

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Synulox RTU 140/35 mg/ml injekčná suspenzia

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každý ml obsahuje:

Účinné látky:

140 mg amoxicilínu (ako amoxicilín trihydrát)

35 mg kyseliny klavulánovej (ako klavulanát draselný)

Pomocné látky:

Kvalitatívne zloženie pomocných látok a iných zložiek
--

Fracionovaný kokosový olej (Miglyol 840)
--

Krémovo biela jemná suspenzia.

3. KLINICKÉ ÚDAJE

3.1 Cieľové druhy

Hovädzí dobytok, ošípané, psy a mačky.

3.2 Indikácie na použitie pre každý cieľový druh

Tento veterinárny liek má baktericídne účinky proti širokému spektru klinicky významných baktérií identifikovaných u veľkých a malých zvierat.

In vitro je veterinárny liek účinný proti širokému spektru baktérií, vrátane kmeňov rezistentných voči samotnému amoxicilínu, pretože produkujú beta-laktamázu:

Grampozitívne:

Staphylococcus spp.

Streptococcus spp.

Corynebacterium spp.

Clostridium spp.

Bacillus anthracis

Actinomyces bovis

Peptostreptococcus spp.

Gramnegatívne:

Escherichia coli

Salmonella spp.

Bordetella bronchiseptica

Campylobacter spp.

Klebsiella spp.

Proteus spp.

Pasteurella spp.

Fusobacterium necrophorum
Bacteroides spp.
Haemophilus spp.
Moraxella spp.
Actinobacillus lignierisi
Actinobacillus pleuropneumoniae

Klinicky je tento veterinárny liek určený na liečbu ochorení:

Hovädzí dobytok:

Respiračné infekcie, infekcie mäkkých tkanív (napr. ochorenie kĺbov/pupku, abscesy atď.), metritídy a mastitídy. Pri kombinovanej liečbe, keď je potrebná systémová aj intramamálna liečba, môže sa použiť v kombinácii s intramamálnym veterinárnym liekom obsahujúcim amoxicilín a kyselinu klavulánovú.

Ošipané:

Respiračné bakteriálne infekcie u rastúcich ošipaných. Kolibacilóza. Popôrodné infekcie prasníc (napr. mastitis, metritis a agalaktia).

Psy a mačky:

Infekcia dýchacích ciest, močových ciest, kože a mäkkých tkanív (napr. abscesy, pyodermia, zápaly análnych vŕčkov, gingivitída).

3.3 Kontraindikácie

Nepoužívať v prípadoch precitlivenosti na účinné látky alebo na niektorú z pomocných látok. Veterinárny liek neaplikovať králikom, morčatám, škrečkom a malým bylinožravcom.

3.4 Osobitné upozornenia

Kyselina klavulánová je citlivá na vlhkosť. Je veľmi dôležité, aby sa pri naberaní suspenzie z liekovky použila suchá ihla a striekačka, pretože môže dôjsť ku kontaminácii obsahu vodou, čo môže spôsobiť výskyt tmavohnedých guľôčok. Takto zmenený liek nepoužívať, pretože môže mať významne zmenený účinok.

3.5 Osobitné opatrenia na používanie

Osobitné opatrenia na bezpečné používanie u cieľových druhov:

Použitie lieku by malo byť založené na kultivácii a testovaní citlivosti mikroorganizmov pochádzajúcich z ohnisk ochorenia. Ak to nie je možné, liečba by mala vychádzať z miestnych epizootologických údajov o citlivosti cieľovej baktérie.

Na liečbu prvej línie by sa malo použiť antibiotikum s úzkym spektrom s nižším rizikom selekcie antimikrobiálnej rezistencie (nižšia kategória AMEG), ak testovanie citlivosti naznačuje účinnosť tohto prístupu.

Použitie lieku, ktorý sa líši od pokynov uvedených v tomto súhrne charakteristických vlastností lieku (SPC), môže zvýšiť výskyt baktérií rezistentných voči kombinácii amoxicilínu a kyseliny klavulánovej a znížiť účinnosť liečby inými beta-laktámami v dôsledku možnej skríženej rezistencie.

Pri používaní tohto lieku je potrebné zohľadniť národnú a miestnu antibiotickú politiku.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Penicilíny a cefalosporíny môžu po injekcii, inhalácii alebo po kontakte s kožnou vyvolať hypersensitivitu (alergickú reakciu). Hypersensitivita na penicilíny môže viesť ku skríženým reakciám s cefalosporínmi a naopak. Príležitostne môžu byť alergické reakcie na tieto látky vážne.

