri ljudeh po zaužitju hrane, ki je vsebovala ostanke penicilina. Poročila o dodatnih primerih, ki odboru JECFA niso bili na voljo, so bila prav tako navedena v objavljeni literaturi. Očitno je bilo, da so ostanki penicilina pri uporabnikih povzročili alergijske reakcije, od katerih so bile nekatere precej resne. Zaradi primerov alergijskih reakcij pri zelo nizkih odmerkih je JECFA priporočil, naj bo dnevni vnos benzilpenicilina s hrano tako nizek, kot je to praktično mogoče, v vsakem primeru pa manjši od 30 µg te ali sorodne kemijske entitete na osebo.

Pri določanju mejnih vrednosti ostankov zdravila za peniciline je Odbor za zdravila za uporabo v veterinarski medicini sprejel enak pristop kot Skupni strokovni odbor FAO/WHO za aditive za živila (JECFA). Odbor za zdravila za uporabo v veterinarski medicini je določil take mejne vrednosti ostankov, da vnos z vso hrano pri potrošniku ne preseže meje 30 µg.

Na podlagi tega je Odbor za zdravila za uporabo v veterinarski medicini predlagal mejne vrednosti ostankov za amoksisicilin in druge peniciline, amoksisicilin pa je trenutno uvrščen v Prilogo I Uredbe Sveta (EGS) št. 2377/90 v skladu z naslednjo preglednico:

Farmakološka zdravilna učinkovina	Označevalec ostanka	Živalska vrsta	Mejne vrednosti ostankov	Ciljna tkiva	Druge določbe
Amoksisicilin	Amoksisicilin	Vse vrste za proizvodnjo živil	50 µg/kg 50 µg/kg 50 µg/kg 50 µg/kg 4 µg/kg	Mišična tkiva Maščobna tkiva Jetra Ledvica Mleko	

2. Ocena študije izločanja ostankov

Za odpravo preklica dovoljenja za promet z zdravilom Suramox 15 % LA in z njim povezanega imena Stabox 15 % LA je imetnik dovoljenja za promet z zdravilom izvedel štiri nove študije izločanja ostankov pri govedu in pet novih študij izločanja ostankov pri prašičih.

2.1 Študije izločanja ostankov pri govedu

Prva študija izločanja ostankov pri govedu je bila izvedena za opredelitev časovnih točk za uporabo pri glavni študiji izločanja ostankov. Rezultati študije so bili uporabljeni pri določanju časovnih točk zakola 7, 14, 46 in 57 dni po zadnjem injiciranju.

Pri glavni študiji izločanja ostankov so uporabili težke živali (telesna masa 600 do 692 kilogramov) (osem samcev in osem samic). Živali so prejele 15 mg amoksicilina/kg telesne mase, kar ustreza 1 ml inj. raztopine/10 kg telesne mase; za to so bile potrebne štiri injekcije, tri od teh so bile največje možne količine (20 ml), preostala količina pa je bila injicirana s četrtim odmerkom. Odmerek je bil ponovno injiciran 48 ur kasneje. Živali so bile zaklane 7, 14, 46 in 57 dni po zadnjem odmerku. Pri vseh vzorcih so analizirali koncentracije amoksicilina z metodo HPLC-MS/MS z mejo kvantifikacije 25 µg/kg za vsa tkiva. Vrednosti koncentracije ostankov v maščobnih tkivih, jetrih, ledvicah in mišicah, v katere raztopine niso bile injicirane direktno, so bile pri prvi časovni točki (7 dni) pod mejno vrednostjo koncentracije ostankov, z izjemo enega vzorca ledvic, ki je vseboval mejno vrednost 25 µg/kg. Na mestih injiciranja so vrednosti ostankov v vseh treh vzorcih mišičnega tkiva presegle mejne vrednosti ostankov pri živalih še na zadnji časovni točki, t.j. 57 dni. Zato sta bili izvedeni še dve študiji izločanja ostankov, pri katerih so merili koncentracijo 80 in 90 dni po zakolu.

