

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

1. Název veterinárního léčivého přípravku

Synulox LC intramamární suspenze

2. Složení

Každý 3g intramamární aplikátor obsahuje:

Léčivé látky:

Amoxicillinum (jako amoxicillinum trihydricum)	200 mg
Acidum clavulanicum (jako calii clavulanas)	50 mg
Prednisolonum	10 mg

Světle krémová/žlutohnědá olejová intramamární suspenze.

3. Cílové druhy zvířat

Skot (dojnice v laktaci)

4. Indikace pro použití

Léčba klinických mastitid krav v laktaci vyvolaných následujícími patogeny:
Stafylokoky (včetně kmenů produkujících β -laktamázu)
Streptokoky (včetně *S. agalactiae*, *S. dysgalactiae* a *S. uberis*)
Escherichia coli (včetně kmenů produkujících β -laktamázu).

5. Kontraindikace

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivé látky nebo na některou z pomocných látek.
Nepoužívejte u zvířat přecitlivělých na β -laktamová antibiotika.

6. Zvláštní upozornění

Zvláštní upozornění:

Nepoužívejte v případě zánětu vyvolaného *Pseudomonas* spp.

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Před léčbou očistěte konec strukového kanálku vhodným dezinfekčním prostředkem.

Doporučení pro správné použití

Přípravek by měl být používán pouze k léčbě klinických mastitid.

Použití přípravku by mělo být založeno na kultivaci a stanovení citlivosti mikroorganismů pocházejících z výskytů případů onemocnění na farmě. Pokud to není možné, je nutné založit terapii na místních (regionální, na úrovni farmy) epizootologických informacích o citlivosti cílové bakterie. Při použití přípravku je nutno vzít v úvahu oficiální a místní pravidla antibiotické politiky.

Vyhnete se používání přípravku ve stádech, kde nebyly izolovány žádné β -laktamázu produkující kmeny stafylokoků. Veterinární lékaři by se měli snažit používat úzké spektrum antibiotik tam, kde je to možné. Nevhodné použití přípravku může zvýšit výskyt bakterií odolných na β -laktamová antibiotika a může snížit účinnost léčby β -laktamovými antibiotiky kvůli možné zkřížené rezistenci.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Peniciliny a cefalosporiny mohou po injekci, inhalaci, požití nebo po kožním kontaktu vyvolat hypersensitivitu (alergii). Hypersensitivita na peniciliny může vést ke zkříženým reakcím s cefalosporiny a naopak. Alergické reakce na tyto látky mohou být v některých případech vážné.

Nemanipulujte s přípravkem, pokud víte, že jste přecitlivělí, nebo pokud vám bylo doporučeno s přípravky tohoto typu nepracovat.

Při manipulaci s veterinárním léčivým přípravkem buďte maximálně obezřetní, aby nedošlo k expozici a dodržujte všechna doporučená bezpečnostní opatření.

Pokud se u vás objeví postexpoziční příznaky, jako např. kožní vyrážka, vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte lékaři toto upozornění. Otok obličeje, rtů, očí, nebo potíže s dýcháním jsou vážné příznaky a vyžadují okamžitou lékařskou pomoc.

Po použití si umyjte ruce.

Březost a laktace:

Lze použít během březosti a laktace.

Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce:

Nejsou známy.

7. Nežádoucí účinky

Skot (dojnice v laktaci)

Nejsou známy.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držiteli rozhodnutí o registraci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků:

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv

Hudcova 232/56a

621 00 Brno

Mail: adr@uskvbl.cz

Webové stránky: <http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance>

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Intramamární podání.

Obsah jednoho aplikátoru se aplikuje do každé postižené čtvrti strukovým kanálkem ihned po vydojení, ve 12 hodinových intervalech po tři po sobě následující dojení.

V případě infekcí vyvolaných *Staphylococcus aureus* může být vyžadována delší doba antibakteriální terapie. Proto by měla být celková doba léčby posouzena veterinárním lékařem a zároveň by měla být dostatečně dlouhá k zajištění kompletního odstranění intramamární infekce.

9. Informace o správném podávání

Před použitím přípravku by měl být konec struku vyčištěn a dezinfikován.

10. Ochranné lhůty

Maso: 7 dní.

Mléko: 84 hodin, tj. 7 dojení při dvou dojeních denně nebo 11 dojení při třech dojeních denně.

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Uchovávejte v suchu.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě po Exp. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

12. Zvláštní opatření pro likvidaci

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a platnými národními systémy sběru.

Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem.

13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. Registrační čísla a velikosti balení

96/037/94-C

Velikosti balení:

Krabička obsahující 3, 12, 24 nebo 300 intramamárních aplikátorů.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

15. Datum poslední revize příbalové informace

Květen 2023

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi (<https://www.uskvbl.cz>).

16. Kontaktní údaje

Držitel rozhodnutí o registraci a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

Zoetis Česká republika, s.r.o.
náměstí 14. října 642/17
150 00 Praha 5
Česká republika
Tel.: +420 257 101 111

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Haupt Pharma Latina S.r.l.
Strada Statale 156 Dei Monti Lepini Km 47600
Latina
04100
Itálie