

BILAGA I

**LISTA ÖVER NAMN, LÄKEMEDELSFORMER, STYRKOR, DJURSLAG,
ADMINISTRERINGSFREKVENNS OCH ADMINISTRERINGSSÄTT, REKOMMENDERADE
DOSER, KARENSPERIODER OCH INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR
FÖRSÄLJNING I DE MEDLEMSSTATER SOM BERÖRS AV
HÄNSKJUTNINGSFÖRFARANDET**

Medlemsstat	Innehavare av godkännande för försäljning	Fantasinamn	Läkemedelsform	Styrka	Djurslag	Administrering sfrekvens och administrering ssätt	Rekommenderad dos	Karenstid (kött och mjölk)
Tjeckien	Virbac S.A. 1ere Avenue 2056 M Lid FR-16 Carros Cedex	Suramox 15 % LA	Injektionsvätska, suspension	150 mg/ml	Nöt, svin	Två intramuskulära injektioner med 48 timmars intervall	15 mg amoxicillin/kg kroppsvikt (motsvarar 1ml/10 kg)	Kött och inälvor: Nöt: 58 dagar Svin: 35 dagar Mjölk: 2,5 dagar
Spanien ¹	Virbac S.A. 1ere Avenue 2056 M Lid FR-16 Carros Cedex	Stabox 15 % LA	Injektionsvätska, suspension	150 mg/ml	Nöt, svin	Två intramuskulära injektioner med 48 timmars intervall	15 mg amoxicillin/kg kroppsvikt (motsvarar 1ml/10 kg)	Kött och inälvor: Nöt: 58 dagar Svin: 35 dagar Mjölk: 2,5 dagar
Italien	Virbac S.A. 1ere Avenue 2056 M Lid FR-16 Carros Cedex	Stabox 15 % LA	Injektionsvätska, suspension	150 mg/ml	Nöt, svin	Två intramuskulära injektioner med 48 timmars intervall	15 mg amoxicillin/kg kroppsvikt (motsvarar 1ml/10 kg)	Kött och inälvor: Nöt: 58 dagar Svin: 35 dagar Mjölk: 2,5 dagar
Frankrike ²	Virbac S.A. 1ere Avenue 2056 M Lid FR-16 Carros Cedex	Suramox 15 % LA	Injektionsvätska, suspension	150 mg/ml	Nöt, svin	Två intramuskulära injektioner med 48 timmars intervall	15 mg amoxicillin/kg kroppsvikt (motsvarar 1ml/10 kg)	Kött och inälvor: Nöt: 58 dagar Svin: 35 dagar Mjölk: 2,5 dagar

¹ Inget godkännande för försäljning

² Referensmedlemsstat för förfarandet för ömsesidigt godkännande

BILAGA II
VETENSKAPLIGA SLUTSATSER

VETENSKAPLIGA SLUTSATSER

ÖVERGRIPANDE SAMMANFATTNING AV DEN VETENSKAPLIGA UTVÄRDERINGEN AV DATA FÖR RESTMÄNGDER FÖR SURAMOX 15 % LA OCH SYNONYMEN STABOX 15 % LA, SOM LÄMNATS IN TILL CVMP EFTER ETT HÄNSKJUTNINGSFÖRFARANDE ENLIGT ARTIKEL 35 FÖR ATT ÅTERKALLA DET TILLFÄLLIGA UPPHÄVANDET AV GODKÄNNANDENA FÖR FÖRSÄLJNING

1. Inledning

Suramox 15 % LA och synonymen Stabox 15 % LA levereras som en injektionsvätska, innehållande amoxicillin, ett betalaktamantibiotikum som tillhör gruppen penicilliner. Läkemedlet används för att behandla luftvägsinfektioner orsakade av *Pasteurella multocida* och *Mannheimia haemolytica* hos nöt och för behandling av luftvägsinfektioner orsakade av *Pasteurella multocida* hos svin. För båda djurslagen administreras läkemedlet intramuskulärt med dosen 15 mg amoxicillin/kg kroppsvikt (motsvarande 1 ml Suramox 15 % LA/10 kg kroppsvikt) två gånger med 48 timmars intervall.

Amoxicillin har tidigare utvärderats av CVMP tillsammans med andra penicilliner, för att fastställa högsta tillåtna restmängder (MRL). Någon gräns för acceptabelt dagligt intag (ADI-värde) fastställdes emellertid inte.

