

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Synulox LC Zawiesina dowymieniowa

2. Skład

Każda tubostrzykawka dowymieniowa 3 g zawiera:

Substancja czynna:

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

Jasnokremowa/płowożółta oleista zawiesina dowymieniowa.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Bydło (krowy w okresie laktacji)

4. Wskazania lecznicze

Do stosowania w przypadkach klinicznego mastitis włączając zakażenia wywołane przez następujące patogeny:

Staphylococci (włączając szczepy wytwarzające β -laktamazę)

Streptococci (włączając *S. agalactiae*, *S. dysgalactiae* i *S. uberis*)

Escherichia coli (włączając szczepy wytwarzające β -laktamazę)

5. 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.

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:

Nie stosować w przypadku zakażeń wywołanych przez *Pseudomonas*.

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 fermy) 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 β -laktamowe i może prowadzić do spadku skuteczności leczenia tymi antybiotykami ze względu na możliwą oporność krzyżową

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Penicyliny i cefalosporyny mogą powodować nadwrażliwość (alergie) 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.

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.

Ciąża i laktacja:

Może być stosowany w okresie ciąży i laktacji.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Nieznane.

7. Zdarzenia niepożądane

Bydło (krowy w okresie laktacji)

Nieznane.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania: Departament Oceny Dokumentacji i Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Weterynaryjnych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 18, PL-02-222 Warszawa, Tel.: +48 22 49-21-687, Faks: +48 22 49-21-605, Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>.

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Podanie dowymieniowe.

Zawartość jednej 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 aureus*, może być konieczna dłuższej trwająca terapia. Dlatego czas całkowitego leczenia musi być ustalony przez lekarza weterynarii i powinien być wystarczająco długi by zapewnić całkowite wyleczenie zaplenia wymienia.

9. Zalecenia dla prawidłowego podania

Przed podaniem produktu należy umyć i zdezynfekować końcówkę strzyku.

10. Okresy karencji

Tkanki jadalne: 7 dni

Mleko: 84 godziny, tj. 7 udojów u krów dojonych dwukrotnie w ciągu dnia lub 11 udojów u krów dojonych trzykrotnie w ciągu dnia.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Przechowywać w suchym miejscu.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie po oznaczeniu „Exp.”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać 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 właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii lub farmaceutę.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

176/95

Wielkości opakowań:

Pudełko zawierające 3, 12, 24 lub 300 strzykawek dowymieniowych.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

{MM/RRRR}

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

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

Zoetis Polska Sp. z o. o.

ul. Postępu 17B

02- 676 Warszawa

Email do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych: pv.poland@zoetis.com

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Haupt Pharma Latina S.r.l.

Strada Statale 156 Dei Monti Lepini Km 47600

Latina

04100

Włochy