

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Synulox L.C Ενδομαστικό εναιώρημα

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε ενδομαστική σύριγγα 3g περιέχει:

Δραστικά συστατικά:

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

Έκδοχα:

Ποιοτική σύνθεση εκδόχων και άλλων συστατικών
Calcium Sodium Aluminosilicate (dried)
Emulsifying Wax
White Soft Paraffin
Light Liquid Paraffin

Απαλού κρεμ/υπόλευκου χρώματος ελαιώδες ενδομαστικό εναιώρημα.

3. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

3.1 Είδη ζώων

Βοοειδή (αγελάδες σε περίοδο γαλακτοπαραγωγής).

3.2 Θεραπευτικές ενδείξεις για κάθε είδος ζώου

Για χρήση σε κλινικές περιπτώσεις μαστίτιδας, συμπεριλαμβανομένων των περιπτώσεων που συνδέονται με μολύνσεις από τα ακόλουθα παθογόνα:

Staphylococci (συμπεριλαμβανομένων των στελεχών που παράγουν β-λακταμάσες)

Streptococci (συμπεριλαμβανομένων των *S.agalactine*, *S.dysgalactine* και *S.uberis*)

Escherichia coli (συμπεριλαμβανομένων των στελεχών που παράγουν β-λακταμάσες)

3.3 Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στο(στα) δραστικό(ά) συστατικό(ά), ή σε κάποιο(α) έκδοχο(α).

Να μην χρησιμοποιείται σε ζώα με γνωστή υπερευαισθησία στα β-λακταμικά αντιβιοτικά.

3.4 Ειδικές προειδοποιήσεις

Να μην χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις που σχετίζονται με *Pseudomonas*.

3.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Καθαρίστε με κατάλληλο απολυμαντικό την άκρη της θηλής πριν τη θεραπεία.

Οδηγίες για συνετή χρήση

Το προϊόν θα πρέπει να χρησιμοποιείται για θεραπεία της κλινικής μαστίτιδας μόνο.

Η χρήση του προϊόντος θα πρέπει να βασίζεται σε τοπικά (περιοχή, επίπεδο κτηνοτροφικής μονάδας) επιδημιολογικά δεδομένα για την ευαισθησία των βακτηρίων-στόχων και να λαμβάνονται υπόψη οι επίσημες και τοπικές αντιμικροβιακές πολιτικές.

Η χρήση του προϊόντος θα πρέπει κατά προτίμηση να βασίζεται σε δοκιμές ευαισθησίας.

Αποφύγετε τη χρήση του προϊόντος σε κοπάδια όπου δεν έχουν απομονωθεί στελέχη *Staphylococcus* που παράγουν β-λακταμάση. Οι κτηνίατροι θα πρέπει να χρησιμοποιούν αντιβιοτικά στενού φάσματος, εάν είναι δυνατόν.

Η μη σωστή χρήση του προϊόντος μπορεί να αυξήσει τον επιπολασμό των ανθεκτικών στα β-λακταμικά αντιβιοτικά βακτηρίων και μπορεί να μειώσει την αποτελεσματικότητα της θεραπείας με β-λακταμικά αντιβιοτικά, λόγω πιθανής διασταυρούμενης αντοχής.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Οι πενικιλίνες και οι κεφαλοσπορίνες μπορεί να προκαλέσουν υπερευαισθησία (αλλεργία) μετά από ένεση, εισπνοή, κατάποση ή επαφή με το δέρμα. Η υπερευαισθησία στις πενικιλίνες μπορεί να οδηγήσει σε διασταυρούμενες αντιδράσεις στις κεφαλοσπορίνες και αντίστροφα. Οι αλλεργικές αντιδράσεις σε αυτά τα συστατικά, μπορεί σποραδικά να είναι σοβαρές.

Να μην χειρίζεστε αυτό το προϊόν εάν γνωρίζετε ότι έχετε ευαισθησία, ή εάν σας έχουν συμβουλευτεί να μην χρησιμοποιείτε τέτοια παρασκευάσματα.

Χειριστείτε αυτό το προϊόν με μεγάλη προσοχή, έτσι ώστε να αποφεύγεται η έκθεση, λαμβάνοντας όλες τις συνιστώμενες προφυλάξεις.

Εάν αναπτύξετε συμπτώματα τα οποία ακολουθούν έκθεση, όπως ένας ερεθισμός του δέρματος, θα πρέπει να αναζητήσετε ιατρική συμβουλή και να επιδείξετε στον ιατρό αυτήν την προειδοποίηση. Οίδημα του προσώπου, των χειλέων ή των ματιών ή δυσκολία στην αναπνοή, αποτελούν πιο σοβαρά συμπτώματα και απαιτείται άμεση ιατρική φροντίδα.

Να πλένετε τα χέρια μετά τη χρήση.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Δεν ισχύει.

3.6 Ανεπιθύμητα συμβάντα

Βοοειδή (αγελάδες σε περίοδο γαλακτοπαραγωγής).

Δεν είναι γνωστό κανένα.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Οι αναφορές πρέπει να αποστέλλονται, κατά προτίμηση μέσω κτηνιάτρου, είτε στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπο του είτε στην εθνική αρμόδια αρχή μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς. Ανατρέξτε στο φύλλο οδηγιών χρήσης για τα αντίστοιχα στοιχεία επικοινωνίας.