Benzylpenicillin behandlades av JECFA, FAO:s och WHO:s gemensamma expertgrupp för livsmedelstillsatser, vid dess 36:e möte år 1990. Flera fall av allergiska reaktioner hos människor efter intag av livsmedel innehållande penicillinrester granskades. Rapporter om ytterligare fall, vilka inte fanns tillgängliga för JECFA, hade också rapporterats i den publicerade litteraturen. Det stod klart att penicillinrester har orsakat allergiska reaktioner hos konsumenter och att vissa av dessa reaktioner har varit allvarliga. Med vetskap om fall av allergiska reaktioner vid mycket låga doser, rekommenderade JECFA att det dagliga intaget av benzylpenicillin från livsmedel skulle hållas så lågt som möjligt och i varje fall under 30 µg modersubstans per person.

Vid fastställandet av högsta tillåtna restmängder (MRL) för penicillinerna använde CVMP samma metod som JECFA. CVMP fastställde MRL-värden som skulle medföra att konsumenternas samlade intag genom mat inte översteg denna gräns på 30 µg.

Med utgångspunkt i detta föreslog CVMP högsta tillåtna restmängder för amoxicillin och andra penicilliner, och amoxicillin finns nu med i bilaga I i rådets förordning (EEG) nr 2377/90, i enlighet med följande tabell:

Farmakologiskt aktiv substans	Markörrest	Djurslag	MRL	Målvävnad	Övriga bestämmelser
Amoxicillin	Amoxicillin	Alla livsmedelsproducerande djurslag	50 µg/kg 50 µg/kg 50 µg/kg 50 µg/kg 4 µg/kg	Muskler Fett Lever Njurar Mjölk	

2. Utvärdering av resthaltsstudier

För att uppnå ett återkallande av det tillfälliga upphävandet av godkännandena för försäljning för Suramox 15 % LA och synonymen Stabox 15 % LA har innehavaren av godkännandet för försäljning genomfört fyra nya resthaltsstudier på nöt och fem nya resthaltsstudier på svin.

2.1 Resthaltsstudier på nöt

Den första resthaltsstudien på nöt genomfördes för att identifiera de tidpunkter som skulle användas i den pivotala resthaltsstudien. Resultaten från studien användes för att utforma den pivotala resthaltsstudien så att den inkluderade tidpunkter vid 7, 14, 46 och 57 dagar efter den sista injektionen.

I den pivotala resthaltsstudien användes tunga djur – kroppsvikt: 600–692 kg (åtta handjur och åtta hondjur). Djuren fick 15 mg amoxicillin/kg kroppsvikt, vilket motsvarar 1 ml/10 kg kroppsvikt och krävde 4 injektioner, varav tre var på maximal volym (20 ml) och återstoden gavs i den fjärde injektionen. Dosen upprepades 48 timmar senare. Djuren slaktades vid 7, 14, 46 och 57 dagar efter den sista injektionen. Alla prover analyserades med avseende på amoxicillinkoncentrationer med hjälp av en HPLC-MS/MS-metod med en kvantifieringsgräns på 25 µg/kg för alla vävnader. Restmängderna i fett, lever, njure och muskler utanför injektionsställena låg under kvantifieringsgränsen från den första tidpunkten (7 dagar) med undantag för ett njurprov som innehöll rester vid kvantifieringsgränsen (25 µg/kg). Vid injektionsstället påträffades rester över MRL för muskler i samtliga tre kärnprover vid den sista undersökta tidpunkten (57 dagar) och därför genomfördes ytterligare två resthaltsstudier vid 80 och 90 dagar.

I de kompletterande studierna användes djur som var yngre och vägde mycket mindre (211–249, 206–228 kg); för övrigt utfördes studierna på liknande sätt som den pivotala studien. Med anledning av djurens vikt var bara ett prov från injektionsställe (kärna plus omgivning) tillgängligt för analys, till skillnad från den pivotala studien där det fanns tre prover per djur. Om tyngre djur hade använts skulle det ha gett ytterligare visshet om restmängder på injektionsställena och alla studierna skulle i så fall ha varit enhetliga. Det finns emellertid data som visar resthalter från minst ett injektionsställe som fått maximal volym och studierna kan således accepteras för att fastställa karenstiden för kött från nöt.

