

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ O LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

SYNULOX LC 260 mg intramamálna suspenzia

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 striekačka (3 g) obsahuje:

Účinné látky:

Amoxicillinum (ut amoxicillinum trihydricum)	200,0 mg
Acidum clavulanicum (ut calii klavulanas)	50,0 mg
Prednisolonum	10,0 mg

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Intramamálna suspenzia.

Žltá olejová suspenzia.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľový druh

Hovädzí dobytok – dojnice v období laktácie.

4.2 Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľových druhov

Na liečbu klinických prípadov mastitíd kráv v laktácii spojených s prítomnosťou týchto patogénov:

Staphylococcus spp. (vrátane kmeňov produkujúcich β -laktamázu)

Streptococcus spp. (vrátane *S.agalactiae*, *S.dysgalactiae* a *S.uberis*)

Escherichia coli (vrátane kmeňov produkujúcich β -laktamázu)

4.3 Kontraindikácie

Nepodávať zvieratám precitliveným na β -laktámové antibiotiká.

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Nepoužívať v prípade mastitíd spojených s *Pseudomonas* spp.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Pred liečbou očistiť koniec strukového kanálka vhodným dezinfekčným prostriedkom.

Odporúčania na správne použitie

Liek používať len na liečbu klinických mastitíd.

Použitie lieku by malo byť založené na miestnych (regionálnej, na úrovni fariem) epidemiologických

informáciách o citlivosti cieľových baktérií a mala by byť braná do úvahy oficiálna a miestna antimikrobiálna politika. Použitie lieku by malo byť založené na testoch citlivosti. Vyhnúť sa použitiu lieku v stádach, kde neboli izolované žiadne β -laktamázu produkujúce kmene stafylokokov. Tam, kde je to možné, veterinárni lekári by mali používať úzkospektrálne antibiotiká. Nevhodné použitie lieku môže zvýšiť výskyt baktérií rezistentných na β -laktámové antibiotiká a môže znížiť účinnosť liečby β -laktámovými antibiotikami z dôvodu možnej skríženej rezistencie.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Penicilíny a cefalosporíny môžu po injekcii, inhalácii, požití alebo kontakte s kožou vyvolať hypersenzitivitu (alergiu). Hypersenzitivita na penicilíny môže viesť ku skríženým reakciám s cefalosporínmi a naopak. Príležitostne môžu byť alergické reakcie na tieto látky i vážne.

Ak viete, že ste citliví alebo ste boli upozornení, aby ste nepracovali s takýmito preparátmi, vyhnite sa práci s nimi. Zaobchádzajte s týmito liekmi veľmi opatrne, aby ste sa vyhli nežiaducej expozícii. Držte sa všetkých odporúčaných opatrení.

Ak sa u vás objavia postexpozičné príznaky ako kožná vyrážka, mali by ste vyhľadať lekársku pomoc. Opuch tváre, pier alebo očí alebo sťažené dýchanie sú vážnejšími príznakmi a vyžadujú neodkladný lekársky zásah.

Po použití lieku si umyť ruky.

4.6 Nežiaduce účinky

Nie sú známe.

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie

Bez obmedzenia.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Nie sú známe.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Intramamálne podanie.

Pred použitím lieku koniec struku vyčistiť a dezinfikovať.

Obsah jednej striekačky aplikovať do každej postihnutej štvrtky strukovým kanálikom ihneď po vydojení, 3-krát v 12 hodinových intervaloch.

V prípade infekcií spôsobených *Staphylococcus aureus* sa môže vyžadovať dlhší čas antibakteriálnej liečby. Preto by mala byť celková doba liečby posúdená veterinárnym lekárom a zároveň by mala byť dostatočne dlhá na zabezpečenie kompletného odstránenia intramamálnej infekcie.

4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá) ak sú potrebné

Pri náhodnom predávkovaní neboli pozorované žiadne nežiaduce účinky.

4.11 Ochranné lehoty

Mäso a vnútornosti: 7 dní.

Mlieko: 84 hodín.

Za predpokladu, že sú kravy dojené dvakrát denne, je možné použiť mlieko na konzumáciu od siedmeho dojenia po ukončení liečby. Ak sa dodržiava iná pravidelnosť dojenia, mlieko sa môže použiť na ľudský konzum najskôr po 84 hodinách po ukončení liečby (t.j. pri troch dojeniach denne

možno použiť mlieko na ľudský konzum od 11. dojenia).

5. FARMAKOLOGIOCKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: amoxicilín a enzýmový inhibítor
ATCvet kód: QJ51CR02

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Amoxicilín je širokospektrálne baktericídne β -laktámové antibiotikum. Kyselina klavulánová inaktivuje β -laktamázy. Táto kombinácia je účinná proti organizmom produkujúcim β -laktamázy.

Prednizolon je protizápalový kortikosteroid.

Amoxicilín v kombinácii s kyselinou klavulánovou je *in vitro* účinný proti širokému spektru klinicky významných baktérií vrátane nasledujúcich organizmov, ktoré sú vo všeobecnosti spojené s mastitídou kráv:

Stafylokoky (vrátane kmeňov produkujúcich β -laktamázu)

Streptokoky (vrátane *S. agalactiae*, *S. dysgalactiae* a *S. uberis*)

Korynebaktérie (vrátane *C. pyogenes*)

Escherichia coli (vrátane kmeňov produkujúcich β -laktamázu).

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Aluminiumsilikát sodno-vápenatý (bezvodý)

Minerálny olejový základ:

Emulgujúci cetylstearylalkohol

Biela vazelína

Ľahký tekutý parafín

6.2 Závažné inkompatibility

Nie sú známe.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v pôvodnom obale: 18 mesiacov.

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre uchovávanie

Uchovávať pri teplote do 25 °C.

Uchovávať v suchu.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Polyetylénová striekačka obsahujúca 3 g suspenzie (4,5 ml), balené do kartónových krabíc.

Priložená písomná informácia pre používateľov.

Veľkosť balenia: 12 alebo 24 striekačiek.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Zoetis Česká republika, s.r.o., náměstí 14. října 642/17, 150 00 Praha 5, Česká republika

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

96/066/93-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/DÁTUM PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

1.6. 1993, 12.2. 1999, 1.4.2005, 17.3.2.2010

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA

Netýka sa.

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

{Papierová škatuľka}

12/25 x 4,5 ml striekačka

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

SYNULOX LC 260 mg intramamálna suspenzia

2. ZLOŽENIE: ÚČINNÉ LÁTKY A POMOCNÉ LÁTKY**Účinné látky:**

1 striekačka 3 g (4,5 ml) obsahuje:

Amoxicillinum (ut Amoxicillinum trihydricum) 200,0 mg

Acidum clavulanicum (ut Calii klavulanas) 50,0 mg

Prednisolonum 10,0 mg

3. LIEKOVÁ FORMA

Intramamálna suspenzia.

4. VEĽKOSŤ BALENIA

12/24 x 4,5 ml

5. CIEĽOVÝ DRUH

Hovädzí dobytok – dojnice v období laktácie.

6. INDIKÁCIE

Na liečbu klinických prípadov mastitíd kráv v laktácii spojených s prítomnosťou týchto patogénov:

Staphylococcus spp. (vrátane kmeňov produkujúcich β -laktamázu)*Streptococcus spp.* (vrátane *S.agalactiae*, *S.dysgalactiae* a *S.uberis*)*Escherichia coli* (vrátane kmeňov produkujúcich β -laktamázu)**7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU**

Intramamálne.

8. OCHRANNÁ LEHOTA

Mäso a vnútornosti: 7 dní

Mlieko: 84 hodín, tj. 7 pôdojov pri dvoch dojeniach denne alebo 11 pôdojov pri troch dojeniach denne.

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIA, AK JE POTREBNÉ

Liek používať len na liečbu klinických mastitíd.

Použitie lieku by malo byť založené na testoch citlivosti.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať pri teplote do 25 °C. Uchovávať v suchu.

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi.

13. OZNAČENIE "LEN PRE ZVIERATÁ" A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú

Len pre zvieratá.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE "UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ"

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Zoetis Česká republika, s.r.o., náměstí 14. října 642/17, 150 00 Praha 5, Česká republika

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

96/066/93-S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže (číslo)

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

{Polyetylénový aplikátor}

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

SYNULOX LC 260 mg intramamálna suspenzia

2. MNOŽSTVO ÚČINNÝCH LÁTOK

1 striekačka 3 g (4,5 ml) obsahuje:

Amoxicillinum (ut amoxicillinum trihydricum) 200,0 mg

Acidum clavulanicum (ut calii klavulanas) 50,0 mg

Prednisolonum 10,0 mg

3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH JEDNOTKÁCH

Jedna dávka (3 g)

4. SPÔSOB PODANIA LIEKU

Intramamálne.

5. OCHRANNÁ LEHOTA

Mäso a vnútornosti: 7 dní

Mlieko: 84 hodín

6. ČÍSLO ŠARŽE

Č.šarže {číslo}

7. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP <mesiac/rok>

8. OZNAČENIE “LEN PRE ZVIERATÁ”

Len pre zvieratá.

