

A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Synulox RTU 140/35 mg/ml szuszpenziós injekció szarvasmarhák, sertések, kutyák és macskák részére A.U.V.

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

1 ml készítmény tartalmaz:

Hatóanyagok:

Amoxicillin (amoxicillin-trihidrát formájában) 140 mg

Klavulánsav (kálium-klavulanát formájában) 35 mg

Segédanyagok:

A segédanyagok és egyéb összetevők minőségi összetétele
Frakcionált kókuszolaj

Törtfehér vagy halvány barnássárga színű szuszpenzió.

3. KLINIKAI ADATOK

3.1 Célállat faj(ok)

Szarvasmarha, sertés, kutya, macska.

3.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Szarvasmarha, sertés, kutya és macska: amoxicillin-klavulánsav kombinációra érzékeny kórokozók okozta megbetegedések gyógykezelésére.

A készítmény hatékony az alábbi kórokozókkal szemben:

Gram-pozitív baktériumok: *Actinomyces bovis*, *Bacillus anthracis*, *Clostridium* spp., *Corynebacterium* spp., *Peptostreptococcus* spp., *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp.

Gram-negatív baktériumok: *Actinobacillus lignieresii*, *A. pleuropneumoniae*, *Bacteroides* spp., *Bordetella bronchiseptica*, *Campylobacter* spp., *Escherichia coli*, *Fusobacterium necrophorum*, *Haemophilus* spp., *Klebsiella* spp., *Moraxella* spp., *Pasteurella* spp., *Proteus* spp., *Salmonella* spp.

Klinikailag az alábbi megbetegedések kezelésére javasolt:

Szarvasmarha:

Légzőszervi megbetegedések, lágyyszöveti fertőzések, ízület- és köldök fertőzések, tőgygyulladás, méhgyulladás.

Sertés:

Légzőszervi megbetegedések, kólibacillózis, MMA szindróma.

Kutya, macska:

Légúti-, húgyúti-, bőr- és lágyyszöveti fertőzések (tályogok, pyoderma, gingivitisz, paraproktitisz).

3.3 Ellenjavallatok

Nem alkalmazható a hatóanyagokkal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén. Nyúl, tengerimalac, hörcsög és kistestű növényevők a készítménnyel nem kezelhetők!

3.4 Különleges figyelmeztetések

Nincs.

3.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

Különleges óvintézkedések a célállatfajokban való biztonságos alkalmazáshoz:

Használat előtt felrázandó. Kezelés után a beadás helyét enyhén meg kell masszírozni. Csak tökéletesen száraz tűt és fecskendőt szabad alkalmazni, mert a nedvesség hatására a klavulánsav kicsapódik és potenciáló hatása megszűnik.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

Az állatgyógyászati készítményt penicillinekre ismertén túlérzékeny személyek nem alkalmazhatják. Véletlen bőrre kerülés esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét. Az arc, az ajkak, vagy a szemek duzzanata, illetve a légzési nehézségek jelentkezése súlyos tünetnek minősülnek, és azonnali orvosi ellátást igényelnek. A készítmény használatát követően kezet kell mosni.

A környezet védelmére irányuló különleges óvintézkedések:

Nem értelmezhető.

3.6 Mellékhatások

Szarvasmarha, sertés, kutya, macska:

Nagyon ritka (10 000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is)	Túlérzékenységi reakció
---	-------------------------

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi az állatgyógyászati készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. A jelentéseket lehetőség szerint az állatorvoson keresztül kell elküldeni a forgalomba hozatali engedély jogosultja felé, vagy a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren keresztül az illetékes nemzeti hatóság felé. A vonatkozó elérhetőségeket lásd a használati utasításban.

3.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

Vemhesség és laktáció

Vemhesség és laktáció ideje alatt alkalmazható.

3.8 Gyógyszerkölsönhatás és egyéb interakciók

Nem ismert.

3.9 Az alkalmazás módja és az adagolás

Intramuskuláris vagy szubkután alkalmazásra.

Általános adagja 8,75 mg hatóanyag/ttkg (7 mg amoxicillin és 1,75 mg klavulánsav), azaz 1 ml injekció/20 ttkg. A kezelést 3-5 egymást követő napon, naponta egyszer kell végezni.