Resterna från det viktigaste injektionsstället och dess omgivning låg även under detektionsgränsen för muskler (2,1 µg/kg) i alla prover efter 80 dagar och i tre prover efter 90 dagar med det återstående under kvantifieringsgränsen (25 µg/kg).

2.2 Fastställande av karenstider för kött från nöt

Restmängderna i fett, lever, njure och muskler utanför injektionsställena låg under deras respektive MRL från den första undersökta tidpunkten (7 dagar). Med hjälp av den ”alternativa metod” som beskrivs i CVMP:s Note for guidance: Approach towards harmonisation of withdrawal periods (EMA/CVMP/036/95) erhålls en karenstid på 8 dagar efter tillägg av en ”osäkerhetsfaktor” på 10 procent.

Den verkliga karenstiden för läkemedlet måste emellertid baseras på rester på injektionsställena.

Avsaknaden av enhetlighet mellan studierna gjorde att det inte var möjligt att använda den statistiska metoden, trots att den hade varit att föredra, för att beräkna karenstider vid injektionsstället. Denna bristande enhetlighet visades både av de stora skillnaderna i vikt såväl som av det sätt på vilket restkoncentrationerna fastställdes (tre prover mot ett enda) och därför användes den ”alternativa metod” som beskrivs i CVMP:s Note for guidance: Approach towards harmonisation of withdrawal periods (EMA/CVMP/036/95). Den första tidpunkt där resterna understeg deras respektive MRL var 80 dagar i alla prover från injektionsställena. Med hänsyn till att det finns data för ytterligare en tidpunkt (90 dagar) där resterna låg under kvantifieringsgränsen accepterades tillägget av en ”osäkerhetsfaktor” på 10 procent. En karenstid på 88 dagar fastställs således för nöt.

2.3 Resthaltsstudier på svin

Pilotstudien för resthalter på svin genomfördes för att identifiera de tidpunkter som skulle användas i den pivotala resthaltsstudien. Resultaten från studien användes för att utforma den pivotala resthaltsstudien så att den inkluderade tidpunkter vid 7, 14, 21 och 27 dagar efter den sista injektionen.

I den pivotala resthaltsstudien användes tunga djur – kroppsvikt: 66–84,5 kg (åtta handjur och åtta hondjur). Djuren fick 15 mg amoxicillin/kg kroppsvikt, vilket motsvarar 1 ml/10 kg kroppsvikt och krävde 2 injektioner, varav en var på maximal volym (5 ml) och resten gavs i den andra injektionen. Dosen upprepades 48 timmar senare. Djuren (två handjur och två hondjur) slaktades vid 7, 14, 21 och 27 dagar efter den sista injektionen. Alla prover analyserades med avseende på amoxicillinkoncentrationer med hjälp av en HPLC-MS/MS-metod med en kvantifieringsgräns på 25 µg/kg för alla vävnader. Restmängderna i fett+hud, lever och muskler utanför injektionsställen låg samtliga under kvantifieringsgränsen från den första tidpunkten (7 dagar) med undantag för ett njurprov som innehöll rester över MRL vid den första tidpunkten och ett annat som låg över kvantifieringsgränsen. De andra två njurproverna låg under kvantifieringsgränsen (25 µg/kg). Vid injektionsstället påträffades rester över muskel-MRL i åtminstone ett av kärnproverna vid den sista undersökta tidpunkten (27 dagar) och därför genomfördes ytterligare tre resthaltsstudier vid 30, 36, 38 och 46 dagar.

De tre kompletterande studierna utfördes på liknande sätt som den pivotala studien men i en av de kompletterande studierna var djuren yngre och vägde mycket mindre (53–59 kg) än de som användes i de andra studierna, men samtliga fick åtminstone maximal injektionsvolym (5 ml). Med undantag för ett djur som hade höga rester efter 36 dagar (kärnprov 339,4 µg/kg) låg restkoncentrationerna under MRL efter 30, 38 och 46 dagar.

2.4. Fastställande av karenstider för kött från svin

Restmängderna i hud+fett, lever och muskler utanför injektionsställen låg under respektive MRL från den första tidpunkten (7 dagar) som undersökts och för njurar från den andra tidpunkten (14 dagar). Med hjälp av den ”alternativa metod” som beskrivs i CVMP:s Note for guidance: Approach towards harmonisation of withdrawal periods (EMA/CVMP/036/95) erhålls en karenstid på 16 dagar efter tillägg av en ”osäkerhetsfaktor” på 10 procent.

