

ЕТИКЕТИ

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА

Картонена кутия

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Synulox LC Интрамамарна суспензия

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Всяка спринцовка съдържа:

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

3. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

3 спринцовки
12 спринцовки
24 спринцовки
300 спринцовки

4. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВЛП

Говеда (лактиращи крави).

5. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

6. НАЧИНИ НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Интрамамарно приложение.

7. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

Карентен срок:

Месо и вътрешни органи: 7 дни.

Мляко: 84 часа, т.е. 7 издојвания при крави, които се доят 2 пъти дневно или 11 издојвания при крави, които се доят 3 пъти дневно.

8. СРОК НА ГОДНОСТ

Exp. {мм/гггг}

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Да не се съхранява при температура над 25 °С .
Да се съхранява на сухо място.

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

0022-1618

15. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

Д-Р ВАЛЕНТИН АТАНАСОВ
ЗАМ. ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР

**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ МАЛКИ
ОПАКОВКИ ВЛП, КОИТО СЪДЪРЖАТ ЕДИНИЧНА ДОЗА**

Полиетиленови спринцовки

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Synulox LC

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Всяка спринцовка съдържа:

Amoxicillin	200 mg
Clavulanic acid	50 mg
Prednisolone	10 mg

3. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

4. СРОК НА ГОДНОСТ

Exp. {мм/гггг}

Д-Р ВАЛЕНТИН АТАНАСОВ
ЗАМ. ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР

ЛИСТОВКА

1. Наименование на ветеринарния лекарствен продукт

Synulox LC Интрамамарна суспензия

2. 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

Бледокремава/жълта маслена интрамамарна суспензия.

3. Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Говеда (лактиращи крави).

4. Показания за употреба

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)

5. 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.

6. Специални предупреждения

Специални предупреждения:

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

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, които трябва да вземе лицето, прилагащо 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 и 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.

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.

7. Неблагоприятни реакции

Говеда (лактиращи крави).

Не са известни.

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 ветеринарния 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

Интраамарно приложение.

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 интраамарната инфекция.

9. Съвети за правилното прилагане на продукта

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

10. Карентни срокове

Месо и вътрешни органи: 7 дни.

Мляко: 84 часа, т.е. 7 издожавания при крави, които се доят 2 пъти дневно или 11 издожавания при крави, които се доят 3 пъти дневно.

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 съхранява на сухо място.

Да не се използва този ветеринарен лекарствен продукт след изтичане срока на годност, посочен върху етикета 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.

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 или фармацевт 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: 0022-1618

Размер на опаковката:

Картонена кутия, която съдържа 3, 12, 24 или 300 интраамарни спринцовки.

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

15. Дата на последната редакция на текста

09/2023

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

Производител, отговарящ за освобождаването на партиди:

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

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
ЗАМ. ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР