

I PIELIKUMS
VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Synulox LC suspensija ievadīšanai tesmenī

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katrs injektors tesmenim (3 g) satur:

Aktīvās vielas:

Amoksicilīns (amoksicilīna trihidrāta veidā) 200 mg

Klavulānskābe (kālija klavulanāta veidā) 50 mg

Prednizolons 10 mg

Palīgvielas:

Palīgvielu un citu sastāvdaļu kvalitatīvais sastāvs
Kalcija nātrija aluminosilikāts (bezūdens)
Vasks, emulģējošais
Vazelīns, baltais
Vazelīneļļa, gaišā

Bāla krēmkrāsas/gaiši dzeltenbrūnas krāsas eļļaina intramammāra suspensija.

3. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

3.1. Mērķsugas

Liellopi (laktējošas govīs).

3.2. Lietošanas indikācijas katrai mērķsugai

Lietošanai mastīta klīniskos gadījumos, tostarp gadījumos, kas saistīti ar šādu patogēno mikroorganismu izraisītām infekcijām:

Staphylococcus spp. (tostarp β -laktamāzi producējošie celmi),

Streptococcus spp. (tostarp *S.agalactiae*, *S.dysgalactiae* un *S.uberis*),

Escherichia coli (tostarp β -laktamāzi producējošie celmi).

3.3. Kontrindikācijas

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret jebkuru no palīgvielām.

Nelietot dzīvniekiem, ja tiem ir konstatēta pastiprināta jutība pret β -laktāma antibiotikām.

3.4. Īpaši brīdinājumi

Nelietot gadījumos, kas saistīti ar *Pseudomonas* spp.

3.5. Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērķsugām:

Pirms ārstēšanas notīriet pupa galu ar piemērotu dezinfekcijas līdzekli.

Ieteikumi piesardzīgai lietošanai

Šīs veterinārās zāles lietot tikai klīniskā mastīta ārstēšanai.

Šo veterināro zāļu lietošana jābalsta uz vietējo (reģionālo, saimniecības līmeņa) epidemioloģisko informāciju par mērķa baktēriju jutību un jāņem vērā vispārpieņemtie antibakteriālo zāļu lietošanas pamatprincipi. Šo veterināro zāļu lietošana jāpamato ar ierosinātāja jutības testa rezultātiem.

Izvairīties no šo veterināro zāļu lietošanas ganāmpulkos, kur nav izolēti β -laktamāzi producējoši stafilokoku celmi. Ja iespējams, veterinārārstiem jācenšas izmantot šaura spektra antibiotikas. Neatbilstoša šo veterināro zāļu lietošana var palielināt pret β -laktāma antibiotikām rezistentu baktēriju pārsvaru un samazināt ārstēšanas efektivitāti ar β -laktāma antibiotikām iespējamās krusteniskās rezistences dēļ.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Penicilīni un cefalosporīni var izraisīt pastiprinātas jutības reakcijas (alerģija) pēc injekcijas, inhalācijas, nokļūšanas gremošanas traktā vai pēc saskares ar ādu. Pastiprināta jutība pret penicilīniem var izraisīt krustenisko reakciju pret cefalosporīniem un otrādi. Alerģiskās reakcijas pret šīm vielām reizēm var būt nopietnas.

Nerīkoties ar šīm veterinārajām zālēm, ja Jums ir zināma pastiprināta jutība vai Jums ir ieteikts nestrādāt ar šādiem līdzekļiem.

Rīkoties ar šīm veterinārajām zālēm ļoti piesardzīgi, lai izvairītos no saskares, ievērojot visus ieteiktos piesardzības pasākumus.

Ja pēc saskares Jums rodas tādi simptomi kā izsitumi uz ādas, meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam. Sejas, lūpu vai acu pietūkums vai apgrūtināta elpošana ir ļoti nopietni simptomi, un tādā gadījumā nepieciešama tūlītēja medicīniskā palīdzība. Mazgāt rokas pēc šo veterināro zāļu lietošanas.

Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:

Nav piemērojami.

