

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

1. Az állatgyógyászati készítmény neve

Synulox RTU 140/35 mg/ml szuszpenziós injekció szarvasmarhák, sertések, kutyák és macskák részére A.U.V.

2. Összetétel

1 ml készítmény tartalmaz:

Hatóanyag:

Amoxicillin (amoxicillin-trihidrát formájában)	140 mg
Klavulánsav (kálium-klavulanát formájában)	35 mg

Segédanyagok:

Frakcionált kókuszolaj

Törtfehér vagy halvány barnássárga színű szuszpenzió.

3. Célállat fajok

Szarvasmarha, sertés, kutya, macska.

4. Terápiás javallatok

Szarvasmarha, sertés, kutya és macska:

Amoxicillin-klavulánsav kombinációra érzékeny kórokozók okozta megbetegedések gyógykezelésére.

A készítmény hatékony az alábbi kórokozókkal szemben:

Gram-pozitív baktériumok: *Actinomyces bovis*, *Clostridium* spp., *Corynebacterium* spp., *Peptostreptococcus* spp., *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp.

Gram-negatív baktériumok: *Actinobacillus lignieresii*, *A. pleuropneumoniae*, *Bacteroides* spp., *Bordetella bronchiseptica*, *Campylobacter* spp., *Escherichia coli*, *Fusobacterium necrophorum*, *Haemophilus* spp., *Klebsiella* spp., *Moraxella* spp., *Pasteurella* spp., *Proteus* spp., *Salmonella* spp.

Klinikailag az alábbi megbetegedések kezelésére javasolt:

Szarvasmarha:

Légzőszervi megbetegedések, lágyyszöveti fertőzések, ízület- és köldök fertőzések, tőgygyulladás, méhgyulladás.

Sertés:

Légzőszervi megbetegedések, kólibacillózis, MMA szindróma.

Kutya, macska:

Légúti-, húgyúti-, bőr- és lágyyszöveti fertőzések (tályogok, pyoderma, gingivitisz, paraproktitisz).

5. Ellenjavallatok

Nem alkalmazható a hatóanyagokkal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén. Nyúl, tengerimalac, hörcsög és kistestű növényevők a készítménnyel nem kezelhetők!

6. Különleges figyelmeztetések

Különleges óvintézkedések a célállatfajokban való biztonságos alkalmazáshoz:

Kezelés után a beadás helyét enyhén meg kell masszírozni. Csak tökéletesen száraz tűt és fecskendőt szabad alkalmazni, mert a nedvesség hatására a klavulánsav kicsapódik és potenciáló hatása megszűnik.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

Az állatgyógyászati készítményt penicillinekre ismertén túlérzékeny személyek nem alkalmazhatják.

Véletlen bőrre kerülés esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét. Az arc, az ajkak vagy a szemek duzzanata, illetve a légzési nehézségek jelentkezése súlyos tünetnek minősülnek, és azonnali orvosi ellátást igényelnek.

A készítmény használatát követően kezet kell mosni.

A környezet védelmére irányuló különleges óvintézkedések:

Nem értelmezhető.

Vemhesség és laktáció:

Vemhesség és laktáció ideje alatt alkalmazható.

Túladagolás:

Az állatgyógyászati készítmény széles terápiás sávval rendelkezik. Túladagolása során esetenként helyi reakció fordulhat elő.

Egyedi felhasználási korlátozások és különleges felhasználási feltételek:

Nem értelmezhető.

7. Mellékhatások

Szarvasmarha, sertés, kutya, macska:

Nagyon ritka (10 000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is)
Túlérzékenységi reakció

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi a készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. Ha bármilyen mellékhatást észlel, még ha az nem is szerepel ebben a használati utasításban, vagy úgy gondolja, hogy a készítmény nem hatott, értesítse erről a kezelő állatorvost! A mellékhatásokat a forgalombahozatali engedély jogosultjának is bejelentheti a jelen használati utasítás végén található elérhetőségeken vagy a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren keresztül (<https://portal.nebih.gov.hu/-/pharmacovigilance>).

8. Adagolás állatfajok szerint, az alkalmazás módszere és módja

Intramuszkuláris vagy szubkután alkalmazásra.

Általános adagja 8,75 mg hatóanyag/ttkg (7 mg amoxicillin és 1,75 mg klavulánsav), azaz 1 ml injekció/20 ttkg. A kezelést 3-5 egymást követő napon, naponta egyszer kell végezni.

Tőgygyulladás esetén az alábbi adagolás alkalmazandó:

Synulox RTU 140/35 mg/ml szuszpenziós injekció A.U.V.: 1 ml/20 ttkg naponta egyszer, 3-5 napon át.
Synulox LC tőgyinfúzió: egy fecskendőnyi a fertőzött tőgynegyedbe 12 óránként, 3 alkalommal.

9. A helyes alkalmazásra vonatkozó útmutatás

Használat előtt felrázandó.

10. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Szarvasmarha:

Hús és egyéb ehető szövetek:	28 nap
Tej:	48 óra

Sertés:

Hús és egyéb ehető szövetek:	19 nap
------------------------------	--------

Synulox LC-vel való együttes alkalmazás esetén:

Szarvasmarha:

Hús és egyéb ehető szövetek:	42 nap
Tej:	60 óra (5 fejés)

11. Különleges tárolási óvintézkedések

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

25°C alatt tárolandó. Fagyástól óvni kell.

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a dobozon az Exp. után feltüntetett lejáratidőn belül szabad felhasználni! A lejáratidő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: 28 nap.

12. Az ártalmatlanná tételre vonatkozó különleges óvintézkedések

A gyógyszerek nem kerülhetnek a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba.

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat az állatgyógyászati készítményre vonatkozó helyi előírásoknak és a nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani. Ezek az intézkedések a környezetet védik.

13. Az állatgyógyászati készítmények besorolása

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

14. A forgalombahozatali engedély száma(i) és a kiszerelések

2338/1/23 NÉBIH ÁTI (10 ml)
 2338/2/23 NÉBIH ÁTI (40 ml)
 2338/3/23 NÉBIH ÁTI (50 ml)
 2338/4/23 NÉBIH ÁTI (100 ml)
 2338/5/23 NÉBIH ÁTI (6 x 10 ml)
 2338/6/23 NÉBIH ÁTI (6 x 50 ml)
 2338/7/23 NÉBIH ÁTI (6 x 100 ml)
 2338/8/23 NÉBIH ÁTI (12 x 40 ml)

10 ml, 40 ml, 50 ml vagy 100 ml injekciós üveg karton dobozban.

6 x 10 ml, 6 x 50 ml, 6 x 100 ml, 12 x 40 ml injekciós üveg hungarocell dobozban.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba

15. A használati utasítás legutóbbi felülvizsgálatának dátuma

2023. augusztus 28.

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el a készítmények uniós adatbázisában (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kapcsolattartási adatok

A forgalomba hozatali engedély jogosultja és kapcsolattartási adatai a feltételezett mellékhatások bejelentése céljából:

Zoetis Hungary Kft. 1124 Budapest, Csörsz u. 41
Tel.: +36 1 224 5200

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

Haupt Pharma Latina S.r.l.
Borgo san Michele,
ss 156km 47, 600 Latina, Olaszország

Az állatgyógyászati készítménnyel kapcsolatos további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez.

17. További információk

Nincs.