

ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI



Sores

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

SUANOVIL 20 soluție injectabilă pentru bovine.

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 ml de soluție conține:

Substanța activă:

Spiramicină 600 000 UI

Excipienți

Alcool benzilic 0,0416 g

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă, limpede, de culoare galben strălucitor până la galben.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Bovine.

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Tratamentul infecțiilor respiratorii cauzate de *Pasteurella multocida* și *Mannheimia haemolytica*.
Tratamentul mastitei clinice acute la vaci în perioada de lactație cauzate de tulpinile de *Staphylococcus aureus* sensibile la spiramicină.

4.3 Contraindicații

A nu se administra intravenos.

A nu se administra animalelor cu sensibilitate cunoscută la spiramicină sau alte macrolide.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu există.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

A nu se administra mai mult de 20 ml pe loc de injectare.

Utilizarea produsului trebuie să se bazeze pe testarea sensibilității bacteriilor izolate de la animal. Dacă nu este posibil, tratamentul trebuie să se bazeze pe informații epidemiologice locale (la nivel regional, de fermă) privind sensibilitatea bacteriilor țintă. Utilizarea produsului fără respectarea instrucțiunilor din informațiile referitoare la produs poate crește prevalența bacteriilor rezistente la spiramicină. La utilizarea produsului trebuie să se țină cont de politicile antimicrobiene oficiale, naționale și regionale.

Mastita cauzată de *S. aureus* trebuie tratată din momentul în care sunt observate semne clinice.



Trebuie tratate numai cazurile acute de mastită cauzată de *S. aureus* cu semne clinice observate pentru mai puțin de 24 de ore.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

În caz de auto-injecție accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

A se evita contactul cu ochii sau cu pielea. Dacă acest lucru se întâmplă se va clăti imediat cu apă zona afectată. A se spăla mâinile după utilizarea acestui produs.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

După injecție poate apărea o durere ușoară.

Această reacție nu are o importanță majoră și va dispărea spontan în câteva minute.

4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Studiile efectuate pe specii de laborator nu au demonstrat efecte teratogene sau embriotoxice. Nu există avertizări referitoare la utilizarea produsului SUANOVIL 20 în perioada de gestație.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Utilizare intramusculară.

Greutatea corporală trebuie determinată cât mai exact, pentru a se evita subdozarea.

Mastită: 30 000 UI de spiramicină pe kg greutate corporală (adică 5 ml de produs la 100 kg greutate corporală) de două ori la interval de 24 de ore.

Infecții respiratorii: 100 000 UI de spiramicină pe kg greutate corporală (adică 5 ml de produs la 30 kg greutate corporală) de două ori la interval de 48 de ore.

A nu se administra mai mult de 20 ml pe loc de injecție. În cazul în care aceasta presupune ca doza să fie divizată în două locuri de injecție, atunci injecțiile trebuie administrate pe părțile opuse ale gâtului. Dacă sunt necesare mai mult de două injecții, trebuie menținută o distanță de cel puțin 15 cm între injecțiile administrate pe aceeași parte a gâtului.

Pentru a doua doză (după 24 h sau 48 h) trebuie utilizată aceeași procedură, asigurându-se menținerea unei distanțe de cel puțin 15 cm între toate injecțiile administrate în cadrul tratamentului. Această procedură este necesară pentru a se menține distanța între locurile individuale de injecție. Nerespectarea acestor instrucțiuni poate conduce la reziduuri peste limita maximă stabilită pentru reziduuri de 200 μg/kg pentru mușchi.

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

Expunerea în mod repetat la de două ori doza terapeutică recomandată nu a produs niciun efect sistemic la viței.

În cazul unei supradoze accidentale, singurul simptom care poate apărea este o umflătură la locul injecției, care va dispărea în câteva zile.

4.11 Timp de așteptare

Mastită:

Carne și organe: 62 zile.

Lapte: 13,5 zile.

Infecții respiratorii:

Carne și organe: 62 zile.



Dorescu

Lapte: În cazul tratamentului la doza necesară pentru infecțiile respiratorii, produsul nu este autorizat pentru utilizarea la animalele care produc lapte pentru consum uman.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Antibacteriene cu utilizare sistemică, macrolide

Codul veterinar ATC: QJ01FA02

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Spiramicina acționează asupra sintezei proteinei bacteriene prin legarea de subunitățile ribozomale 50S și inhibarea etapei de translocare. Spiramicina poate atinge concentrații tisulare atât de mari încât reușește să penetreze în celule pentru a se lega de subunitățile ribozomale 50S.

Spiramicina este un agent antimicrobian cu acțiune bacteriostatică împotriva *Mycoplasma*, bacterii gram-negative și gram-pozitive.

Spiramicina este activă împotriva *Staphylococcus aureus*, *Mannheimia haemolytica* și *Pasteurella multocida*.

Au fost determinate următoarele concentrații minime inhibitorii (CMI) pentru spiramicină în izolatele europene colectate de la animale bolnave între 2007 și 2012:

Specii de bacterii	Origine	Numărde tulpini	CMI de spiramicină (µg/ml)		
			Interval	CMI ₅₀	CMI ₉₀
<i>Pasteurella multocida</i>	Bovine	129	1 - ≥512	16	32
<i>Manheimia haemolytica</i>	Bovine	149	4 - 512	64	128
<i>Staphylococcus aureus</i>	Bovine	211	1 - ≥64	4	8

5.2 Particularități farmacocinetice

După injectarea intramusculară, spiramicina se absoarbe rapid, iar concentrațiile plasmatice maxime sunt atinse în decurs de 3 ore. Spiramicina este o bază slabă, neionizată și liposolubilă, care traversează cu ușurință membranele celulare prin difuzie pasivă. Spiramicina este slab legată de proteinele plasmatice. Distribuția sa în țesuturi este extensivă, cu o concentrație mare în special în secrețiile bronșice, parenchimul pulmonar, macrofagele alveolare, ugere și lapte.

Spiramicina este metabolizată la nivel hepatic; metabolitul său principal, neospiramicina, are activitate antimicrobiană.

Spiramicina este eliminată în principal prin excreție biliară.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Alcool benzilic

Monometilacetamida sol. 90%

Apă pentru preparate injectabile

6.2 Incompatibilități

Nu se cunosc .

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 18 luni

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile.



6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A nu se păstra la temperaturi mai mari de 25°C.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacon de sticlă (de tip I) de 50, 100 sau 250 ml.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

Animalele tratate vor fi menținute în adăposturi pe toată durata tratamentului iar dejecțiile de la acestea se vor colecta și NU se vor utiliza la fertilizarea solului.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Dopharma Research B.V
Zalmweg 24 – 4941 VX
P.O. Box 205 – 4940 AE
Raamsdonksveer – Olanda

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.



ANEXA III
ETICHETARE ȘI PROSPECT



[Handwritten signature]

A. ETICHETARE



**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR
INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR**

Cutie de carton cu flacon de sticlă de 100 ml sau 250 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

SUANOVIL 20 soluție injectabilă pentru bovine
Spiramicină

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

1 ml de soluție conține:

Substanța activă:

Spiramicină 600 000 UI

Excipienți

Alcool benzilic 0,0416 g

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

100 ml sau 250 ml

5. SPECII ȚINTĂ

Bovine.

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Citiți prospectul înainte de utilizare.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Mastită:

Carne și organe: 62 zile.

Lapte: 13,5 zile.

Infecții respiratorii:

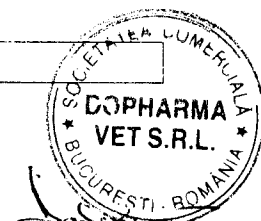
Carne și organe: 62 zile.

Lapte: În cazul tratamentului la doza necesară pentru infecțiile respiratorii, produsul nu este autorizat pentru utilizarea la animalele care produc lapte pentru consum uman.

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII



EXP {lună/an}

După deschidere, se va utiliza în următoarele 28 zile.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A nu se păstra la temperaturi mai mari de 25°C.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, după caz

Numai pentru uz veterinar

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNA SI VEDEREA COPIILOR”

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Dopharma Research B.V
Zalmweg 24 – 4941 VX
P.O. Box 205 – 4940 AE
Raamsdonksveer –Olanda

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot:



[Handwritten signature]

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

Flacon de sticlă de 50 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

SUANOVIIL 20 soluție injectabilă pentru bovine
Spiramicină

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ (SUBSTANȚE) ACTIVĂ (ACTIVE)

1 ml de soluție conține:

Substanța activă:

Spiramicină 600 000 UI

3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE

50 ml

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Intramusculară

5. TIMP DE AȘTEPTARE

Mastită:

Carne și organe: 62 zile.

Lapte: 13,5 zile.

Infecții respiratorii:

Carne și organe: 62 zile.

Lapte: În cazul tratamentului la doza necesară pentru infecțiile respiratorii, produsul nu este autorizat pentru utilizarea la animalele care produc lapte pentru consum uman.

6. NUMĂRUL SERIEI

Lot

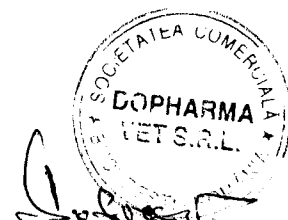
7. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

După deschidere, se va utiliza în următoarele 28 zile.

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.



B.PROSPECT



[Handwritten signature]

6. REACȚII ADVERSE

După injectare pot apărea ușoare dureri.

Aceasta reacție nu are o importanță majoră și va dispărea spontan în câteva minute.

Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Bovine.

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Utilizare intramusculară.

Greutatea corporală trebuie determinată cât mai exact, pentru a se evita subdozarea.

Mastită: 30 000 UI de spiramicină pe kg greutate corporală (adică 5 ml de produs la 100 kg greutate corporală) de două ori la interval de 24 de ore.

Infecții respiratorii: 100 000 UI de spiramicină pe kg greutate corporală (adică 5 ml de produs la 30 kg greutate corporală) de două ori la interval de 48 de ore.

A nu se administra mai mult de 20 ml pe loc de injectare. În cazul în care aceasta presupune ca doza să fie divizată în două locuri de injectare, atunci injecțiile trebuie administrate pe părțile opuse ale gâtului. Dacă sunt necesare mai mult de două injecții, trebuie menținută o distanță de cel puțin 15 cm între injecțiile administrate pe aceeași parte a gâtului.

Pentru a doua doză (după 24 h sau 48 h) trebuie utilizată aceeași procedură, asigurându-se menținerea unei distanțe de cel puțin 15 cm între toate injecțiile administrate în cadrul tratamentului. Această procedură este necesară pentru a se menține distanța între locurile individuale de injectare. Nerespectarea acestor instrucțiuni poate conduce la reziduuri peste limita maximă stabilită pentru reziduuri de 200 μg/kg pentru mușchi.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Mastită:

Carne și organe: 62 zile.

Lapte: 13,5 zile.

Infecții respiratorii:

Carne și organe: 62 zile.

Lapte: În cazul tratamentului la doza necesară pentru bolile respiratorii, produsul nu este autorizat pentru utilizarea la animalele care produc lapte pentru consum uman.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

A se feri de căldură. A nu se păstra la temperaturi mai mari de 25°C

Perioada de valabilitate după prima deschidere a flaconului: 28 zile

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Precauții speciale pentru utilizare la animale

A nu se administra mai mult de 20 ml pe loc de injectare.



Utilizarea produsului trebuie să se bazeze pe testarea sensibilității bacteriilor izolate de la animal. Dacă nu este posibil, tratamentul trebuie să se bazeze pe informații epidemiologice locale (la nivel regional, de fermă) privind sensibilitatea bacteriilor țintă. Utilizarea produsului fără respectarea instrucțiunilor din informațiile referitoare la produs poate crește prevalența bacteriilor rezistente la spiramicină. La utilizarea produsului trebuie să se țină cont de politicile antimicrobiene oficiale, naționale și regionale.

Mastita cauzată de *S. aureus* trebuie tratată din momentul în care sunt observate semne clinice. Trebuie tratate numai cazurile acute de mastită cauzată de *S. aureus* cu semne clinice observate pentru mai puțin de 24 de ore.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

În caz de auto-injecție accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

A se evita contactul cu ochii sau cu pielea. Dacă acest lucru se întâmplă se va clăti imediat cu apă zona afectată. A se spăla mâinile după utilizarea acestui produs.

Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Studiile efectuate pe specii de laborator nu au demonstrat efecte teratogene sau embriotoxice. Nu există avertizări referitoare la utilizarea produsului SUANOVIL 20 în perioada de gestație

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu se cunosc

Supradozare

Expunerea în mod repetat la de două ori doza terapeutică recomandată nu a produs niciun efect sistemic la viței.

În cazul unei supradoze accidentale, singurul simptom care poate apărea este o umflătură la locul injecției, care va dispărea în câteva zile.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere. Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

Animalele tratate vor fi menținute în adăposturi pe toată durata tratamentului, iar dejectiile de la acestea se vor colecta și NU se vor utiliza la fertilizarea solului.

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

15. ALTE INFORMATII

Flacon de sticlă (de tip I) de 50, 100 sau 250 ml.

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