3.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Κύηση και γαλουχία:

Μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας.

3.8 Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Δεν είναι γνωστή καμία.

3.9 Οδοί χορήγησης και δοσολογία

Ενδομαστική χρήση. Πριν να γίνει η έγχυση, η θηλή θα πρέπει να καθαρίζεται και να απολυμαίνεται.

Το περιεχόμενο κάθε μίας σύριγγας θα πρέπει να εγχέεται μέσα σε κάθε προσβεβλημένο τεταρτημόριο, διά μέσου της θηλής, αμέσως μετά το άρμεγμα, σε 12ωρα διαστήματα για τρία συνεχόμενα αρμέγματα.

Σε περιπτώσεις λοιμώξεων που προκαλούνται από *Staphylococcus aureus*, μπορεί να απαιτείται μεγαλύτερης διάρκειας αντιμικροβιακή θεραπεία. Επομένως, η συνολική διάρκεια της θεραπείας βρίσκεται στην διακριτική ευχέρεια του κτηνιάτρου, αλλά θα πρέπει να είναι αρκετά εκτενής ώστε να διασφαλίζει ολοκληρωτική υποχώρηση της ενδομαστικής λοίμωξης.

3.10 Συμπτώματα υπερδοσολογίας (και κατά περίπτωση, μέτρα αντιμετώπισης και αντίδοτα)

Δεν αναμένονται ανεπιθύμητα συμβάντα μετά από τυχαία υπερδοσολογία.

3.11 Ειδικοί περιορισμοί χρήσης και ειδικές συνθήκες χρήσης, συμπεριλαμβανομένων περιορισμών στη χρήση αντιμικροβιακών και αντιπαρασιτικών κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων προκειμένου να περιοριστεί ο κίνδυνος ανάπτυξης αντοχής

Δεν ισχύει.

3.12 Χρόνοι αναμονής

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: 7 ημέρες.

Γάλα: 84 ώρες. Όταν οι αγελάδες αρμέγονται δύο φορές την ημέρα, το γάλα μπορεί να δοθεί για ανθρώπινη κατανάλωση μόνο από το 7^ο άρμεγμα μετά την τελευταία θεραπεία. Όπου ακολουθείται κάποια άλλη ρουτίνα αρμέγματος, το γάλα μπορεί να λαμβάνεται για ανθρώπινη κατανάλωση μόνο μετά από την ίδια περίοδο από την τελευταία θεραπεία (π.χ. με 3 φορές άρμεγμα ημερησίως, το γάλα μπορεί να δοθεί για ανθρώπινη κατανάλωση στο 11^ο άρμεγμα).

4. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Κωδικός ATCvet: QJ51RV01

4.2 Φαρμακοδυναμική Η Amoxicillin είναι ένα ευρέος φάσματος βακτηριοκτόνο β-λακταμικό αντιβιοτικό. Το Clavulanic acid αδρανοποιεί τις β-λακταμάσες. Αυτός ο συνδυασμός είναι αποτελεσματικός κατά των οργανισμών που παράγουν β-λακταμάσες.

Η Prednisolone είναι ένα αντιφλεγμονώδες κορτικοστεροειδές.

In vitro το clavulanic acid και η amoxicillin σε συνδυασμό, είναι δραστικά κατά ενός ευρέος φάσματος κλινικώς σημαντικών βακτηρίων, συμπεριλαμβανομένων των ακόλουθων μικροοργανισμών, οι οποίοι είναι συνήθως συνδεδεμένοι με τη μαστίτιδα των βοοειδών:

Staphylococci (συμπεριλαμβανομένων των στελεχών που παράγουν β-λακταμάσες)

Streptococci (συμπεριλαμβανομένων των *S.agalactine*, *S.dysgalactine*, *S.uberis*)

Arcanobacteria (συμπεριλαμβανομένων της *A.pyogenes*)

Escherichia coli (συμπεριλαμβανομένων των στελεχών που παράγουν β-λακταμάσες)

4.3 Φαρμακοκινητική

Δεν είναι γνωστή καμία.

5. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

5.1 Κύριες ασυμβατότητες

Δεν ισχύει.

5.2 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 18 μήνες.

5.3 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Να μην φυλάσσεται σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25 °C.

Να φυλάσσεται σε ξηρό μέρος.

5.4 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Ενδομαστικές σύριγγες από πολυαιθυλένιο χαμηλής πυκνότητας συσκευασμένες σε χάρτινα κουτιά που περιέχουν 3, 12, 24 ή 300 σύριγγες.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

5.5 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός μη χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων. Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν εθνικά συστήματα συλλογής που ισχύουν για τα σχετικά κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

6. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

ZOETIS HELLAS S.A.

7. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

ΑΑΚ Ελλάδας: 128025 /14-12-2018/Κ- 0077404

ΑΑΚ Κύπρου: 16347

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ

Ελλάδα: 08/06/1999

Κύπρος: 15/11/1995

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

06/2023

10. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΤΩΝ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).