

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА
КЪМ РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ № 0022-1618**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Synulox LC Интрамамарна суспензия

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка интрамамарна спринцовка от 3 g съдържа:

Активни вещества:

Amoxicillin (като amoxicillin trihydrate)	200 mg
Clavulanic acid (като potassium clavulanate)	50 mg
Prednisolone	10 mg

Помощни вещества:

Качествен състав на помощните вещества и другите съставки
Calcium Sodium Aluminosilicate (dried)
Emulsifying Wax
White Soft Paraffin
Light Liquid Paraffin

Бледокремава/жълта маслена интрамамарна суспензия.

3. КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

3.1 Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Говеда (лактиращи крави).

3.2 Показания за употреба за всеки вид животни, за който е предназначен продуктът

За употреба при клинични случаи на мастит, включително случаи, свързани с инфекции със следните патогени:

Staphylococci (включително β -лактамаза продуциращи щамове)

Streptococci (включително *S.agalactiae*, *S.dysgalactiae* и *S.uberis*)

Escherichia coli (включително β -лактамаза продуциращи щамове)

3.3 Противопоказания

Да не се използва при свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества.

Да не се използва при животни с известна свръхчувствителност към β -лактамни антибиотици.

3.4 Специални предупреждения

Да не се използва в случаи, свързани с *Pseudomonas*.

3.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Преди употреба почистете края на млечната папила с подходящ дезинфектант.

Препоръки за разумна употреба

Продуктът трябва да се използва само за лечение на клиничен мастит.

Употребата на продукта трябва да се основава на местна (регионална, ниво ферма) епидемиологична информация за чувствителността на целевите бактерии и да се вземат предвид официалните и местните антимикробни политики.

За предпочитане е употребата на продукта да се основава на тестове за чувствителност.

Избягвайте употребата на продукта в стада, където не са изолирани стафилококови щамове, произвеждащи β -лактамаза. Ветеринарните лекари трябва да се стремят да използват антибиотици с тесен спектър на действие, ако е възможно.

Неправилната употреба на продукта може да увеличи разпространението на бактерии, резистентни към β -лактамни антибиотици и може да намали ефикасността на лечението с β -лактамни антибиотици, поради потенциална кръстосана резистентност.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагачи ветеринарния лекарствен продукт на животните:

Пеницилините и цефалоспорините могат да предизвикат свръхчувствителност (алергия) след инжектиране, инхалиране, поглъщане или контакт с кожата. Свръхчувствителността към пеницилините може да доведе до кръстосана реакция с цефалоспорини или обратното. Алергичните реакции към тези субстанции понякога могат да бъдат сериозни.

Да не се работи с този продукт при установена свръхчувствителност към него или ако имате препоръка да не работите с такива продукти.

Да се работи много внимателно с продукта, като се вземат предвид всички предпазни мерки, за да се избегне контакт с него.

Ако след контакт с продукта се развият симптоми като например обрив на кожата, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта. Отокът на лицето, устните или очите или затрудненото дишане са по-сериозни симптоми, които изискват спешна медицинска помощ.

Измийте ръцете след употреба.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Не е приложимо.

3.6 Неблагоприятни реакции

Говеда (лактиращи крави).

Не са известни.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на ветеринарния лекарствен продукт. Съобщенията трябва да се изпращат, за предпочитане чрез ветеринарен лекар, или на притежателя на разрешението за търговия или на местния му представител, или на националния компетентен орган чрез националната система за съобщаване. За съответните данни за връзка вижте също точка 16 от листовката.

3.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Бременност и лактация:

Може да се прилага по време на бременност и лактация.

3.8 Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Не са известни.

3.9 Начин на приложение и дозировка

Интрамамарно приложение. Преди да се направи инфузията, краят на папилата да се почисти и дезинфекцира.

Във всяка засегната четвъртина трябва да се приложи съдържанието на една спринцовка през канала на папилата веднага след издояване, през интервали от 12 часа за три последователни издоявания.

В случаи на инфекции, причинени от *Staphylococcus aureus*, може да се наложи по-продължителен курс на антибактериално лечение. Следователно общата продължителност на лечението трябва да се определи от ветеринарния лекар, но трябва да бъде достатъчно дълга, за да се осигури пълно излекуване на интрамамарната инфекция.

3.10 Симптоми на предозиране (и когато е приложимо - процедури на действие при спешни случаи и антидоти)

Не се очакват неблагоприятни реакции при случайно предозиране.

3.11 Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба, включително ограничения за употребата на антимикробни и противопаразитни ветеринарни лекарствени продукти, с цел да се ограничи рискът от развитие на резистентност

Не е приложимо.

3.12 Карентни срокове

Месо и вътрешни органи: 7 дни.

Мляко: 84 часа.

При крави, които се доят два пъти дневно, млякото може да се използва за консумация от хора след 7-то доене от последното третиране. Когато се следват други практики на доене, млякото може да се използва за консумация от хора само след изтичане на същия период, считано от последното третиране (например при крави, които се доят 3 пъти на ден, млякото може да се използва за консумация от хора от 11-то доене).

4. ФАРМАКОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

4.1 Ветеринарен лекарствен анатомо-терапевтичен код (ATCvet Code): QJ51RV01

4.2 Фармакодинамика

Амоксицилин е широкоспектърен бактерициден β -лактам антибиотик. Клавулановата киселина инактивира β -лактаматаза. Тази комбинация е ефикасна срещу β -лактаматаза продуциращи организми.

Преднизолон е противовъзпалителен кортикостероид.

In vitro клавулановата киселина и амоксицилин в комбинация са активни срещу широк спектър клинично значими бактерии, включително следните организми, които често се асоциират с маститите при говедата:

Staphylococci (включително β -лактамаза продуциращи щамове)
Streptococci (включително *S. agalactiae*, *S. dysgalactiae* и *S. uberis*)
Arcanobacteria (включително *A. pyogenes*)
Escherichia coli (включително β -лактамаза продуциращи щамове)

4.3 Фармакокинетика

Не е известна.

5. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

5.1 Основни несъвместимости

Не е приложимо.

5.2 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарен лекарствен продукт: 18 месеца.

5.3 Специални условия за съхранение

Да не се съхранява при температура над 25 °C.

Да се съхранява на сухо място.

5.4 Вид и състав на първичната опаковка

Полиетиленови интраамарни спринцовки с ниска плътност, опаковани в картонени кутии по 3, 12, 24 или 300 спринцовки.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

5.5 Специални мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъци от него

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички национални системи за събиране, приложими за съответния ветеринарен лекарствен продукт.

6. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Zoetis Belgium

7. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

0022-1618

8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Дата на първото издаване на разрешението за търговия: 04/12/2006.

9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

09/2023

10. КЛАСИФИКАЦИЯ НА ВЕТЕРИНАРНИТЕ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

Да се отпуска само по лекарско предписание.

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Д-Р ВАЛЕНТИН АТАНАСОВ
ЗАМ. ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР