

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Synulox LC intramamálna suspenzia

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá 3 g intramamálna striekačka obsahuje:

Účinné látky:

200 mg amoxicilínu (ako amoxicilín trihydrát)

50 mg kyseliny klavulánovej (ako klavulanát draselný)

10 mg prednizolónu

Pomocné látky:

| Kvalitatívne zloženie pomocných látok a iných zložiek |
|---|
| hlinitokremičitan sodno-vápenatý (bezvodý) |
| emulgujúci cetylstearylalkohol |
| biela vazelína |
| ľahký tekutý parafín |

Svetlá krémová/béžová olejová intramamálna suspenzia.

3. KLINICKÉ ÚDAJE

3.1 Cieľové druhy

Hovädzí dobytok (dojnice v období laktácie).

3.2 Indikácie na použitie pre každý cieľový druh

Na liečbu klinických prípadov mastitíd kráv v laktácii spojených s nasledovnými patogénmi:

Staphylococcus spp. (vrátane kmeňov produkujúcich β -laktamázu)

Streptococcus spp. (vrátane *S.agalactiae*, *S.dysgalactiae* a *S.uberis*)

Escherichia coli (vrátane kmeňov produkujúcich β -laktamázu)

3.3 Kontraindikácie

Nepoužívať v prípadoch precitlivosti na účinné látky alebo na niektorú z pomocných látok.

Nepoužívať u zvierat so známou precitlivosťou na β -laktámové antibiotiká.

3.4 Osobitné upozornenia

Nepoužívať v prípadoch spojených s *Pseudomonas* spp.

3.5 Osobitné opatrenia na používanie

Osobitné opatrenia na bezpečné používanie u cieľových druhov:

Pred ošetrením očistiť koniec ceckového kanálíka vhodným dezinfekčným prostriedkom.

Odporúčania na správne použitie:

Liek používať len na liečbu klinických mastitíd.

Použitie lieku by malo byť založené na miestnych (regionálnej, na úrovni fariem) epidemiologických informáciách o citlivosti cieľových baktérií a mala by sa brať do úvahy oficiálna a miestna antimikrobiálna politika. Použitie lieku by malo byť založené na testoch citlivosti.

Vyhnúť sa použitiu lieku v stádach, kde neboli izolované žiadne β -laktamázu produkujúce kmene stafylokokov. Tam, kde je to možné, veterinári by mali používať úzkospektrálne antibiotiká. Nevhodné použitie lieku môže zvýšiť výskyt baktérií rezistentných voči β -laktámovým antibiotikám a môže znížiť účinnosť liečby β -laktámovými antibiotikami z dôvodu možnej skríženej rezistencie.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Penicilíny a cefalosporíny môžu po injekcii, inhalácii, požití alebo kontakte s kožou vyvolať hypersenzitívu (alergiu). Hypersenzitíva na penicilíny môže viesť ku skríženým reakciám s cefalosporínmi a naopak. Príležitostne môžu byť alergické reakcie na tieto látky i vážne.

Ak viete, že ste citliví alebo ste boli upozornení, aby ste nepracovali s takýmito liekmi, vyhnite sa manipulácii s nimi. Zaobchádzajte s týmito liekmi veľmi opatrne, aby ste sa vyhli nežiaducej expozícii. Dodržiavajte všetky odporúčané opatrenia.

Ak sa u vás objavia postexpozičné príznaky, ako kožná vyrážka, mali by ste vyhľadať lekársku pomoc. Opuch tváre, pier a očí alebo sťažené dýchanie sú vážnejšími príznakmi a vyžadujú neodkladnú lekársku pomoc.

Po použití lieku si umyte ruky.

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Neuplatňujú sa.

3.6 Nežiaduce účinky

Hovädzí dobytok (dojnice v období laktácie)

Nie sú známe.

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. Pozrite bod „Kontaktné údaje“ v písomnej informácii pre používateľov.

3.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Gravidita a laktácia:

Môže sa použiť počas gravidity a laktácie.

3.8 Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií

Nie sú známe.

3.9 Cesty podania a dávkovanie

Intramamálne použitie.

Pred použitím veterinárneho lieku koniec cecku vyčistiť a dezinfikovať.

Obsah jednej striekačky aplikovať do každej postihnutej štvrtky ceckovým kanálíkom ihneď po vydojení, 3-krát v 12 hodinových intervaloch.

V prípade infekcií spôsobených *Staphylococcus aureus* sa môže vyžadovať dlhší čas antibakteriálnej liečby. Preto by mala byť celková doba liečby posúdená veterinárnym lekárom a zároveň by mala byť dostatočne dlhá na zabezpečenie kompletného odstránenia intramamálnej infekcie.

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

Pri náhodnom predávkovaní sa neočakávajú žiadne nežiaduce reakcie.

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

3.12 Ochranné lehoty

Mäso a vnútornosti: 7 dní.

Mlieko: 84 hodín. Za predpokladu, že sú kravy dojené dvakrát denne, je možné použiť mlieko na spotrebu od siedmeho dojenia po ukončení liečby. Ak sa dodržiava iná pravidelnosť dojenia, mlieko sa môže použiť na ľudskú spotrebu najskôr po 84 hodinách po ukončení liečby (t. j. pri troch dojeniach denne sa môže mlieko použiť na ľudskú spotrebu od 11. dojenia).

4. FARMAKOLOGICKÉ ÚDAJE

4.1 ATCvet kód: QJ51RV01

4.2 Farmakodynamika

Amoxicilín je širokospektrálne baktericídne β -laktámové antibiotikum. Kyselina klavulánová inaktivuje β -laktamázy. Táto kombinácia je účinná proti organizmom produkujúcim β -laktamázy.

Prednizolón je protizápalový kortikosteroid.

Amoxicilín v kombinácii s kyselinou klavulánovou je *in vitro* účinný proti širokému spektru klinicky významných baktérií vrátane nasledujúcich organizmov, ktoré sú vo všeobecnosti spojené s mastitídou kráv:

Stafylokoky (vrátane kmeňov produkujúcich β -laktamázu)

Streptokoky (vrátane *S. agalactiae*, *S. dysgalactiae* a *S. uberis*)

Korynebactérie (vrátane *C. pyogenes*)

Escherichia coli (vrátane kmeňov produkujúcich β -laktamázu).

4.3 Farmakokinetika

Nie je známa.

5. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

5.1 Závažné inkompatibility

Neuplatňujú sa.

5.2 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 18 mesiacov.

5.3 Osobitné upozornenia na uchovávanie

Uchovávať pri teplote do 25 °C.

Uchovávať na suchom mieste.

5.4 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Intramamálne polyetylénové injekčné striekačky balené v škatuliach po 3, 12, 24 alebo 300 striekačiek.

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

96/066/93-S

8. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 01/06/ 1993

9. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE SÚHRNU CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

06/2023

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 škatuľa

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Synulox LC intramamálna suspenzia

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTOK

Každá striekačka obsahuje:
200 mg amoxicilínu (ako amoxicilín trihydrát)
50 mg kyseliny klavulanovej (ako klavulanát draselný)
10 mg prednizolónu

3. VEĽKOSŤ BALENIA

3 striekačky
12 striekačiek
24 striekačiek
300 striekačiek

4. CIEĽOVÉ DRUHY

Hovädzí dobytok (dojnice v období laktácie).

5. INDIKÁCIE

6. CESTY PODANIA

Intramamálne použitie.

7. OCHRANNÉ LEHOTY

Ochranná lehota:
Mäso a vnútornosti: 7 dní
Mlieko: 84 hodín, t. j. 7 pôdojov pri dvoch dojeniach denne alebo 11 pôdojov pri troch dojeniach denne.

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

9. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať pri teplote do 25 °C.

Uchovávať na suchom mieste.

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 DOHLĀDU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

13. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

Zoetis Česká republika, s.r.o.

14. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

96/066/93-S

15. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

Polyetylénová striekačka

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Synulox LC

2. KVANTITATÍVNE ÚDAJE O ÚČINNÝCH LÁTKACH

| | |
|--|----------|
| Amoxicillinum (ut amoxicillinum trihydricum) | 200,0 mg |
| Acidum clavulanicum (ut calii klavulanas) | 50,0 mg |
| Prednisolonum | 10,0 mg |

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mm/rrrr}

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

1. Názov veterinárneho lieku

Synulox LC intramamálna suspenzia

2. Zloženie

Každá 3 g intramamálna striekačka obsahuje:

Účinné látky:

200 mg amoxicilínu (ako amoxicilín trihydrát)
50 mg kyseliny klavulánovej (ako klavulanát draselný)
10 mg prednizolónu

Svetlá krémová/béžová olejová intramamálna suspenzia.

3. Cieľové druhy

Hovädzí dobytok (dojnice v období laktácie)

4. Indikácie na použitie

Na liečbu klinických prípadov mastitíd kráv v laktácii spojených s nasledovnými patogénmi:
Staphylococcus spp. (vrátane kmeňov produkujúcich β -laktamázu)
Streptococcus spp. (vrátane *S.agalactiae*, *S.dysgalactiae* a *S.uberis*)
Escherichia coli (vrátane kmeňov produkujúcich β -laktamázu).

5. Kontraindikácie

Nepoužívať v prípadoch precitlivosti na účinné látky alebo na niektorú z pomocných látok.
Nepoužívať u zvierat so známou precitlivosťou na β -laktamové antibiotiká.

6. Osobitné upozornenia

Osobitné upozornenia:

Nepoužívať v prípadoch spojených s *Pseudomonas* spp.

Osobitné opatrenia na bezpečné používanie u cieľových druhov:

Pred ošetrením očistiť koniec ceckového kanálka vhodným dezinfekčným prostriedkom.

Odporúčania na správne použitie:

Liek používať len na liečbu klinických mastitíd.

Použitie lieku by malo byť založené na miestnych (regionálnej, na úrovni fariem) epidemiologických informáciách o citlivosti cieľových baktérií a mala by sa brať do úvahy oficiálna a miestna antimikrobiálna politika. Použitie lieku by malo byť založené na testoch citlivosti.

Vyhnúť sa použitiu lieku v stádach, kde neboli izolované žiadne β -laktamázu produkujúce kmene stafylokokov. Tam, kde je to možné, veterinári mali používať úzkospektrálne antibiotiká.

Nevhodné použitie lieku môže zvýšiť výskyt baktérií rezistentných voči β -laktámovým antibiotikám a môže znížiť účinnosť liečby β -laktámovými antibiotikami z dôvodu novej skríženej rezistencie.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Penicilíny a cefalosporíny môžu po injekcii, inhalácii, požití alebo kontakte s kožou vyvolať hypersenzitivitu (alergiu). Hypersenzitivita na penicilíny môže viesť ku skríženým reakciám s cefalosporínmi a naopak. Príležitostne môžu byť alergické reakcie na tieto látky i vážne.

Ak viete, že ste citliví alebo ste boli upozornení, aby ste nepracovali s takýmito preparátmi, vyhnite sa práci s nimi. Zaochádzajte s týmito liekmi veľmi opatrne, aby ste sa vyhli nežiaducej expozícii. Držte sa všetkých odporúčaných opatrení.

Ak sa u vás objavia postexpozičné príznaky ako kožná vyrážka, mali by ste vyhľadať lekársku pomoc. Opuch tváre, pier a očí alebo sťažené dýchanie sú vážnejšími príznakmi a vyžadujú neodkladnú lekársku pomoc.

Po použití lieku si umyte ruky.

Gravidita a laktácia:

Môže sa použiť počas gravidity a laktácie.

Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií:

Nie sú známe.

7. Nežiaduce účinky

Hovädzí dobytok (dojnice v období laktácie)

Nie sú známe.

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

Intramamálne použitie.

Obsah jednej striekačky aplikovať do každej postihnutej štvrtky cečkovým kanálikom ihneď po vydojení, 3-krát v 12 hodinových intervaloch. V prípade infekcií spôsobených *Staphylococcus aureus* sa môže vyžadovať dlhší čas antibakteriálnej liečby. Preto by mala byť celková doba liečby posúdená veterinárnym lekárom a zároveň by mala byť dostatočne dlhá na zabezpečenie kompletného odstránenia intramamálnej infekcie.

9. Pokyn o správnom podaní

Pred použitím lieku koniec cečku vyčistiť a dezinfikovať.

10. Ochranné lehoty

Mäso a vnútornosti: 7 dní.

Mlieko: 84 hodín, t. j. 7 pôdojov pri dvoch dojeniach denne alebo 11 pôdojov pri troch dojeniach denne.

11. Osobitné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať pri teplote do 25 °C.

Uchovávať na suchom mieste.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na etikete po Exp. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.

12. Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom.

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. Tieto opatrenia majú pomôcť chrániť životné prostredie.

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebujete, sa poraďte s veterinárnym lekárom alebo lekárnikom.

13. Klasifikácia veterinárnych liekov

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. Registračné čísla a veľkosti balenia

96/066/93-S

Veľkosti balenia:

Škatuľa obsahujúca 3, 12, 24 alebo 300 intramamálnych striekačiek.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

15. Dátum poslednej revízie písomnej informácie pre používateľov

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

06/2023

16. Kontaktné údaje

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky:

Zoetis Česká republika, s.r.o.

náměstí 14. října 642/17

150 00 Praha 5

Česká republika

Tel.: +420 257 101 111

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

Haupt Pharma Latina S.r.l.

Strada Statale 156 Dei Monti Lepini Km 47600

Latina

04100

Taliansko