Den verkliga karenstiden för läkemedlet måste emellertid baseras på rester på injektionsställena.

Det var inte möjligt att använda den statistiska metoden för att beräkna karenstiden eftersom testet för log-linearitet (F-test) inte var uppfyllt och därför användes den ”alternativa metod” som anges i CVMP:s riktlinje (EMA/CVMP/036/95-Final). Den första tidpunkt där resterna understeg deras respektive MRL var 38 dagar i alla prover från injektionsställen. Ett säkerhetsintervall på 30 procent ansågs i det här fallet vara nödvändigt eftersom ett prov vid föregående tidpunkt, vilket bara var 2 dagar tidigare, innehöll rester som låg nästan 7 gånger över MRL. Detta ger en karenstid på 50 dagar. En ytterligare försäkran om att denna karenstid är lämplig ges av det faktum att rester vid 46 dagar låg under kvantifieringsgränsen (LOQ) i alla prover från injektionsställen. En karenstid på 50 dagar fastställs således för svin.

3. Slutsatser och rekommendationer

Efter att ha beaktat de nya data för resthalter som lagts fram för till stöd för ett återkallande av det tillfälliga upphävandet av godkännandena för försäljning för Suramox 15 % LA och synonymen Stabox 15 % LA med avseende på fastställande av karenstider för nöt och svin har CVMP kommit fram till att

- de nya resthaltsstudierna på både nöt och svin har en acceptabel kvalitet och uppfyller till stora delar kraven i CVMP:s riktlinje om resthalter vid injektionsställen (EMEA/CVMP/542/03),
- tidpunkter där restvärdena vid injektionsställen låg under muskel-MRL identifierades för både nöt och svin,
- en karenstid för kött kan fastställas för både nöt och svin med hjälp av den ”alternativa metod” som anges i CVMP:s Note for guidance on the approach towards harmonisation of withdrawal periods (EMEA/CVMP/036/95),
- det nu är möjligt att fastställa en karenstid för kött på 88 dagar för nöt och 50 dagar för svin.

Kommittén för veterinärmedicinska läkemedel förordar därför att det tillfälliga upphävandet av godkännandena för försäljning för Suramox 15 % LA och synonymen Stabox 15 % LA ska återkallas och att godkännandena för försäljning ändras så att de anger karenstider enligt ovan.

**BILAGA III
PRODUKTRESUMÉ,
MÄRKNING OCH BIPACKSEDEL**

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Suramox 15% LA, injektionsvätska, suspension

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje ml innehåller:

Aktiv substans:

Mikroniserad amoxicillin 150.0 mg
(som trihydrat)

Hjälpämne:

Benzyl alkohol 35.0 mg

För fullständig förteckning över hjälpämnena, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Injektionsvätska, suspension

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Nötkreatur och grisar

4.2 Indikationer, specificera djurslag

Nötkreatur: Behandling av luftvägsinfektioner orsakade av *Pasteurella multocida* och *Mannheimia haemolytica*.

Grisar: Behandling av luftvägsinfektioner orsakade av *Pasteurella multocida*.

4.3 Kontraindikationer

Skall inte användas på djur med känd överkänslighet mot penicillin eller andra substanser från β -laktam gruppen.

Skall inte användas på kaniner, marsvin, hamstrar eller gerbiler (ökenråttor).

Skall inte användas då det förekommer resistans mot amoxicillin.

4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Inga.

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Omskakas väl före användning.

Strängt aseptiska försiktighetsåtgärder skall iakttas.

I händelse av allergisk reaktion skall behandlingen omedelbart avbrytas.

Doseringen skall bedömas noggrant för djur med lever- och njursvikt.

En felaktig användning av produkten kan öka den allmänna förekomsten av bakterier som är resistent mot amoxicillin.

Produktens användning skall grundas på känslighetstest samt ta hänsyn till allmänna och lokala riktlinjer för antibiotikabehandling.

Smalspektrum antibakteriell behandling bör användas som "first line"-behandling där känslighetstestning tyder på att denna metod sannolikt är effektiv.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar det veterinärmedicinska läkemedlet till djur

Penicillin och cefalosporin kan ge upphov till överkänslighet (allergi) efter injektion, inhalation, förtäring eller hudkontakt. Överkänslighet mot penicillin kan leda till korsreaktioner mot cefalosporin och tvärtom. Allergiska reaktioner mot dessa substanser kan i sällsynta fall vara allvarliga.

Hantera ej denna produkt om du vet att du har en överkänslighet, eller om du tillrättats att inte arbeta med liknande preparat.

Vid oavsiktlig kontakt med ögonen, skölj omedelbart med stora mängder vatten.

Om du utvecklar symtom efter exponering, t. ex. hudutslag, bör du söka läkarhjälp och visa läkaren bipacksedeln. Svullnad i ansikte, läppar eller ögon eller andningssvårigheter är allvarligare symtom och kräver akut läkarhjälp.

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

Överkänslighetsreaktioner oberoende av dosering kan observeras. Allergiska reaktioner, hudreaktioner, anafylaxis kan uppstå.

4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Laboratoriestudier på råtta och kanin har inte visat teratogena, fetotoxiska eller modertoxiska effekter med avseende på amoxicillin. Det veterinärmedicinska läkemedlets säkerhet har inte fastställts under dräktighet eller laktation hos djurslagen ifråga. Skall endast användas i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Den bakteriedödande effekten av amoxicillin neutraliseras av samtidig användning av bakteriostatiska läkemedel (makrolider, sulfonamider och tetracykliner).

4.9 Dos och administreringsätt

Intramuskulär injektion (nötkreatur, grisar).

Nötkreatur och grisar: Administrera 15 mg amoxicillin (i form av trihydrat) per kg kroppsvikt motsvarande 1 ml per 10 kg, två gånger med 48 timmars intervall.

Omskakas väl före användning.

Det rekommenderas att den maximala volymen som administreras per injektionsområde inte överstiger 20 ml i nötkreatur och 5 ml i svin.

4.10 Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift) (om nödvändigt)

Ingen information tillgänglig.

4.11 Karenstid(er)

Kött och slaktavfall:

- Nötkreatur: 88 dagar

- Grisar: 50 dagar

- Mjölk: 2,5 dagar

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: Penicilliner med utvidgat spektrum

ATCvet-kod: QJ01CA04

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Amoxicillin tillhör gruppen β -laktamantibiotika. Dess struktur innehåller β -laktamringen och tiazolidinringen som kännetecknar alla penicilliner. Amoxicillin är aktiv mot känsliga Grampositiva och Gramnegativa bakterier.

β -laktamantibiotika förhindrar bakteriens cellväggsuppbbyggnad genom att påverka det sista steget i peptidoglykansyntesen. De hämmar aktiviteten av transpeptidasenzymer, vilka katalyserar tvärbindingen av de glykopeptidpolymerenheter som bildar cellväggen. De uppvisar endast en bakteriedödande effekt på växande celler.

Amoxicillin är känsligt för nedbrytning av β -laktamaser som produceras av vissa bakteriesträngar.

En annan möjlig form av resistens mot β -laktamantibiotika associeras med kromosomala mutationer i bakterier som ger upphov till antingen en förändring av de penicillin-bindande proteinerna (PBP) eller till en förändring av cellpermeabiliteten för β -laktamer. Sådana kromosomala mutationer är till naturen relativt långsamma i sin utveckling och förekommer huvudsakligen genom vertikal transmission. Resistens mot *Escherichia coli* har också rapporterats.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Efter intramuskulär administrering absorberas amoxicillinet väl och fördelas i vävnaden.

Efter en enstaka intramuskulär administrering av produkten, 15 mg/kg till grisar, uppnås en genomsnittlig toppkoncentration av amoxicillin i plasma på 3.78 $\mu\text{g/ml}$ 0.77 timmar efter dosering. Den genomsnittliga halveringstiden för eliminering är 7 timmar.

Efter en enstaka intramuskulär administrering av produkten, 15 mg/kg till nötkreatur, uppnås en genomsnittlig toppkoncentration av amoxicillin i plasma på 2.93 $\mu\text{g/ml}$ 1.64 timmar efter dosering. Den genomsnittliga halveringstiden för eliminering är 12 timmar.

Amoxicillin elimineras huvudsakligen via urinen.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Benzyl alkohol

Stearinsyra

Aluminiumstearat

Propylenglykol dikaprylat/dikaprat

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant

6.3 Hållbarhet

24 månader.

Hållbarhet efter det att den inre förpackningen öppnats första gången: 28 dagar.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Polyetentereftalat (PET) flaskor med gummipropp och aluminiumhätta

Förpackningsstorlekar:

Kartong med 125 ml flaska

Kartong med 250 ml flaska

Kartong med 500 ml flaska

6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Ej använt veterinärmedicinskt läkemedel och avfall skall kasseras enligt lokalt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

VIRBAC S.A.

1ère Avenue - 2065 m - L.I.D.

06516 CARROS CEDEX

FRANKRIKE

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

<{DD/MM/ÅÅÅÅ}> <{DD månad ÅÅÅÅ}>

10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

{MM/ÅÅÅÅ} eller <månad ÅÅÅÅ>

FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING

Ej relevant.

A. MÄRKNING

UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ DEN YTTRE FÖRPACKNINGEN

KARTONGASK med 125, 250 eller 500 ml

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELTS NAMN

Suramox 15% LA, injektionsvätska, suspension
Amoxicillin

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER) OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

Mikroniserad amoxicillin (som trihydrat) 150.0 mg/ml
Hjälpämne: Benzyl alkohol 35.0 mg/ml

3. LÄKEMEDELFORM

Injektionsvätska, suspension

4. FÖRPACKNINGSTORLEK

Kartong med 125 ml flaska
Kartong med 250 ml flaska
Kartong med 500 ml flaska

5. DJURSLAG

Nötkreatur och grisar

6. INDIKATION(ER)

Nötkreatur: Behandling av luftvägsinfektioner orskade av *Pasteurella multocida* och *Mannheimia haemolytica*.

Grisar: Behandling av luftvägsinfektioner orskade av *Pasteurella multocida*.

7. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

Läs bipacksedeln före användning.

Intramuskulär injektion (nötkreatur, grisar).

Nötkreatur och grisar: Administrera 15 mg amoxicillin (i form av trihydrat) per kg kroppsvikt motsvarande 1 ml per 10 kg, två gånger med 48 timmars intervall.

Omskakas väl före användning.

Det rekommenderas att den maximala volymen som administreras per injektionsområde inte överstiger 20 ml i nötkreatur och 5 ml i svin.

8. KARENSTID

Kött och slaktavfall:

- Nötkreatur: 88 dagar
- Grisar: 50 dagar

- Mjölk: 2,5 dagar

9. SÄRSKILD(A) VARNING(AR), OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

Läs bipacksedeln före användning.

Oavsiktlig injektion är farlig – se bipacksedeln före användning.

10. UTGÅNGSDATUM

< Utg. dat. {månad/år}>

Hållbarhet efter det att den inre förpackningen öppnats första gången: 28 dagar.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

12. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL) ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Ej använt veterinärmedicinskt läkemedel och avfall skall kasseras enligt lokalt gällande anvisningar.

13. TEXTEN "FÖR DJUR" SAMT VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING, i förekommande fall

För djur - tillhandahålls endast efter förskrivning från veterinär.

14. TEXTEN "FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN"

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

15. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

16. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**17. BATCHNUMMER**

<Sats> <Lot> <Batch> {nummer}

UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR**Flaska med 125, 250 eller 500 ml****1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELET NAMN**

Suramox 15% LA, injektionsvätska, suspension
Amoxicillin

2. MÄNGD AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Mikroniserad amoxicillin (som trihydrat) 150.0 mg/ml

3. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER ANTAL DOSER

Flaska med 125, 250 eller 500 ml.

4. DJURSLAG

Nötkreatur och grisar

5. INDIKATION(ER)

Nötkreatur: Behandling av luftvägsinfektioner orsakade av *Pasteurella multocida* och *Mannheimia haemolytica*.

Grisar: Behandling av luftvägsinfektioner orsakade av *Pasteurella multocida*.

6. ADMINISTRERINGSSÄTT

Intramuskulär injektion

7. KARENSTID

Kött och slaktavfall:

- Nötkreatur: 88 dagar

- Grisar: 50 dagar

- Mjölk: 2,5 dagar

8. BATCHNUMMER

<Sats> <Lot> <Batch> {nummer}]

9. UTGÅNGSDATUM

<Utg.dat. {månad/år}>

Hållbarhet efter det att den inre förpackningen öppnats första gången: 28 dagar.