V prípade známej citlivosti alebo upozornení, nemanipulujte s týmito liekmi.

S veterinárnym liekom zaobchádzajte s maximálnou opatnosťou, aby sa zabránilo nežiaducej expozícii a dodržiavajte všetky odporúčané opatrenia. Ak sa prejavia postexpozičné príznaky, ako kožná vyrážka, vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi toto upozornenie. Opuch tváre, pier, očí alebo sťažené dýchanie sú vážnejšie príznaky a vyžadujú neodkladný lekársky zásah.

Po použití si umyte ruky.

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Neuplatňujú sa.

3.6 Nežiaduce účinky

Hovädzí dobytok, ošípané, psy a mačky:

Veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):	bolesť v mieste vpichu reakcia v mieste vpichu alergická kožná reakcia ¹ anafylaxia ¹
--	--

¹ V prípade takejto alergickej alebo anafylaktickej reakcie je potrebné ihneď ukončiť podávanie lieku. Mala by sa začať vhodná symptomatická liečba.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Hlásenia sa majú zasielať prednostne prostredníctvom veterinárneho lekára buď držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo príslušnému národnému orgánu prostredníctvom národného systému hlásenia. Príslušné kontaktné údaje sa nachádzajú aj v písomnej informácii pre používateľov.

3.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Gravidita a laktácia:

Môže sa použiť počas gravidity.

3.8 Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií

Súčasne nepodávať penicilín.

3.9 Cesty podania a dávkovanie

Hovädzí dobytok, psy a mačky: intramuskulárne a subkutánne podanie

Ošípané: intramuskulárne podanie

7,0 mg amoxicilínu na kg živej hmotnosti a 1,75 mg kyseliny klavulánovej na kg živej hmotnosti (t. j. 1 ml veterinárneho lieku/20 kg ž.hm.) denne po dobu 3 – 5 dní.

Pred použitím liekovkou dobre zatriasť. Po aplikácii miesto vpichu masírovať. Používať úplne suchú sterilnú ihlu a striekačku. Pred použitím vždy otrieť zátku.

Pri kombinovanej liečbe sa odporúča minimálny liečebný režim:

7,0 mg amoxicilínu na kg živej hmotnosti a 1,75 mg kyseliny klavulánovej na kg živej hmotnosti (t. j. 1 ml veterinárneho lieku/20 kg ž.hm.) trikrát po sebe v 24 hodinových intervaloch spolu v kombinácii

s intramamálnym veterinárnym liekom obsahujúcim amoxicilín a kyselinu klavulánovú v odporúčanej dávke trikrát po sebe v 12 hodinových intervaloch. Ak bude potrebné, injekčný veterinárny liek sa môže podávať ďalšie 2 dni, čo znamená 5 dňovú liečbu 5 injekciami.

3.10 Príznaky predávkovania (a ak je to potrebné, núdzové postupy, antidotá)

Veterinárny liek je veľmi málo toxický a je veľmi dobre tolerovaný pri parenterálnej aplikácii. Ojedinele sa môžu vyskytnúť reakcie v mieste vpichu aj pri odporúčených dávkach. Žiadne iné nežiaduce účinky neboli pri náhodnom predávkovaní pozorované.

3.11 Osobitné obmedzenia používania a osobitné podmienky používania vrátane obmedzení používania antimikrobiálnych a antiparazitických veterinárnych liekov s cieľom obmedziť riziko vzniku rezistencie

Neuplatňujú sa.

3.12 Ochranné lehoty

Hovädzí dobytok: mäso a vnútornosti: 42 dní
mlieko: 60 hodín.

Ošípané: mäso a vnútornosti: 31 dní.

4. FARMAKOLOGICKÉ ÚDAJE

4.1 ATCvet kód: QJ01CR02

4.2 Farmakodynamika

Amoxicilín:

Mechanizmus, ktorým sa β -laktámové antibiotikum viaže na proteíny podieľajúce sa na výstavbe bakteriálnej bunkovej steny a ktorý spôsobí lýzu bunky, je dobre opísaný. Pri grampozitívnych baktériách môžu β -laktámy voľne prechádzať peptidoglykánovou vrstvou do miesta pôsobenia na cytoplazmatickej membráne. Pri gramnegatívnych baktériách je na vonkajšej strane peptidoglykánovej vrstvy hydrofóbna bariéra. Široké spektrum β -laktámových antibiotík umožňuje prenikať cez túto bariéru malými pórmi v tejto štruktúre.

Existujú tri hlavné mechanizmy rezistencie baktérií:

- produkcia enzýmov β -laktamáz
- nepriepustnosť bunkovej steny modifikáciou malých pórov a
- modifikácia sekvencií aminokyselín na rozhraní cytoplazmatickej membrány, kde dochádza k výstavbe bunkovej steny

Kyselina klavulánová:

Pokiaľ nie sú prítomné inhibítory špecifických enzýmov s β -laktamázovou aktivitou, β -laktamázy vytvárajú s antibiotikami komplexy alebo rozrušujú ich β -laktamový kruh. V oboch prípadoch dochádza k strate antibakteriálnej aktivity.

Kyselina klavulánová má β -laktamový kruh, ktorého štruktúra je identifikovaná β -laktamázami ako typ "penicilínu". Interakcia enzým/klavulanát je ireverzibilná a spôsobuje depléciu enzýmových molekúl.

4.3 Farmakokinetika

Po subkutánnej a intramuskulárnej aplikácii hovädziemu dobytku, psom a mačkám a intramuskulárnej aplikácii ošípaným amoxicilín aj kyselina klavulánová sa dobre absorbujú a distribuujú v tkanivách. Vylučujú sa hlavne močom.

5. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

5.1 Závažné inkompatibility

Nie sú známe.

5.2 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 2 roky.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 28 dní.

5.3 Osobitné upozornenia na uchovávanie

Uchovávať pri teplote do 25 °C.

Chrániť pred svetlom.

5.4 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Sklenené liekovky (typ III) uzatvorené gumovou prepichovacou zátkou a hliníkovým uzáverom, balené do papierovej škatuľky (1 liekovka) alebo polystyrénových obalov (6 alebo 12 liekoviek). Priložená písomná informácia pre používateľov.

Veľkosť balenia: 1 x 40 ml, 1 x 100 ml, 6 x 40 ml, 12 x 40 ml, 6 x 100 ml.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

5.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody ani odpadu v domácnostiach.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek.

6. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Zoetis Česká republika s.r.o.

7. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

96/082/99-S

8. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE(A)

Dátum prvej registrácie: 03 /08/1999

9. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE SÚHRNU CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

01/2024

10. KLASIFIKÁCIA VETERINÁRNEHO LIEKU

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

{Papierová škatuľka alebo polystyrénový kontajner}

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Synulox RTU 140/35 mg/ml injekčná suspenzia

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTOK

1 ml obsahuje:

140 mg amoxicilínu (ako amoxicilín trihydrát)

35 mg kyseliny klavulanovej (ako klavulanát draselný)

3. VEĽKOSŤ BALENIA

1 x 40 ml

1 x 100 ml

6 x 40 ml

12 x 40 ml

6 x 100 ml

4. CIEĽOVÉ DRUHY

Hovädzí dobytok, ošípané, mačky a psy.

5. INDIKÁCIE**6. CESTY PODANIA**

Hovädzí dobytok, psy, mačky: intramuskulárne použitie, subkutánne použitie.

Ošípané: intramuskulárne použitie.

7. OCHRANNÉ LEHOTY

Ochranná lehota:

Hovädzí dobytok: mäso a vnútornosti: 42 dní

mlieko: 60 hodín

Ošípané: mäso a vnútornosti: 31 dní

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

Po prvom otvorení použiť do: 28 dní.

9. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať pri teplote do 25 °C.

Chrániť pred svetlom.

10. OZNAČENIE „PRED POUŽITÍM SI PREČÍTAJTE PÍSOMNÚ INFORMÁCIU PRE POUŽÍVATEĽOV“

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

11. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

12. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“
--

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

13. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Zoetis Česká republika s.r.o.

14. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLO)

96/082/99-S

15. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE

{Sklenená liekovka 100 ml}

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Synulox RTU 140/35 mg/ml injekčná suspenzia

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTOK

Amoxicillinum 140 mg/ml
Acidum clavulanicum 35 mg/ml

100 ml

3. CIEĽOVÉ DRUHY

Hovädzi dobytok, ošípané, mačky a psy.

4. CESTY PODANIA

Hovädzi dobytok, psy, mačky: intramuskulárne použitie, subkutánne použitie.
Ošípané: intramuskulárne použitie.

5. OCHRANNÉ LEHOTY

Ochranná lehota:

Hovädzi dobytok: mäso a vnútornosti: 42 dní
mlieko: 60 hodín

Ošípané: mäso a vnútornosti: 31 dní

6. DATUM EXPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

Po prvom otvorení použiť do: 28 dní.

7. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať pri teplote do 25 °C.

Chrániť pred svetlom.

8. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

Zoetis Česká republika s.r.o.

9. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

{Sklenená liekovka 40 ml }

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Synulox RTU

2. KVANTITATÍVNE ÚDAJE O ÚČINNÝCH LÁTKACH

140 mg/ml amoxicilínu

35 mg/ml kyseliny klavulánovej

40 ml

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

Po prvom prepichnutí zátky použiť do:

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

1. Názov veterinárneho lieku

Synulox RTU 140/35 mg/ml injekčná suspenzia

2. Zloženie

1 ml obsahuje:

Účinné látky:

140 mg amoxicilínu (ako amoxicilín trihydrát)

35 mg kyseliny klavulánovej (ako klavulanát draselný)

Krémovo biela jemná suspenzia.

3. Cieľové druhy

Hovädzi dobytok, ošípané, psy a mačky.

4. Indikácie na použitie

Tento veterinárny liek má baktericídne účinky proti širokému spektru klinicky významných baktérií identifikovaných u veľkých a malých zvierat.

In vitro je veterinárny liek účinný proti širokému spektru baktérií, vrátane kmeňov rezistentných voči samotnému amoxicilínu, pretože produkujú beta-laktamázu:

Grampozitívne

Staphylococcus spp.

Streptococcus spp.

Corynebacterium

Clostridium spp.

Bacillus anthracis

Actinomyces bovis

Peptostreptococcus spp.

Gramnegatívne

Escherichia coli

Salmonella spp..

Bordetella bronchiseptica

Campylobacter spp.

Klebsiella spp.

Proteus spp.

Pasteurella spp.

Fusobacterium necrophorum

Bacteroides spp.

Haemophilus spp.

Moraxella spp.

Actinobacillus lignierisi

Actinobacillus pleuropneumoniae

Klinicky je tento veterinárny liek určený na liečbu ochorení:

Hovädzi dobytok:

Synulox RTU 140/35 mg/ml injekčná suspenzia

Respiračné infekcie, infekcie mäkkých tkanív (napr. ochorenie kĺbov/pupku, abscesy atď.), metritídy a mastitídy. Pri kombinovanej liečbe, keď je potrebná systémová aj intramamálna liečba, môže sa použiť v kombinácii s intramamálnym veterinárnym liekom obsahujúcim amoxicilín a kyselinu klavulánovú.

Ošipané:

Respiračné bakteriálne infekcie u rastúcich ošipaných. Kolibacilóza. Popôrodné infekcie prasníc (napr. mastitis, metritis a agalaktia).

Psy a mačky:

Infekcia dýchacích ciest, močových ciest, kože a mäkkých tkanív (napr. abscesy, pyodermia, zápaly análnych váčkov, gingivitída).

5. Kontraindikácie

Nepoužívať v prípadoch precitlivosti na účinné látky alebo na niektorú z pomocných látok. Veterinárny liek neaplikovať králikom, morčatám, škrečkom a malým bylinožravcom.

6. Osobitné upozornenia

Osobitné opatrenia na používanie u cieľových druhov:

Použitie lieku by malo byť založené na kultivácii a testovaní citlivosti mikroorganizmov pochádzajúcich z ohnisk ochorenia. Ak to nie je možné, liečba by mala vychádzať z miestnych epizootologických údajov o citlivosti cieľovej baktérie.

Na liečbu prvej línie by sa malo použiť antibiotikum s úzkym spektrom s nižším rizikom selekcie antimikrobiálnej rezistencie (nižšia kategória AMEG), ak testovanie citlivosti naznačuje účinnosť tohto prístupu.

Použitie lieku, ktorý sa líši od pokynov uvedených v tejto písomnej informácii pre používateľov, môže zvýšiť výskyt baktérií rezistentných voči kombinácii amoxicilínu a kyseliny klavulánovej a znížiť účinnosť liečby inými beta-laktámami v dôsledku možnej skríženej rezistencie.

Pri používaní tohto lieku je potrebné zohľadniť národnú a miestnu antibiotickú politiku.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Penicilíny a cefalosporíny môžu po injekcii, inhalácii alebo po kontakte s kožou vyvolať hypersensitivitu (alergickú reakciu). Hypersensitivita na penicilíny môže viesť ku skríženým reakciám s cefalosporínmi a naopak. Príležitostne môžu byť alergické reakcie na tieto látky vážne.

V prípade známej citlivosti alebo upozornení, nemanipulujte s týmito liekmi.

S veterinárnym liekom zaobchádzajte s maximálnou opatnosťou, aby sa zabránilo nežiaducej expozícii a dodržiavajte všetky odporúčané opatrenia. Ak sa prejavia postexpozičné príznaky, ako kožná vyrážka, vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi toto upozornenie. Opuch tváre, pier, očí alebo sťažené dýchanie sú vážnejšie príznaky a vyžadujú neodkladný lekársky zásah.

Po použití si umyte ruky.

Gravidita a laktácia:

Môže sa použiť počas gravidity.

Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií:

Súčasne nepodávať penicilín.

Predávkovanie:

Veterinárny liek je veľmi málo toxický a je veľmi dobre tolerovaný pri parenterálnej aplikácii. Ojedinele sa môžu vyskytnúť reakcie v mieste vpichu i pri odporučených dávkach, žiadne ďalšie nežiaduce účinky neboli pri náhodnom predávkovaní pozorované.

Závažné inkompatibility:

Nie sú známe.

7. Nežiaduce účinky

Hovädzi dobytok, ošípané, psy a mačky:

Veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):
bolesť v mieste vpichu
reakcia v mieste vpichu
alergická kožná reakcia ¹
anafylaxia ¹

¹V prípade takejto alergickej alebo anafylaktickej reakcie je potrebné ihneď ukončiť podávanie lieku. Mala by sa začať vhodná symptomatická liečba.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti lieku. Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré ešte nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, kontaktujte v prvom rade veterinárneho lekára. Nežiaduce účinky môžete oznámiť aj držiteľovi rozhodnutia o registrácii prostredníctvom kontaktných údajov na konci tejto písomnej informácie alebo prostredníctvom národného systému hlásenia: {údaje o národnom systéme}.

8. Dávkovanie pre každý druh, cesty a spôsob podania lieku

Hovädzi dobytok, psy a mačky: intramuskulárne a subkutánne podanie

Ošípané: intramuskulárne podanie

7,0 mg amoxicilínu na kg živej hmotnosti a 1,75 mg kyseliny klavulánovej na kg živej hmotnosti (t. j. 1 ml veterinárneho lieku/20 kg ž.hm.) denne po dobu 3 – 5 dní.

Pri kombinovanej liečbe sa odporúča minimálny liečebný režim:

7,0 mg amoxicilínu na kg živej hmotnosti a 1,75 mg kyseliny klavulánovej na kg živej hmotnosti (t. j. 1 ml veterinárneho lieku/20 kg ž.hm.) trikrát po sebe v 24 hodinových intervaloch spolu v kombinácii s intramamálnym veterinárnym liekom obsahujúcim amoxicilín a kyselinu klavulánovú v odporúčanej dávke trikrát po sebe v 12 hodinových intervaloch. Ak bude potrebné, injekčný veterinárny liek sa môže podávať ďalšie 2 dni, čo znamená 5 dňovú liečbu 5 injekciami.

9. Pokyn o správnom podaní

Pred použitím liekovkou dobre zatriať. Po aplikácii miesto vpichu masírovať. Používať úplne suchú sterilnú ihlu a striekačku. Pred použitím vždy otrieť zátku.

Kyselina klavulánová je citlivá na vlhkosť. Je veľmi dôležité, aby sa pri naberaní suspenzie z liekovky použila suchá ihla a striekačka, pretože môže dôjsť ku kontaminácii obsahu vodou, čo môže spôsobiť výskyt tmavohnedých guľôčok. Takto zmenený liek nepoužívať, pretože môže mať významne zmenený účinok.

10. Ochranné lehoty

Hovädzi dobytok:

Synulox RTU 140/35 mg/ml injekčná suspenzia

mäso a vnútornosti: 42 dní
mlieko: 60 hodín.

Ošípané: mäso a vnútornosti: 31 dní.

11. Osobitné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať pri teplote do 25 °C.

Chrániť pred svetlom.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na obale po Exp.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 28 dní.

12. Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riad'te systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek. Tieto opatrenia majú pomôcť chrániť životné prostredie.

13. Klasifikácia veterinárnych liekov

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. Registračné čísla a veľkosti balenia

96/082/99-S

Veľkosť balenia: 1 x 40 ml, 1 x 100 ml, 6 x 40 ml, 12 x 40 ml alebo 6 x 100 ml.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

15. Dátum poslednej revízie písomnej informácie pre používateľov

01/2024

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktné údaje

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže a kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky:

Zoetis Česká republika, s.r.o.

náměstí 14. října 642/17

150 00 Praha

Česká republika

Tel: +420 257 101 111

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

Haupt Pharma Latina S.r.l.

SS 156 Km Monti Lepini 47,600

041 00 Borgo San Michele (Latina)

Taliansko