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV
SYNULOX LC 260 mg intramamálna suspenzia

1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Zoetis Česká republika, s.r.o., náměstí 14. října 642/17, 150 00 Praha 5, Česká republika

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarží:

Haupt Pharma Latina S.r.l., SS 156 Km Monti Lepini 47,600, 041 00 Borgo San Michele (Latina), Taliansko

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

SYNULOX LC 260 mg intramamálna suspenzia

3. ZLOŽENIE: ÚČINNÁ LÁTKA (LÁTKY) A INÉ ZLOŽKY

Účinné látky:

1 striekačka 3 g obsahuje:

Amoxicillinum (ut Amoxicillinum trihydricum)	200,0 mg
Acidum clavulanicum (ut Calii klavulanas)	50,0 mg
Prednisolonum	10,0 mg

Žltá olejová suspenzia.

4. INDIKÁCIE

Na liečbu klinických prípadov mastitíd kráv v laktácii spojených s prítomnosťou týchto patogénov:

Staphylococcus spp. (vrátane kmeňov produkujúcich β -laktamázu)

Streptococcus spp. (vrátane *S.agalactiae*, *S.dysgalactiae* a *S.uberis*)

Escherichia coli (vrátane kmeňov produkujúcich β -laktamázu)

5. KONTRAINDIKÁCIE

Nepodávať zvieratám precitliveným na β -laktámové antibiotiká.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Nie sú známe.

Ak zistíte akékoľvek vážne nežiaduce alebo iné vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii, informujte vášho veterinárneho lekára.

7. CIEĽOVÝ DRUH

Hovädzi dobytok – dojnice v období laktácie.

8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA (-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Intramamálne podanie.

Obsah jednej striekačky aplikovať do každej postihnutej štvrtky strukovým kanálikom ihneď po vydojení, 3-krát v 12 hodinových intervaloch.

V prípade infekcií spôsobených *Staphylococcus aureus* sa môže vyžadovať dlhší čas antibakteriálnej liečby. Preto by mala byť celková doba liečby posúdená veterinárnym lekárom a zároveň by mala byť dostatočne dlhá na zabezpečenie kompletného odstránenia intramamálnej infekcie.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Pred použitím lieku koniec struku vyčistiť a dezinfikovať.

10. OCHRANNÁ LEHOTA

Mäso a vnútornosti: 7 dní.

Mlieko: 84 hodín.

Za predpokladu, že sú kravy dojené dvakrát denne, je možné použiť mlieko na konzumáciu od siedmeho dojenia po ukončení liečby. Ak sa dodržiava iná pravidelnosť dojenia, mlieko sa môže použiť na ľudský konzum najskôr po 84 hodinách po ukončení liečby (t.j. pri troch dojeniach denne možno použiť mlieko na ľudský konzum od 11. dojenia).

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať pri teplote do 25 °C.

Uchovávať v suchu.

Nepoužívať po dátume expirácie uvedenom obale.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh:

Nepoužívať v prípade mastitíd spojených s *Pseudomonas* spp.

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat:

Liek používať len na liečbu klinických mastitíd.

Použitie lieku by malo byť založené na miestnych (regionálnej, na úrovni fariem) epidemiologických informáciách o citlivosti cieľových baktérií a mala by byť braná do úvahy oficiálna a miestna antimikrobiálna politika. Použitie lieku by malo byť založené na testoch citlivosti.

Vyhnuť sa použitiu lieku v stádach, kde neboli izolované žiadne β -laktamázu produkujúce kmene stafylokokov. Tam, kde je to možné, veterinári by mali používať úzkospektrálne antibiotiká. Nevhodné použitie lieku môže zvýšiť výskyt baktérií rezistentných na β -laktámové antibiotiká a môže znížiť účinnosť liečby β -laktámovými antibiotikami z dôvodu možnej skríženej rezistencie.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Penicilíny a cefalosporíny môžu po injekcii, inhalácii, požití alebo kontakte s kožou vyvolať hypersenzitivitu (alergiu). Hypersenzitivita na penicilíny môže viesť ku skríženým reakciám s cefalosporínmi a naopak. Príležitostne môžu byť alergické reakcie na tieto látky i vážne.

Ak viete, že ste citliví alebo ste boli upozornení, aby ste nepracovali s takýmito preparátmi, vyhnite sa práci s nimi. Zaobchádzajte s týmito liekmi veľmi opatrne, aby ste sa vyhli nežiaducej expozícii. Držte sa všetkých odporúčaných opatrení.

Ak sa u vás objavia postexpozíčné príznaky ako kožná vyrážka, mali by ste vyhľadať lekársku pomoc. Opuch tváre, pier alebo očí alebo sťažené dýchanie sú vážnejšími príznakmi a vyžadujú neodkladný lekársky zásah.

Po použití lieku si umyť ruky.

Použitie počas gravidity a laktácie:

Bez obmedzenia.

13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi

14. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE TEXTU

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Len pre zvieratá.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Veľkosť balenia: 12 alebo 24 striekačiek

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.