10. TEXTEN "FÖR DJUR"

För djur.

11. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING
--

B. BIPACKSEDEL

BIPACKSEDEL
Suramox 15% LA, injektionsvätska, suspension

1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA

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

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Suramox 15% LA, injektionsvätska, suspension
Amoxicillin

3. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

Mikroniserad amoxicillin (som trihydrat) 150.0 mg/ml
Hjälpämne: Benzyl alkohol 35.0 mg/ml

4. INDIKATION(ER)

Nötkreatur: Behandling av luftvägsinfektioner orsakade av *Pasteurella multocida* och *Mannheimia haemolytica*.

Grisar: Behandling av luftvägsinfektioner orsakade av *Pasteurella multocida*.

5. KONTRAINDIKATIONER

Skall inte användas på djur med känd överkänslighet mot penicillin eller andra substanser från β -laktam gruppen.

Skall inte användas på kaniner, marsvin, hamstrar eller ökenråttor.
Skall inte användas då det förekommer resistans mot amoxicillin.

6. BIVERKNINGAR

Överkänslighetsreaktioner oberoende av dosering kan observeras. Allergiska reaktioner, hudreaktioner, anafylaxis kan uppstå.

Om du observerar allvarliga biverkningar eller andra effekter som inte nämns i denna bipacksedel, tala om det för veterinären.

7. DJURSLAG

Nötkreatur och grisar

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

Intramuskulär injektion (nötkreatur, grisar).

Nötkreatur och grisar: Administrera 15 mg amoxicillin (som trihydrat) per kg kroppsvikt motsvarande 1 ml per 10 kg, två gånger med 48 timmars intervall.

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

Omskakas väl före användning.

Det rekommenderas att den maximala volymen som administreras per injektionsområde inte överstiger 20 ml i nötkreatur och 5 ml i svin.

10. KARENSTID

Kött och slaktavfall:

- Nötkreatur: 88 dagar

- Grisar: 50 dagar

- Mjölk: 2,5 dagar

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Hållbarhet efter det att den inre förpackningen öppnats första gången: 28 dagar.

12. SÄRSKILD(A) VARNING(AR)

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Omskakas väl före användning.

Strängt aseptiska försiktighetsåtgärder skall iakttas.

I händelse av allergisk reaktion skall behandlingen omedelbart avbrytas.

Doseringen skall bedömas noggrant för djur med lever- och njursvikt.

En felaktig användning av produkten kan öka den allmänna förekomsten av bakterier som är resistent mot amoxicillin.

Produktens användning skall grundas på känslighetstest samt ta hänsyn till allmänna och lokala riktlinjer för antibiotikabehandling.

Smalspektrum antibakteriell behandling bör användas som "first line"-behandling där känslighetstestning tyder på att denna metod sannolikt är effektiv.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar det veterinärmedicinska läkemedlet till djur

Penicillin och cefalosporin kan ge upphov till överkänslighet (allergi) efter injektion, inhalation, förtäring eller hudkontakt. Överkänslighet mot penicillin kan leda till korsreaktioner mot cefalosporin och tvärtom. Allergiska reaktioner mot dessa substanser kan i sällsynta fall vara allvarliga.

Hantera ej denna produkt om du vet att du har en överkänslighet, eller om du tillrättats att inte arbeta med liknande preparat.

Vid oavsiktlig kontakt med ögonen, skölj omedelbart med stora mängder vatten.

Om du utvecklar symtom efter exponering, t. ex. hudutslag, bör du söka läkarhjälp och visa läkaren bipacksedeln. Svullnad i ansikte, läppar eller ögon eller andningssvårigheter är allvarligare symtom och kräver akut läkarhjälp.

Användning under dräktighet eller äggläggning

Laboratoriestudier på råtta och kanin har inte visat teratogena, fetotoxiska eller modertoxiska effekter med avseende på amoxicillin. Det veterinärmedicinska läkemedlets säkerhet har inte fastställts under dräktighet eller laktation hos djurslagen ifråga. Skall endast användas i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Den bakteriedödande effekten av amoxicillin neutraliseras av samtidig användning av bakteriostatiska läkemedel (makrolider, sulfonamider och tetracykliner).

13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Ej använt veterinärmedicinskt läkemedel och avfall skall kasseras enligt lokalt gällande anvisningar.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES**15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR**

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.