Pri komplementarnih študijah so uporabili mlajše in lažje živali (211 do 249; 206 do 228 kg), študije pa so sicer bile izvedene podobno kot glavna študija. Ob upoštevanju mase živali je bil za analizo na voljo samo en vzorec tkiva na mestu injiciranja (mesto injiciranja in okolica), za razliko od glavne študije, pri kateri so bili pri vsaki živali analizirani trije vzorci tkiv. Uporaba težjih živali pri teh študijah bi zagotovila večjo potrditev vrednosti ostankov na mestih injiciranja, študije pa bi tako bile tudi homogene. Kljub temu pa obstajajo podatki, ki kažejo na izločanje ostankov na vsaj enem mestu injiciranja, na katerem je bila injicirana največja količina odmerka, zato se študije lahko upoštevajo pri določitvi karence za meso govedi.

Ostanki na mestu injiciranja in njegovi okolici so bili po 80 dneh pri vseh vzorcih pod ravnijo detekcije pri mišičnem tkivu (2,1 µg/kg), po 90 dneh pa pri treh vzorcih, z izjemo enega, pri katerem pa je bila vrednost ostanka pod določeno mejo kvantifikacije (25 µg/kg).

2.2 Izračun karence za meso govedi

Vrednosti ostankov v ledvicah, maščobnem tkivu, jetrih in mišičnem tkivu, v katera niso bili injicirani odmerki, so bile pri prvi časovni točki (7 dni) pod mejno vrednostjo ostankov. Z uporabo „alternativnega pristopa“, določenega v skladu z „Navodili: Pristop k usklajevanju karenc“ (EMA/CVMP/036/95), je dodana karenc v trajanju 8 dni zaradi dodanega 10 % „faktorja negotovosti“.

Kljub temu pa se dejanska karenc določi na podlagi vrednosti koncentracije ostankov na mestu injiciranja.

Statistični pristop, ki je sicer zaželen, se tokrat ni mogel uporabiti za izračun karence na mestu injiciranja zaradi nehomogenosti študij, kot jih kažejo prevelike razlike v masi uporabljenih živali, ter načina določitve vrednosti ostankov (3 vzorci v primerjavi z enim), zato se je uporabil „alternativni pristop“ v skladu z Navodili Odbora za zdravila za uporabo v veterinarski medicini: „Pristop k usklajevanju karenc“ (EMA/CVMP/036/95). Prva časovna točka, pri kateri so bile vse koncentracije ostankov pod mejno vrednostjo ostankov, je bila na vseh mestih injiciranja 80 dni. Ob upoštevanju, da obstajajo podatki tudi za dodatno časovno točko (90 dni) ter da so bile tudi takrat vrednosti koncentracije ostankov pod mejnimi vrednostmi, je bil sprejet 10 % dodatek „faktorja negotovosti“. Za govedo je tako bila določena 88-dnevna karenc.

2.3 Študije izločanja ostankov pri prašičih

Pilotna študija izločanja ostankov pri prašičih je bila izvedena za določitev časovnih točk za uporabo pri glavni študiji izločanja ostankov. Na podlagi rezultatov študije je bila oblikovana glavna študija izločanja ostankov s časovnimi točkami 7, 14, 21 in 27 dni po zadnjem injiciranju.

Pri glavni študiji izločanja ostankov so bile uporabljene težke živali (telesna masa 66–84,5 kg) (8 samcev in 8 samic). Živali so prejele 15 mg amoksisilina/kg telesne mase, kar ustreza 1 ml inj. raztopine /10 kg telesne mase; za to sta bili potrebni dve injekciji, ena od njiju največje možne količine (5 ml), preostala količina pa je bila injicirana z drugim odmerkom. Odmerek je bil ponovno injiciran 48 ur kasneje. Živali (2 samca in 2 samice) so bile zaklane 7, 14, 21 in 27 dni po zadnjem injiciranju. Pri vseh vzorcih so koncentracije amoksisilina analizirali z metodo HPLC-MS/MS z zahtevano mejo kvantifikacije 25 µg/kg za vsa tkiva. Vrednosti ostankov v maščobi, koži, jetrih in mišicah, v katere inj. raztopine niso bile injicirane, so bile pri prvi časovni točki (7 dni) pod mejno vrednostjo kvantifikacije, z izjemo enega vzorca ledvic, pri katerem je bila pri prvi časovni točki koncentracija ostankov nad mejno vrednostjo ostankov, ter drugega vzorca ledvic, ki je vseboval ostanke nad mejno kvantifikacije. Druga dva vzorca ledvic sta bila pod mejo kvantifikacije (25 µg/kg). Na mestih injiciranja so vsaj pri enem vzorcu mišičnega tkiva vrednosti koncentracije ostankov presegle mejne vrednosti ostankov pri živalih, zaklanih na zadnji časovni točki (27 dni), zato so posledično bile izvedene še tri študije izločanja ostankov, pri katerih so merili koncentracijo ostankov 30, 36, 38 in 46 dni po zakolu.

