CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Synulox LC Zawiesina dowymieniowa

Synulox LC Intramammary suspension (BG, CY, CZ, ES, EL, HU, LT, LV, PT, RO, SI, SK)

Synulox Intramammary suspension (FR, IT)

Synulox Lactating Cow Intramammary suspension (IE/UK(NI))

Synulox Comp. Intramammary suspension (AT)

Synulox Comp. Vet. Intramammary suspension (NO)

Avuloxil Intramammary suspension (NL)

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda tubostrzykawka dowymieniowa 3 g zawiera:

Substancje czynne:

Amoksycylina (jako trójwodzian amoksycyliny)	200 mg
Kwas klawulanowy (jako klawulanian potasu)	50 mg
Prednizolon	10 mg

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników
Wapnia glinokrzemian sodowy (w proszku)
Wosk emulgujący
Parafina biała, miękka
Parafina ciekła, lekka

Jasnokremowa/płowożółta oleista zawiesina dowymieniowa.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Bydło (krowy w okresie laktacji),

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Do stosowania w klinicznych przypadkach *mastitis* obejmujących zakażenia wywołane przez następujące patogeny:
Gronkowce (włączając szczepy wytwarzające β-laktamazę)
Paciorkowce (włączając *S. agalactiae, S. dysgalactiae and S. uberis*)
Escherichia coli (włączając szczepy wytwarzające β-laktamazę)

3.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.
Nie stosować u zwierząt, u których stwierdzono nadwrażliwość na antybiotyki β-laktamowe.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Nie stosować w przypadku zakażeń wywołanych przez *Pseudomonas*.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:
Przed leczeniem oczyścić końcówkę strzyku odpowiednim środkiem dezynfekcyjnym.

Zalecenia dotyczące rozsądnego stosowania
Produkt powinien być stosowany tylko do leczenia klinicznego *mastitis*.
Zastosowanie produktu powinno być oparte na miejscowych (regionalnych, na poziomie gospodarstwa) informacjach epidemiologicznych dotyczących wrażliwości bakterii docelowych i uwzględniać obowiązujące wytyczne dotyczące polityki antybiotykowej.
Użycie produktu powinno opierać się o wyniki badań antybiotykowrażliwości.

Należy unikać stosowania produktu w stadach, w których nie wyizolowano szczepów *Staphylococci* wytwarzających β-laktamazę. Jeżeli to możliwe, lekarze weterynarii powinni dążyć do stosowania antybiotyków o wąskim spektrum działania.
Nieodpowiednie stosowanie produktu może powodować zwiększoną prewalencję bakterii opornych na antybiotyki ß-laktamowe i może prowadzić do spadku skuteczności leczenia tymi antybiotykami ze względu na możliwość wystąpienia oporności krzyżowej.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:
Penicyliny i cefalosporyny mogą powodować nadwrażliwość(alergię) występującą po ich iniekcji, inhalacji, połknięciu lub po kontakcie ze skórą. Nadwrażliwość na penicyliny może prowadzić do wystąpienia reakcji krzyżowych na cefalosporyny i odwrotnie. Reakcje alergiczne na te substancje, czasami, mogą być ciężkie.
Osoby o znanej nadwrażliwości lub te, którym zalecono unikanie pracy z takimi substancjami powinny unikać kontaktu z tym produktem.
By uniknąć narażenia na produkt, należy obchodzić się z produktem z zachowaniem szczególnej ostrożności, biorąc pod uwagę wszystkie zalecane środki ostrożności.
Jeżeli w następstwie ekspozycji na produkt pojawią się takie objawy jak wysypka skórna, należy zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi niniejsze ostrzeżenia. Obrzęk twarzy, warg lub oczu, trudności w oddychaniu są poważniejszymi objawami i wymagają natychmiastowej pomocy lekarskiej.
Po użyciu umyć ręce.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Bydło (krowy w okresie laktacji)
Nieznane.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do właściwych organów krajowych lub do podmiotu odpowiedzialnego za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Ciąża i laktacja:

Może być stosowany w okresie ciąży i laktacji.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nieznane

3.9 Droga podania i dawkowanie

Podanie dowymieniowe.
Przed podaniem produktu, końcówkę strzyku należy umyć i zdezynfekować.
Zawartość tubostrzykawki należy podać przez kanał strzykowy do każdej leczonej ćwiartki wymienia, natychmiast po jej zdojeniu, co 12 godzin po trzech kolejnych udojach.
W przypadku zakażeń wywołanych przez *Staphylococcus ureus*, może być konieczny dłuższy okres leczenia. Dlatego długość leczenia musi być ustalona przez lekarza weterynarii, jednak terapia powinna być prowadzona do czasu całkowitego wyleczenia zapalenia wymienia.

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

Wystąpienie zdarzeń niepożądanych po przypadkowym przedawkowaniu nie jest spodziewane.

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciwpasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Nie dotyczy.

3.12 Okresy karencji

Tkanki jadalne: 7 dni
Mleko: 84 godziny.

Mleko pochodzące od krów dojonych dwa razy dziennie może być przeznaczone do spożycia przez ludzi od 7 udoju po ostatnim podaniu produktu. Jeżeli krowy są dojone w inny sposób, mleko może być przeznaczone do konsumpcji przez ludzi tylko po zachowaniu takiego samego okresu od ostatniego leczenia (np. w przypadku trzykrotnego dojenia w ciągu dnia, mleko może być przeznaczone do konsumpcji po 11 udoju).

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet: QJ51RV01

4.2 Dane farmakodynamiczne

Amoksycylina jest antybiotykiem β-laktamowym o szerokim spektrum bakteriobójczym. Kwas klawulanowy inaktywuje β-laktamazy. Takie połączenie jest skuteczne wobec organizmów wytwarzających β-laktamazy.

Prednizolon jest kortykosteroidem przeciwzapalnym.
In vitro, kombinacja kwasu klawulanowego i amoksycyliny jest aktywna wobec szerokiego zakresu, ważnych klinicznie bakterii, włączając organizmy, które powszechnie wywołują *mastitis* u bydła:
Staphylococci (włączając szczepy wytwarzające β-laktamazę)
Steptococci (włączając *S. agalactiae, S. dysgalactiae, S. uberis)*
Arcanobacteria (włączając *A. pyogenes)*
Escherichia coli (włączając szczepy wytwarzające β-laktamazę)

4.3 Dane farmakokinetyczne

Nieznane.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 18 miesięcy.

5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.
Przechowywać w suchym miejscu.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Tubostrzykawki dowymieniowe z polietylenu niskiej gęstości pakowane w pudełka tekturowe po 3, 12, 24 lub 300 sztuk.
Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.
Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Zoetis Polska Sp. z o. o.

7. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

176/95

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 08/09/2000

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI WETERARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

{MM/RRRR}

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).