Tőgygyulladás esetén az alábbi adagolás alkalmazható:

Synulox RTU 140/35 mg/ml szuszpenziós injekció A.U.V.: 1 ml/20 ttkg naponta egyszer, 3-5 napon át
Synulox LC tőgyinfúzió: egy fecskendőnyi a fertőzött tőgynegyedbe 12 óránként, 3 alkalommal.

Használat előtt felrázandó.

3.10 A túlادagolás tünetei (valamint – adott esetben – sürgősségi intézkedések és antidotumok)

Az állatgyógyászati készítmény széles terápiás sávval rendelkezik. Túlادagolása során esetenként helyi reakció fordulhat elő.

3.11 Egyedi felhasználási korlátozások és különleges felhasználási feltételek, ideértve az antimikrobiális és a parazitaellenes állatgyógyászati készítmények alkalmazásának korlátozását is a rezisztencia kialakulási kockázatának mérséklése érdekében

Nem értelmezhető.

3.12 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Szarvasmarha

Hús és egyéb ehető szövetek: 28 nap

Tej: 48 óra

Sertés

Hús és egyéb ehető szövetek: 19 nap

Synulox LC-vel való együttes alkalmazás esetén:

Szarvasmarha

Hús és egyéb ehető szövetek: 42 nap

Tej: 60 óra (5 fejés)

4. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

4.1 Állatgyógyászati ATC kód: QJ01CR02

4.2 Farmakodinámia

Az amoxicillin széles spektrumú, béta-laktám gyűrűt tartalmazó, baktericid hatású antibiotikum, amely az aminopenicillinek csoportjába tartozik. Hatását a bakteriális sejtfal peptidoglikán szintézisének gátlásával fejt ki. Spektruma a baktériumok széles körére kiterjed, de a béta-laktamázt termelő kórokozók ellen hatástalan.

A klavulánsav béta-laktám gyűrűt tartalmazó molekula, a *Streptomyces clavuligerus* anyagcsereterméke. A klavulánsav kezdetben kompetitív módon, majd végül irreverzibilisen gátolja a bakteriális béta-laktamázoikat. A baktériumok sejtfalán penetrálva a klavulánsav megköti mind az extracelluláris, mind az intracelluláris béta-laktamáz enzimeket.

A baktériumok által termelt béta-laktamázoik a klavulánsav jelenlétében az amoxicillin béta-laktám gyűrűje helyett a klavulánsav béta-laktám gyűrűjét bontják. A klavulánsav tehát megvédi az amoxicillin béta-laktám gyűrűjét, ezáltal lehetővé teszi az antibakteriális hatás teljes körű kialakulását.

4.3 Farmakokinetika

Szubkután vagy intramuszkuláris alkalmazást követően az állatgyógyászati készítmény szöveti eloszlása jó, kiürülése a vizelettel történik.

5. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

5.1 Főbb inkompatibilitások

Nem ismert.

5.2 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 2 év.

A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: 28 nap.

5.3 Különleges tárolási előírások

25°C alatt tárolandó.

Fagyástól óvni kell.

5.4 A közvetlen csomagolás jellege és összetétele

10 ml, 40 ml, 50 ml vagy 100 ml injekciós üveg karton dobozban.

6 x 10 ml, 6 x 50 ml, 6 x 100 ml, 12 x 40 ml injekciós üveg hungarocell dobozban.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

5.5 A fel nem használt állatgyógyászati készítmények vagy az állatgyógyászati készítmények alkalmazása után keletkező hulladékok ártalmatlanítására vonatkozó különleges óvintézkedések

A gyógyszerek nem kerülhetnek a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba.

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat az állatgyógyászati készítményre vonatkozó helyi előírásoknak és a nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.

6. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Zoetis Hungary Kft.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

2338/1/23 NÉBIH ÁTI (10 ml)

2338/2/23 NÉBIH ÁTI (40 ml)

2338/3/23 NÉBIH ÁTI (50 ml)

2338/4/23 NÉBIH ÁTI (100 ml)

2338/5/23 NÉBIH ÁTI (6 x 10 ml)

2338/6/23 NÉBIH ÁTI (6 x 50 ml)

2338/7/23 NÉBIH ÁTI (6 x 100 ml)

2338/8/23 NÉBIH ÁTI (12 x 40 ml)

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2002. március 5.

9. A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA LEGUTÓBBI FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

2023. augusztus 28.

10. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNYEK BESOROLÁSA

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el a készítmények uniós adatbázisában. (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).