Tri komplementarne študije so bile izvedene podobno kot glavna študija, le da so bile pri eni od teh komplementarnih študij uporabljene mlajše in precej lažje živali (53 do 59 kg) od tistih, uporabljenih pri glavni študiji in vse živali so prejele največjo količino odmerka (5 ml). Z izjemo ene živali, pri katerih so bile 36 dni po zakolu vrednosti ostankov zelo visoke (osnovni vzorec 339,4 µg/kg), so bile pri vseh drugih vzorcih koncentracije ostankov po 30, 38 in 46 dneh pod mejno vrednostjo ostankov.

2.4 Izračun karence za prašičje meso

Koncentracije ostankov v maščobi in koži, jetrih in mišicah, v katere niso bile injicirane inj. raztopine, so bile pri prvi časovni točki (7 dni), pri vzorcih ledvic pa pri drugi časovni točki (14 dni), pod mejno vrednostjo ostankov. Z uporabo „alternativnega pristopa“, določenega v skladu z „Navodili: Pristop k usklajevanju karenc“ (EMA/CVMP/036/95), je dodana karenc v trajanju 16 dni zaradi dodanega 10 % „faktorja negotovosti“.

Kljub temu pa se dejanska karenc določi na podlagi vrednosti ostankov na mestu injiciranja.

Statistični pristop se ni mogel uporabiti za izračun karence na mestu injiciranja, saj test logaritemske linearnosti (F-test) ni bil izpolnjen, tako da je bil uporabljen „alternativni pristop“ v skladu z navodili Odbora za zdravila za uporabo v veterinarski medicini (EMA/CVMP/036/95-Končni). Prva časovna točka, pri kateri so bile vse koncentracije ostankov pod mejnimi vrednostmi ostankov, je bila 38 dni pri vseh vzorcih, vzetih na mestu injiciranja. V tem primeru je bil zaradi enega vzorca, pri katerem je pri predhodni časovni točki, ki je bila le dva dni prej, izmerjena vrednost koncentracije ostankov presegla mejno vrednost ostankov za kar sedemkrat, določen 30 % varnostni razpon. To pomeni, da je karenc za prašičje meso 50 dni. Dodatno potrditev tega obdobja karence daje tudi dejstvo, da so bile pri 46 dnevni časovni točki vse vrednosti koncentracije ostankov na mestih injiciranja pod mejo določljivosti (LOQ). Za prašičje meso je tako določena karenc 50 dni.

3. Zaključki in priporočila

Ob upoštevanju novih podatkov o izločanju ostankov, predloženih za umik preklica dovoljenja za promet z zdravilom Suramox 15 % LA in z njim povezanega imena Stabox 15 % LA v zvezi z določitvijo karence za govedo in prašiče je Odbor za zdravila za uporabo v veterinarski medicini zaključil, da:

- so nove študije o izločanju ostankov pri govedu in prašičih sprejemljive kakovosti in večinoma v skladu z Navodili Odbora za zdravila za uporabo v veterinarski medicini Pristop k usklajevanju karenc (EMA/CVMP/542/03);
- se lahko določijo časovne točke za govedo in prašiče, pri katerih je koncentracija ostankov v mišicah na mestu injiciranja pod mejno vrednostjo ostankov;
- se lahko z uporabo „alternativnega pristopa“ v skladu z Navodili Odbora za zdravila za uporabo v veterinarski medicini Pristop k usklajevanju karenc (EMA/CVMP/542/03) določi karenc za govedo in za prašiče;
- se lahko za govedo tako določi karenc 88 dni, za prašiče pa karenc v trajanju 50 dni.

Odbor za zdravila za uporabo v veterinarski medicini zato priporoča, da se preklic dovoljenja za promet za zdravilo Suramox 15 % LA in z njim povezano ime Stabox 15 % LA umakne in ter da se dovoljenje za promet z zdravilom spremeni v skladu z zgoraj navedenima obdobjema karence.

DODATEK III
POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA,
OZNAČEVANJE IN NAVODILA ZA UPORABO

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Suramox 15% LA, suspenzija za injiciranje

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Vsak ml vsebuje:

Zdravilna(e) učinkovina(e):

Mikronizirani amoksisicilin 150,0 mg
(kot trihidrat)

Pomožna(pomožne) snov(i):

Benzil alkohol 35,0 mg

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Suspenzija za injiciranje

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Ciljne živalske vrste

Govedo in prašiči

4.2 Indikacije za uporabo pri ciljnih živalskih vrstah

Govedo: Zdravljenje infekcij dihal zaradi *Pasteurella multocida* in *Mannheimia haemolytica*.

Prašiči: Zdravljenje infekcij dihal zaradi *Pasteurella multocida*.

4.3 Kontraindikacije

Ne uporabite pri živalih z znano preobčutljivostjo za penicilin ali druge snovi iz skupine beta-laktamov.

Ne uporabite pri kuncih, morskih prašičkih, hrčkah ali tekačicah.

Ne uporabite v primeru znane odpornosti na amoksisicilin.

4.4 Posebna opozorila za vsako ciljno vrsto

Jih ni.

4.5 Posebni previdnostni ukrepi

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih

Pred uporabo dobro pretresite.

Potrebni so strogi aseptični previdnostni ukrepi.

Če se pojavi alergična reakcija, je treba zdravljenje takoj prekiniti.

Pri živalih z odpovedjo jeter in ledvic je treba način odmerjanja previdno določiti.

Nepravilna uporaba zdravila lahko poveča razširjenost bakterij, odpornih na amoksisicilin.

Uporaba zdravila mora temeljiti na testiranju dovzetnosti ter upoštevati uradne in lokalne antimikrobne politike.

Za prvotno zdravljenje je treba uporabiti antibakterijsko terapijo ozkega spektra, kjer testiranje dovzetnosti predlaga verjetno uspešnost tega pristopa.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo

Penicilini in cefalosporini lahko povzročijo preobčutljivost (alergijo) po injiciranju, vdihavanju, zaužitju ali stiku s kožo. Preobčutljivost za peniciline lahko povzroči navzkrižne reakcije na cefalosporine in obratno. Alergijske reakcije na te snovi so občasno lahko hude.

S tem zdravilom ne ravnajte, če veste, da ste občutljivi, ali če so vam svetovali, da ne delate s takšnimi preparati.

V primeru nenamernega stika z očmi takoj sperite z obilo vode.

Če po izpostavljenosti pride do simptomov, kot je kožni izpuščaj, se posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodilo za uporabo. Otekanje obraza, ustnic ali oči ali težave pri dihanju so resnejši simptomi in zahtevajo nujno zdravniško pomoč.

4.6 Neželeni učinki (pogostost in resnost)

Ugotoviti je mogoče reakcije preobčutljivosti, kar ni povezano z odmerkom. Pride lahko do pojava alergičnih reakcij, reakcij kože, anafilakse.

4.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Z laboratorijskimi študijami na živalih (podgana, zajec) niso bili dokazani teratogeni, embriotoksični ali maternotoksični učinki amoksicilina. Varnost zdravila ni ocenjena pri ciljnih živalskih vrstah v obdobju brejosti in laktacije. V takih primerih uporabite le v skladu z oceno koristi/tveganja odgovornega veterinarja.

4.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Baktericidni učinek amoksicilina se nevtralizira s hkratno uporabo farmacevtskih izdelkov, ki delujejo bakteriostatično (makrolidi, sulfonamidi in tetraciklini).

4.9 Odmerjanje in pot uporabe

Intramuskularno injiciranje (govedo, prašiči).

Govedo in prašiči: Odmerite 15 mg amoksicilina (kot trihidrat) na kg telesne teže, enakovredno 1 ml na 10 kg, dvakrat v razmiku 48 ur.

Pred uporabo dobro pretresite.

Priporočamo vam, da ne prekoračite največje količine, odmerjene na kraju injiciranja, ki pri govedu znaša 20 ml in pri prašičih 5 ml.

4.10 Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi) (če je potrebno)

Informacije niso na razpolago.

4.11 Karenca

Meso in organi:

– Govedo: 88 dni

– Prašiči: 50 dni

– Mleko: 2,5 dni

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

Farmakoterapevtska skupina: penicilini z razširjenim spektrom
Oznaka ATCVet: QJ01CA04

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Amoksisicilin spada v skupino beta-laktamskih antibiotikov. Njegova struktura vsebuje beta-laktamski obroč in tiazolidinski obroč, ki sta skupna vsem penicilinom. Amoksisicilin deluje zoper dovzetne po Gramu pozitivne in po Gramu negativne bakterije.

Beta-laktamski antibiotiki preprečujejo sintezo bakterijske celične stene, pri čemer onemogočajo končno stopnjo sinteze peptidoglikana. Preprečujejo delovanje encimov transpeptidaze, ki katalizirajo navzkrižno povezovanje enot glikopeptidnega polimera, ki oblikujejo celično steno. Izvajajo baktericidne dejavnosti samo na rastoče celice.

Amoksisicilin je dovzeten na razdelitev beta-laktamaz, ki jih proizvajajo nekateri bakterijski sevi.

Drugi možen način odpornosti na beta-laktamske antibiotike je lahko povezan s kromosomskimi mutacijami bakterij, kar povzroča modifikacijo proteinov, ki vežejo peniciline (PBP), ali pa modifikacijo celične prepustnosti beta-laktamov. Po svoji naravi so takšne kromosomske mutacije razmeroma počasne pri razvoju in primarno nastanejo z vertikalnim prenosom. Ugotovljena je odpornost na *Escherichia coli*.

5.2 Farmakokinetični podatki

Po intramuskularnem dajanju se amoksisicilin dobro absorbira in porazdeli v tkivih.

Po posameznem intramuskularnem dajanju zdravila v količini 15 mg/kg pri prašičih je povprečna največja koncentracija 3,78 µg/ml amoksisicilina v plazmi dosežena v 0,77 ure. Srednja razpolovna doba eliminacije znaša 7 ur.

Po posameznem intramuskularnem dajanju zdravila v količini 15 mg/kg pri govedu povprečna največja koncentracija 2,93 µg/ml amoksisicilina v plazmi doseženav 1,64 ure. Srednja razpolovna doba eliminacije znaša 12 ur.

Glavna pot eliminacije amoksisicilina je prek urina.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

Benzil alkohol
Stearinska kislina
Aluminijev stearat
Propilen glikol dikaprilat/dikaprat

6.2 Inkompatibilnosti

Navedba ni smiselna.

6.3 Rok uporabnosti

24 mesecev.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 28 dni.

6.4. Posebna navodila za shranjevanje

Za shranjevanje ni posebnih navodil.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Steklenice iz polietilen tereftalata (PET) z gumijastim pokrovom in aluminijevimi kapsulami.

Pakiranje zdravila:

Škatla s steklenico s 125 ml

Škatla s steklenico z250 ml

Škatla s steklenico s 500 ml

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo iz teh zdravil, je treba odstraniti v skladu z lokalnimi predpisi.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET

VIRBAC S.A.

1ère Avenue - 2065 m - L.I.D.

06516 CARROS CEDEX

FRANCIJA

8. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET

<{DD/MM/LLLL}> <{DD mesec LLLL}>

10 DATUM REVIZIJE BESEDILA

{MM/LLLL} ali <mesec LLLL>

PREPOVED PRODAJE, OSKRBE IN/ALI UPORABE

Navedba ni smiselna.

