

А. ЕТИКЕТИ

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА

КАРТОНЕНА КУТИЯ С 6 ФЛАКОНА x 100 ML ИЛИ 12 ФЛАКОНА x 40 ML

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Synulox RTU инжекционна суспензия за говеда, свине, кучета и котки

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

В 1 ml се съдържат:

Активни вещества:

Amoxicillin (като amoxicillin trihydrate)	140 mg
Clavulanic acid (като potassium clavulanate)	35 mg

3. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

12 флакона x 40 ml

6 флакона x 100 ml

4. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВЛП






Говеда, свине, кучета и котки.

5. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

6. НАЧИНИ НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Чрез интрамускулно или подкожно приложение при кучета и котки и само интрамускулно приложение при говеда и прасета, в доза: 8,75 mg/kg телесна маса (1 ml/20 kg телесна маса) дневно в продължение на 3-5 дни.

Разклатете добре флакона с инжекционната суспензия преди употреба. След инжектиране е добре да се масажира мястото на приложение. Да се използва напълно суха стерилна игла при изтегляне на суспензията от флакона. Преди изтеглянето на всяка доза тапата трябва да се почиства.

				
5 kg	20 kg	50 kg	50 Kg	600 kg
0.25 ml	1 ml	2.5 ml	2.5 ml	30 ml
SC/IM	SC/IM	IM	IM	IM

7. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

Карентен срок:

Мляко: говеда – 60 часа;

Месо и вътрешни органи:

говеда – 42 дни;

свине – 31 дни.

8. СРОК НА ГОДНОСТ

Ехр. {мм/гггг}

След пробиване използвай в рамките на 28 дни.

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Да не се съхранява при температура над 25 °С.

Да се пази от светлина.

10. НАДПИСЪТ „ПРЕДИ УПОТРЕБА ПРОЧЕТЕТЕ ЛИСТОВКАТА“

Преди употреба прочетете листовката.

11. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”

Само за ветеринарномедицинска употреба.

12. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

13. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ

Zoetis Belgium

14. НОМЕРА НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ НА ВЛП

0022-1619

15. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

**ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ ПЪРВИЧНАТА
ОПАКОВКА**

СТЪКЛЕН ФЛАКОН ОТ 100 ML ИЛИ ОТ 40 ML

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Synulox RTU инжекционна суспензия за говеда, свине, кучета и котки

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

В 1 ml се съдържат:

Активни вещества:

Amoxicillin (като amoxicillin trihydrate)	140 mg
Clavulanic acid (като potassium clavulanate)	35 mg

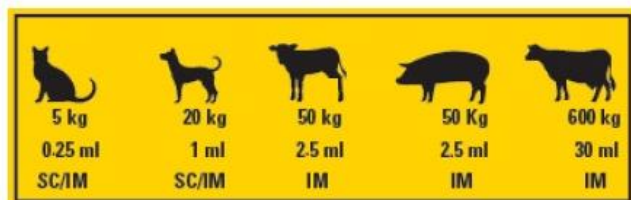
3. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВЛП






Говеда, свине, кучета и котки.

4. НАЧИНИ НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Чрез интрамускулно или подкожно приложение при кучета и котки и само интрамускулно приложение при говеда и прасета.

Преди употреба прочетете листовката.



				
5 kg	20 kg	50 kg	50 Kg	600 kg
0.25 ml	1 ml	2.5 ml	2.5 ml	30 ml
SC/IM	SC/IM	IM	IM	IM

5. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

Карентен срок:

Мляко: говеда – 60 часа

Месо и вътрешни органи:

говеда – 42 дни;

свине – 31 дни.

6. СРОК НА ГОДНОСТ

Ехр. {мм/гггг}

След пробиване използвай в рамките на 28 дни.

7. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Да не се съхранява при температура над 25 °С.
Да се пази от светлина.

8. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Zoetis Belgium

9. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

Д-Р ВАЛЕНТИН АТАНАСОВ
ЗАМЕСТНИК ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР

ЛИСТОВКА

1. Наименование на ветеринарния лекарствен продукт

Synulox RTU инжекционна суспензия за говеда, свине, кучета и котки

2. Състав

В 1 ml се съдържат:

Активни вещества:

Amoxicillin (като amoxicillin trihydrate)	140 mg
Clavulanic acid (като potassium clavulanate)	35 mg

Бяла (жълта до сива) инжекционна суспензия.

3. Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Говеда, свине, кучета и котки.

4. Показания за употреба

Продуктът има бактерицидна активност срещу широк спектър от клинично значими бактерии при едрите и дребните животни. *In vitro* продуктът е активен срещу широк спектър бактерии, включително към щамове, резистентни на самостоятелното приложение на amoxicillin, заради производството на бета-лактамаза:

- Грам - положителни

Actinomyces bovis

Bacillus anthracis

Clostridia

Corynebacteria

Peptostreptococcus spp.

Staphylococci

Streptococci;

- Грам - отрицателни

Actinobacillus lignierisii

Actinobacillus pleuropneumoniae

Bacteroides

Bordetella bronchiseptica

Campylobacter spp.

Escherichia coli

Fusobacterium necrophorum

Haemophilus spp.

Klebsiella

Moraxella spp.

Pasteurella

Proteus spp.

Salmonella

Клинично продуктът е показан за лечение на следните заболявания:

Говеда: респираторни инфекции, инфекции на меките тъкани (ставни заболявания, пъпни инфекции, абсцеси), метрити и мастити;

Комбинирана терапия за лечение на мастити: при необходимост от системно и интрамамарно лечение, Synulox RTU може да се използва в комбинация със Synulox LC;

Свине: респираторни бактериални инфекции при подрастващи прасета, колибацилоза и ММА;

Кучета и котки: респираторни инфекции, инфекции на пикочно-половата система, кожни инфекции и инфекции на меките тъкани (абсцеси, пиодермия, възпаление на ананните жлези, гингивити).

5. Противопоказания

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

Да не се използва при зайци, морски свинчета, хамстери или джербили.

Да се прилага с повишено внимание при други дребни тревопасни животни.

6. Специални предупреждения

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

Работете внимателно с продукта и не позволявайте да се замърси съдържанието на флакона с вода.

Клавулановата киселина е чувствителна към влага. Много е важно да се използва напълно суха игла при изтегляне на инжекционната суспензия, с цел да се предотврати замърсяване с вода на останалото във флакона съдържание. Замърсяването с вода ще доведе до поява на видими тъмно кафяви зрънца, съответстващи на въведените водни капчици. Така замърсен продуктът става негоден за употреба, поради намаляване на ефикасността му.

Специални предпазни мерки, които трябва да вземе лицето, прилагащо ветеринарния лекарствен продукт на животните:

Пеницилините и цефалоспорините могат да предизвикат реакция на свръхчувствителност (алергия) след инжектиране, инхалиране, поглъщане или контакт с кожата.

Свръхчувствителността към пеницилините може да доведе до кръстосана реакция с цефалоспоринови и обратно. Алергичните реакции към тези вещества, понякога могат да бъдат сериозни.

Хора с установена свръхчувствителност към амоксицилин и клавуланова киселина трябва да избягват контакт с ветеринарния лекарствен продукт или да го прилагат с повишено внимание.

Да се работи много внимателно с продукта, като се вземат под внимание всички предпазни мерки.

Ако при работа с продукта се появи обрив на кожата, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта. Подуването 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.

Бременност и лактация:

Може да се прилага по време на бременност и лактация.

Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие:
Не са известни.

Предозиране:

Продуктът е с ниска токсичност и добре се понася при парентерално приложение. С изключение на обикновените реакции в мястото на инжектиране, при приложение на по-висока от препоръчаната доза, не се очакват други неблагоприятни реакции.

Основни несъвместимости:

При липса на данни за съвместимост този ветеринарен лекарствен продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарни лекарствени продукти.

7. Неблагоприятни реакции

Говеда, свине, кучета и котки.

Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третирани животни, включително изолирани съобщения):	Болка в мястото на инжектиране Реакция в мястото на инжектиране
--	--

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на продукта. Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарният лекарствен продукт не действа, свържете се първо с Вашия ветеринарен лекар. Можете също да съобщавате неблагоприятни реакции на притежателя на разрешението за търговия или местния представител на притежателя на разрешението за търговия, като използвате данните за контакт в края на тази листовка или чрез Вашата национална система за съобщаване: {подробности за националната система}

8. Дозировка за всеки вид животно, начини и метод на приложение

Чрез интрамускулно или подкожно приложение при кучета и котки и само интрамускулно приложение при говеда и прасета, в доза: 8,75 mg/kg телесна маса (1 ml/20 kg телесна маса) дневно в продължение на 3-5 дни.

При комбинирана терапия трябва да се спазва следния режим на приложение:

Synulox RTU	Synulox LC
-------------	------------

<p>8,75 mg/kg телесна маса (7,0 mg amoxicillin, 1,75 mg clavulanic acid) или 1 ml/20 kg телесна маса.</p>	<p>Един шприц чрез внимателно въвеждане в млечната папила на засегнатата четвъртина.</p>
<p>24 часа</p> <p style="text-align: center;">↓</p>	<p>12 часа</p> <p style="text-align: center;">↓</p>
<p>8,75 mg/kg телесна маса (7,0 mg amoxicillin, 1,75 mg clavulanic acid) или 1 ml/20 kg телесна маса.</p>	<p>Един шприц чрез внимателно въвеждане в млечната папила на засегнатата четвъртина.</p>
<p>24 часа</p> <p style="text-align: center;">↓</p>	<p>12 часа</p> <p style="text-align: center;">↓</p>
<p>8,75 mg/kg телесна маса (7,0 mg amoxicillin, 1,75 mg clavulanic acid) или 1 ml/20 kg телесна маса.</p>	<p>Един шприц чрез внимателно въвеждане в млечната папила на засегнатата четвъртина.</p>
<p>Когато е необходимо, Synulox RTU може да се употребява в рамките на още два допълнителни дни-общо 5 инжекции дневно.</p>	

9. Съвети за правилното прилагане на продукта

Разклатете добре флакона с инжекционната суспензия преди употреба. След инжектиране е добре да се масажира мястото на приложение. Да се използва напълно суха стерилна игла при изтегляне на суспензията от флакона. Преди изтеглянето на всяка доза тапата трябва да се почиства.

10. Карентни срокове

Мляко: говеда – 60 часа.
Месо и вътрешни органи:
 говеда – 42 дни;
 свине – 31 дни.

11. Специални условия за съхранение

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.
Да не се съхранява при температура над 25 °С.
Да се пази от светлина.
Срок на годност след първото отваряне на първичната опаковка: 28 дни.

Да не се използва този ветеринарен лекарствен продукт след изтичане срока на годност, посочен върху етикета и картонената кутия след Exp. Срокът на годност отговаря на последния ден от този месец.

12. Специални предпазни мерки при унищожаване

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 приложими национални системи за събиране. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

Попитайте Вашия ветеринарен лекар как да унищожите ненужни ветеринарни лекарствени продукти.

13. Класификация на ветеринарните лекарствени продукти

Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. Номера на разрешението за търговия и размери опаковки

Номер на разрешението за търговия: 0022-1619

Стъклени флакони тип II по 40 ml и 100 ml. Флаконите са запечатани с гумена тапа и алуминиева капачка и са пакетирани в картонени кутии: 6 x 100 ml и 12 x 40 ml.

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

15. Дата на последната редакция на текста

02/2024

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

16. Данни за връзка

Притежател на разрешението за търговия:

Zoetis Belgium
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-La-Neuve
Белгия

Производител, отговарящ за освобождаването на партиди:

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

Местни представители и данни за връзка за съобщаване на предполагаеми неблагоприятни реакции:

Република България
Zoetis Belgium
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-La-Neuve
Белгия
Тел: +359 888 51 30 30

Д-Р ВАЛЕНТИН АТАНАСОВ
ЗАМЕСТНИК ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР