

VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

SYNULOX LC, intramaminė suspensija galvijams laktacijos metu

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Viename 3 g švirkšte yra:

veikliųjų medžiagų:

amoksicilino (trihidrato)	200 mg,
klavulano rūgšties (kalio klavulanato)	50 mg,
prednizolono	10 mg.

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

3. VAISTO FORMA

Intramaminė suspensija.

Blyški kreminė / tamsiai geltona aliejinė suspensija.

4. KLINIKINIAI DUOMENYS

4.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Galvijai (karvės laktacijos metu).

4.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Karvėms, sergančioms klinikiu mastitu, įskaitant infekcijas, kurias sukelia šie pagrindiniai patogeniniai mikroorganizmai, gydyti:

stafilokokai (ir gaminančių beta laktamazę padermių),
streptokokai (ir *S. agalactiae*, *S. dysgalactiae*, *S. uberis*),
Escherichia coli (ir gaminančių beta laktamazę padermių).

4.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti gyvuliams, padidėjus jautrumui beta laktaminiams antibiotikams.

4.4. Specialieji nurodymai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Negalima naudoti karvėms, sergančioms *Pseudomonas* spp. sukeltu mastitu, gydyti.

4.5. Specialios naudojimo atsargumo priemonės

Specialios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Prieš gydymą reikia atitinkamu dezinfekantu nuvalyti spenio galiuką.

Apdairaus naudojimo rekomendacijos

Šis vaistas turi būti naudojamas tik karvėms, sergančioms klinikiu mastitu, gydyti. Vaistas turi būti naudojamas atsižvelgiant į vietinę (regiono, fermos) epidemiologinę informaciją apie sukėlėjų jautrumą bei vietinę ir oficialią antimikrobinių medžiagų naudojimo strategiją. Vaisto naudojimas turėtų būti paremtas jautrumo tyrimais.

Reiktų vengti vaisto naudojimo bandose, iš kurių nebuvo išskirta beta laktamazei jautrių stafilokokų padermių. Veterinarijos gydytojai turėtų stengtis, kad, jei įmanoma, būtų naudojami siauresnio spektro antibiotikai.

Netinkamas vaisto naudojimas dėl galimo kryžminio atsparumo gali sukelti beta laktaminams antibiotikams atsparių bakterijų plitimą ir sumažinti gydymo jais efektyvumą.

Specialios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Sušvirkšti, įkvėpti, praryti ar patekę ant odos penicilinai ir cefalosporinai gali sukelti padidėjusio jautrumo reakcijas (alergiją). Padidėjęs jautrumas penicilinams gali sukelti kryžminį jautrumą cefalosporinams ir atvirkščiai. Alerginės reakcijos į šias medžiagas kartais gali būti sunkios.

Žmonės, kuriems nustatytas jautrumas penicilinams ar cefalosporinams, arba kuriems buvo rekomenduota su tokiomis medžiagomis nedirbti, turi vengti naudoti šį vaistą.

Vaistą būtina naudoti apdairiai, pagal nurodymus, ir vengti sąlyčio su juo.

Jeigu po sąlyčio su vaistu išberia odą, reikia kreiptis medicininės pagalbos ir parodyti gydytojui šį įspėjimą. Veido, lūpų ir akių tynis ar pasunkėjęs kvėpavimas yra sunkesni alergijos simptomai, todėl medicininės pagalbos reikia kreiptis nedelsiant.

Naudojus vaistą, būtina plauti rankas.

4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

Nežinomos.

4.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Specialiųjų atsargumo priemonių nėra.

4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nežinoma.

4.9. Dozės ir naudojimo būdas

Prieš gydymą reikia kruopščiai nuvalyti ir dezinfekuoti spenio galiuką.

Į pažeistą tešmens ketvirtį, išmelžus pieną, per spenio kanalą reikia suleisti visą švirkšto turinį. Švirkščiams 3 kartus kas 12 val.

Jei mastito sukėlėjas – *Staphylococcus aureus*, gydymo antibakteriniais vaistais trukmė gali būti ilgesnė. Todėl viso gydymo trukmę turi nustatyti veterinarijos gydytojas, kad gydymas būtų pakankamai ilgas, užtikrinantis visišką išgyjimą.

4.10. Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai), jei būtina

Atsitiktinai perdozavus, šalutinis poveikis neturėtų pasireikšti.

4.11. Išlauka

Galvijienai ir subproduktams – 7 paros, pienui – 84 val. Jei melžiama du kartus per parą, tik 7-o po paskutinio gydymo melžimo pieną galima naudoti žmonių maistui; jei melžiama kitaip, pienas žmonių maistui gali būti naudojamas tik po to paties laikotarpio po gydymo (t.y. jei melžiama 3 k. per parą, tik 11-o melžimo pienas gali būti naudojamas žmonių maistui).