A. OZNAČEVANJE

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**ŠKATLA 125, 250 ALI 500 ml****1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI**

Suramox 15% LA, suspenzija za injiciranje
Amoksicilin

2. NAVEDBA ZDRAVILNE(IH) UČINKOVIN(E) IN DRUGIH SNOVI

Zdravilna(e) učinkovina(e):

Mikronizirani amoksicilin (kot trihidrat) 150,0 mg/ml
Pomožna snov: benzil alkohol 35,0 mg/ml

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Suspenzija za injiciranje

4. VELIKOST PAKIRANJA

Škatla s steklenico 125 ml
Škatla s steklenico 250 ml
Škatla s steklenico 500 ml

5. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Govedo in prašiči

6. INDIKACIJA(E)

Govedo: Zdravljenje infekcij dihal zaradi *Pasteurella multocida* in *Mannheimia haemolytica*.

Prašiči: Zdravljenje infekcij dihal zaradi *Pasteurella multocida*.

7. NAČIN IN POT(I) UPORABE

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.
Intramuskularno injiciranje (govedo, prašiči).

Govedo in prašiči: Odmerite 15 mg amoksicilina (kot trihidrat) na kg telesne teže, enakovredno 1 ml na 10 kg, dvakrat na 48-urne intervale.

Pred uporabo dobro pretresti.

Priporočamo vam, da ne prekoračite največje količine, odmerjene na kraju injiciranja, ki pri govedu znaša 20 ml in pri prašičih 5 ml.

8. KARENCA:

Meso in organi:

- Govedo: 88 dni
- Prašiči: 50 dni

- Mleko: 2,5 dni

9. POSEBNO(A) OPOZORILO(A), ČE JE/SO POTREBNO(A)

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

Nenamerno injiciranje je nevarno – pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

10. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

<EXP {mesec/leto}>

Načeto/odprto zdravilo uporabite do: 28 dni

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Za shranjevanje ni posebnih navodil.

12. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo iz teh zdravil, je treba odstraniti v skladu z lokalnimi predpisi.

13. BESEDILO “SAMO ZA ŽIVALI” IN POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE, če je navedba smiselna

Samo za živali – oskrba le na podlagi veterinarskega recepta.

14. BESEDILO “ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM”

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

15. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

VIRBAC S.A.
lère Avenue - 2065 m - L.I.D.
06516 CARROS CEDEX
FRANCIJA

16. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET**17. IZDELOVALČEVA ŠTEVILKA SERIJE**

<Serija> <lot> <številka serije> {številka}

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH

Steklenica 125, 250 ali 500 ml

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Suramox 15% LA, suspenzija za injiciranje
Amoksisicilin

2. KOLIČINA ZDRAVILNE(IH) UČINKOVIN(E)

Zdravilna(e) učinkovina(e):

Mikronizirani amoksisicilin (kot trihidrat) 150,0 mg/ml

3. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ODMERKOV

Steklenica 125, 250 ali 500 ml.

4. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Govedo in prašiči

5. INDIKACIJA(E)

Govedo: Zdravljenje infekcij dihal zaradi *Pasteurella multocida* in *Mannheimia haemolytica*.

Prašiči: Zdravljenje infekcij dihal zaradi *Pasteurella multocida*.

6. NAČIN IN POT(I) UPORABE

Intramuskularno injiciranje

7. KARENCA:

Meso in drobovina:

– Govedo: 88 dni

– Prašiči: 50 dni

– Mleko: 2,5 dni

8. ŠTEVILKA SERIJE

<Serijski> <lot> <številka serije> {številka}

9. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

<EXP {mesec/leto}>

Rok uporabnosti po prvem odpiranju ovojnine: 28 dni.

10. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI"

Samo za živali.

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM
--

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

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

B. NAVODILO ZA UPORABO

NAVODILO ZA UPORABO
Suramox 15% LA, suspenzija za injiciranje

1. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM TER IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROIZVODNJO ZDRAVILA, ODGOVORNEGA ZA SPROSTITVEV SERIJ V EGP, ČE STA RAZLIČNA

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

2. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Suramox 15% LA, suspenzija za injiciranje
Amoksisicilin

3. NAVEDBA ZDRAVILNE(IH) UČINKOVIN(E) IN DRUGE(IH) SESTAVIN(E)

Zdravilna(e) učinkovina(e):

Mikronizirani amoksisicilin (kot trihidrat) 150,0 mg/ml
Pomožna snov: benzil alkohol 35,0 mg/ml

4. INDIKACIJA(E)

Govedo: Zdravljenje infekcij dihal zaradi *Pasteurella multocida* in *Mannheimia haemolytica*.

Prašiči: Zdravljenje infekcij dihal zaradi *Pasteurella multocida*.

5. KONTRAINDIKACIJE

Ne uporabite pri živalih z znano preobčutljivostjo za penicilin ali druge snovi iz skupine beta-laktamov.

Ne uporabite pri zajcih, morskih prašičkih, hrčkah ali peščenih podganah.

Ne uporabite v primeru znane odpornosti na amoksisicilin.

6. NEŽELENI UČINKI

Ugotoviti je mogoče reakcije preobčutljivosti, kar ni povezano z odmerkom. Pojavijo se lahko alergične reakcije, reakcije kože, anafilakse.

Če opazite kakršne koli resne stranke učinke ali druge učinke, ki niso omenjeni v teh navodilih za uporabo, obvestite svojega veterinarja.

7. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Govedo in prašiči

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

Intramuskularno injiciranje (govedo, prašiči).

Govedo in prašiči: Odmerite 15 mg amoksicilina (kot trihidrat) na kg telesne teže, enakovredno 1 ml na 10 kg, dvakrat na 48-urne intervale.

9. NASVET O PRAVILNI UPORABI ZDRAVILA

Pred uporabo dobro pretresti.

Priporočamo vam, da ne prekoračite največje količine, odmerjene na kraju injiciranja, ki pri govedu znaša 20 ml in pri prašičih 5 ml.

10. KARENCA:

Meso in drobovina:

- Govedo: 88 dni
- Prašiči: 50 dni

- Mleko: 2,5 dni

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Za shranjevanje ni posebnih navodil.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 28 dni.

12. POSEBNO(A) OPOZORILO(A)

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih

Pred uporabo dobro pretresite.

Potrebni so strogi aseptični previdnostni ukrepi.

Če se pojavi alergična reakcija, je treba zdravljenje takoj prekiniti.

Pri živalih z odpovedjo jeter in ledvic je treba način odmerjanja previdno določiti.

Nepravilna uporaba zdravila lahko poveča razširjenost bakterij, odpornih na amoksicilin.

Uporaba zdravila mora temeljiti na testiranju dovzetnosti ter upoštevati uradne in lokalne antimikrobne politike.

Antibakterijsko terapijo ozkega spektra je treba uporabiti za prvotno zdravljenje, kjer testiranje dovzetnosti predlaga verjetno uspešnost tega pristopa.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo

Penicilini in cefalosporini lahko povzročijo preobčutljivost (alergija) po injiciranju, vdihavanju, zaužitju ali stiku s kožo. Preobčutljivost za peniciline lahko povzroči navzkrižne reakcije na cefalosporine in obratno. Alergijske reakcije na te snovi so občasno lahko hude.

S tem zdravilom ne ravnajte, če veste, da ste občutljivi, ali če so vam svetovali, da ne delate s takšnimi preparati.

V primeru nenamernega stika z očmi takoj sperite z obilo vode.

Če po izpostavljenosti pride do simptomov, kot je kožni izpuščaj, se posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodilo za uporabo. Otekanje obraza, ustnic ali oči ali težave pri dihanju so resnejši simptomi in zahtevajo nujno zdravniško pomoč.

Uporaba med brejostjo ali laktacijo

Z laboratorijskimi študijami na živalih (podgana, zajec) niso bili dokazani teratogeni, embriotoksični ali maternotoksični učinki amoksicilina. Varnost izdelka ni ocenjena pri ciljnih živalskih vrstah v obdobju brejosti in laktacije. V takih primerih uporabite le v skladu z oceno koristi/tveganja odgovornega veterinarja.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Baktericidni učinek amoksicilina se nevtralizira s hkratno uporabo farmacevtskih izdelkov, ki delujejo bakteriostatično (makrolidi, sulfonamidi in tetraciklini).

13. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Vsako neuporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadni material tega zdravila odstranite v skladu z nacionalnimi predpisi.

14. DATUM ZADNJE ODOBRITEV NAVODIL ZA UPORABO

15. DRUGE INFORMACIJE

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.