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

Amoksicilinas yra plataus veikimo baktericidinis beta laktaminis antibiotikas. Klavulano rūgštis inaktyvina mikroorganizmų fermentą beta laktamazę, todėl šis derinys efektyviai veikia fermentą beta laktamazę gaminančius mikroorganizmus.

Prednizolonas yra uždegimą slopinantis kortikosteroidas.

Amoksicilino ir klavulano rūgšties derinys *in vitro* efektyviai veikia mikroorganizmus, dažniausiai sukeliančius karvių mastitą:

stafilokokus (ir gaminančių beta laktamazę padermių),

streptokokus (ir *S. agalactiae*, *S. dysgalactiae*, *S. uberis*), arkanobakterijas (ir *A. pyogenes*) bei

Escherichia coli (ir gaminančių beta laktamazę padermių).

6. FARMACINIAI DUOMENYS

6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas

Kalcio natrio aliuminio silikatas (sausas),
mineralinis aliejus (A formulė).

A formulė:

emulguojantis vaškas,

minkštasis baltas parafinas,

skystasis lengvas parafinas.

6.2. Nesuderinamumai

Nežinoma.

6.3. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 18 mėn.

6.4. Specialieji laikymo nurodymai

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Laikyti sausoje vietoje.

6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Mažo tankio polietileno švirkštai po 3 g, kartoninėse dėžutėse po 12, 24 arba 300 vnt.

Gali būti platinamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6. Specialios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

7. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJAS

Zoetis Belgium SA

Rue Laid Burniat 1

1348 Louvain-la-Neuve

BELGIJA

8. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS (-IAI)

LT/2/98/0667/001-003

9. RINKODAROS TEISĖS SUTEIKIMO / ATNAUJINIMO DATA

Rinkodaros teisė pirmą kartą suteikta 1998-03-19

Rinkodaros teisė paskutinį kartą atnaujinta 2008-04-11

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

2014-01-31

DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI

Nėra.

ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

KARTONINĖ DĖŽUTĖ

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

SYNULOX LC intramaminė suspensija galvijams laktacijos metu

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

Viename 3 g švirkšte yra:

veikliųjų medžiagų:

amoksicilino (trihidrato)	200 mg,
klavulano rūgšties (kalio klavulanato)	50 mg,
prednizolono	10 mg.

3. VAISTO FORMA

Intramaminė suspensija.

4. PAKUOTĖS DYDIS

12 vnt.

24 vnt.

300 vnt.

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Galvijai (karvės laktacijos metu).

6. INDIKACIJA (-OS)

Karvėms, sergančioms klinikiniu mastitu, įskaitant infekcijas, kurias sukelia šie pagrindiniai patogeniniai mikroorganizmai, gydyti:
stafilokokai (ir gaminančių beta laktamazę padermių), streptokokai (ir *S. agalactiae*, *S. dysgalactiae*, *S. uberis*), *Escherichia coli* (ir gaminančių beta laktamazę padermių).

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Intramaminiam naudojimui.

Prieš naudojimą būtina perskaityti informacinį lapelį.

8. IŠLAUKA

Išlauka: pienui – 84 val. (t.y. 7 melžimai, melžiant 2 k. per dieną arba 11 melžimų, melžiant 3 k. per dieną), galvijienai ir subproduktams – 7 paros.

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Vaistą reikia naudoti tik karvėms, sergančioms klinikiniu mastitu, gydyti.
Vaisto naudojimas turėtų būti paremtas jautrumo tyrimais.
Prieš naudojimą būtina perskaityti informacinį lapelį.

10. TINKAMUMO DATA

Tinka iki {mėnuo/metai}

11. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.
Laikyti sausoje vietoje.

**12. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

**13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI
NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA**

Tik veterinariniam naudojimui.
Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
BELGIJA

16. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS (-IAI)

LT/2/98/0667/001

LT/2/98/0667/002

LT/2/98/0667/003

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Serija {numeris}

**MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ
ŠVIRKŠTAS**

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

SYNULOX LC, intramaminė suspensija galvijams laktacijos metu

2. VEIKLIOSIOS (-IŲJŲ) MEDŽIAGOS (-Ų) KIEKIS

Amoksisilino	200 mg,
klavulano rūgšties	50 mg,
prednizolono	10 mg.

3. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS AR DOZIŲ SKAIČIUS)

3 g

4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Švirkšti į tešmenį.

5. IŠLAUKA

Išlauka: pienui – 84 val., galvijienai ir subproduktams– 7 paros.

6. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

7. TINKAMUMO DATA

EXP {mėnuo/metai}

8. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

INFORMACINIS LAPELIS
SYNULOX LC, intramaminė suspensija galvijams laktacijos metu

1. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ EEE ŠALYSE ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS

Rinkodaros teisės turėtojas

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
BELGIJA

Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą

Haupt Pharma Latina S.r.L.
SS 156 Km 47, 600
04100 Borgo San Michele (Latina)
ITALIJA

2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

SYNULOX LC, intramaminė suspensija galvijams laktacijos metu

3. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

Viename 3 g švirkšte yra:

veikliųjų medžiagų:

amoksicilino (trihidrato)	200 mg,
klavulano rūgšties (kalio klavulanato)	50 mg,
prednizolono	10 mg.

4. INDIKACIJA (-OS)

Karvėms, sergančioms klinikinio mastitu, įskaitant infekcijas, kurias sukelia šie pagrindiniai patogeniniai mikroorganizmai, gydyti:
stafilokokai (ir gaminančių beta laktamazę padermių),
streptokokai (ir *S. agalactiae*, *S. dysgalactiae*, *S. uberis*),
Escherichia coli (ir gaminančių beta laktamazę padermių).

5. KONTRAINDIKACIJOS

Negalima naudoti gyvuliams, padidėjus jautrumui beta laktaminiams antibiotikams.

6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Nežinomos.

Pastebėjus bet kokių sunkių poveikį ar kitą šiame informaciniame lapelyje nepaminėtą poveikį, būtina informuoti veterinarijos gydytoją.

7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS

Galvijai (karvės laktacijos metu).

8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI

Į pažeistą tešmens ketvirtį, išmelžus pieną, per spenio kanalą reikia suleisti visą švirkšto turinį. Švirkščiams 3 kartus kas 12 val.

Jei mastito sukėlėjas – *Staphylococcus aureus*, gydymo antibakteriniais vaistais trukmė gali būti ilgesnė. Todėl viso gydymo trukmę turi nustatyti veterinarijos gydytojas, kad gydymas būtų pakankamai ilgas, užtikrinantis visišką išgyjimą.

9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Prieš gydymą reikia kruopščiai nuvalyti ir dezinfekuoti spenio galiuką.

10. IŠLAUKA

Galvijienai ir subproduktams – 7 paros.

Pienui – 84 val. (t.y. 7 melžimai, melžiant 2 k. per parą, arba 11 melžimų, melžiant 3 kartus per parą).

11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Saugoti nuo vaikų.

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Laikyti sausoje vietoje.

Nenaudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant etiketės po „Tinka iki“.

12. SPECIALIEJI NURODYMAI

Apdairaus naudojimo rekomendacijos

Šis vaistas turi būti naudojamas tik karvėms, sergančioms klinikiu mastitu, gydyti. Vaistas turi būti naudojamas atsižvelgiant į vietinę (regiono, fermos) epidemiologinę informaciją apie sukėlėjų jautrumą bei vietinę ir oficialią antimikrobinių medžiagų naudojimo strategiją. Vaisto naudojimas turėtų būti paremtas jautrumo tyrimais.

Reiktų vengti vaisto naudojimo bandose, iš kurių nebuvo išskirta beta laktamazei jautrių stafilokokų padermių. Veterinarijos gydytojai turėtų stengtis, kad, jei įmanoma, būtų naudojami siauresnio spektro antibiotikai.

Netinkamas vaisto naudojimas dėl galimo kryžminio atsparumo gali sukelti beta laktaminams antibiotikams atsparių bakterijų plitimą ir sumažinti gydymo jais efektyvumą.

Specialios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Sušvirkšti, įkvėpti, praryti ar patekę ant odos penicilinai ir cefalosporinai gali sukelti padidėjusio jautrumo reakcijas (alergiją). Padidėjęs jautrumas penicilinams gali sukelti kryžminį jautrumą cefalosporinams ir atvirkščiai. Alerginės reakcijos į šias medžiagas kartais gali būti sunkios.

Žmonės, kuriems nustatytas jautrumas penicilinams ar cefalosporinams, arba kuriems buvo rekomenduota su tokiais medžiagomis nedirbti, turi vengti naudoti šį vaistą.

Vaistą būtina naudoti apdairiai, pagal nurodymus, ir vengti sąlyčio su juo.

Jeigu po sąlyčio su vaistu išberia odą, reikia kreiptis medicininės pagalbos ir parodyti gydytojui šį išspėjimą. Veido, lūpų ir akių tynis ar pasunkėjęs kvėpavimas yra sunkesni alergijos simptomai, todėl medicininės pagalbos reikia kreiptis nedelsiant. Naudojus vaistą, būtina plauti rankas.

13. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIOJO APROBAVIMO DATA

2014-01-31

15. KITA INFORMACIJA

Tik veterinariniam naudojimui.
Parduodama tik su veterinariniu receptu.

Pakuotės dydžiai: kartoninės dėžutės po 12, 24 arba 300 švirkštų po 3 g.
Gali būti platinamos ne visų dydžių pakuotės.

Norint gauti informacijos apie šį veterinarinį vaistą, reikia susisiekti su rinkodaros teisės turėtojo vietiniu atstovu.