3.6. Blakusparādības

Liellopi (laktējošas govīs):

Nav zināmas.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ziņojumus vēlams nosūtīt ar veterinārārsta starpniecību vai nu tirdzniecības atļaujas turētājam, vai tā vietējam pārstāvim, vai valsts kompetentajai iestādei, izmantojot nacionālo ziņošanas sistēmu. Attiecīgo kontaktinformāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

3.7. Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Grūsnība un laktācija:

Drīkst lietot grūsnības un laktācijas laikā.

3.8. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Nav zināma.

3.9. Lietošanas veids un devas

Ievadīšanai tesmenī.

Pirms infūzijas notīrīt un dezinficēt pupa galu.

Ievadīt viena injektora saturu nekavējoties, pēc slaukšanas, caur pupa kanālu katrā skartajā tesmeņa ceturksnī trīs slaukšanas reizes pēc kārtas ar 12 stundu intervālu.

Gadījumos, kad infekciju izraisījis *Staphylococcus aureus*, var būt nepieciešama ilgāka antibakteriālā terapija. Tāpēc kopējais ārstēšanas ilgums ir veterinārārsta ziņā, taču tam jābūt pietiekami ilgam, lai nodrošinātu pilnīgu izveseļošanos no tesmeņa infekcijas.

3.10. Pārdozēšanas simptomi (ārkārtas procedūras un antidoti, ja piemērojami)

Nejaušas pārdozēšanas gadījumā blakusparādības nav paredzamas.

3.11. Īpaši lietošanas ierobežojumi un īpaši lietošanas nosacījumi, tostarp antimikrobiālo un pretparazītu veterināro zāļu lietošanas ierobežojumi, lai ierobežotu rezistences veidošanās risku

Nav piemērojami.

3.12. Ierobežojumu periods

Gaļai un blakusproduktiem: 7 dienas.

Pienam: 84 stundas.

Slaucot divas reizes dienā, pienu cilvēku uzturā drīkst lietot tikai 7. slaukšanas reizē pēc pēdējās ārstēšanas. Ja ir cits slaukšanas režīms, pienu cilvēku uzturā drīkst lietot pēc tāda paša laika posma pēc pēdējās ārstēšanas (piemēram, trīsreizējas slaukšanas gadījumā pienu cilvēku uzturā drīkst lietot 11. slaukšanas reizē).

4. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

4.1. ATĶvet kods: QJ51RV01

4.2. Farmakodinamiskās īpašības

Amoksicilīns ir plaša spektra baktericīdas iedarbības β -laktāma grupas antibiotika. Klavulānskābe inaktivē β -laktamāzi. Šī kombinācija ir efektīva pret β -laktamāzi producējošiem mikroorganismiem.

Prednizolons ir pretiekaisuma iedarbības kortikosteroīds.

Klavulānskābe un amoksicilīns kombinācijā *in vitro* ir iedarbīgi pret plašu klīniski svarīgu baktēriju spektru, tostarp pret šādiem mikroorganismiem, kas parasti ir saistīti ar mastītu govīm:

Stafīlokoki (tajā skaitā β -laktamāzi producējošie celmi),

Streptokoki (tajā skaitā *S.agalactiae*, *S.dysgalactiae* un *S.uberis*),

Arkanobaktērijas (tajā skaitā *A.pyogenes*),

Escherichia coli (tajā skaitā β -laktamāzi producējošie celmi).

4.3. Farmakokinētiskās īpašības

Nav zināma.

5. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

5.1. Būtiska nesaderība

Nav piemērojama.

5.2. Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 18 mēneši.

5.3. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C.

Uzglabāt sausā vietā.

5.4. Tiešā iepakojuma veids un saturs

Zema blīvuma polietilēna injektori, kas iepakoti kartona kastēs pa 3, 12, 24 vai 300 injektoriem.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

5.5. Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem. Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm.

6. TIRDZNICĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

Zoetis Belgium

7. TIRDZNICĪBAS ATĻAUJAS NUMURS(-I)

V/MRP/98/0770

8. PIRMĀS TIRDZNICĪBAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS DATUMS

Pirmās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datums 29/05/2003

9. VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

05/2023

10. VETERINĀRO ZĀĻU KLASIFIKĀCIJA

Recepšu veterinārās zāles.

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

III PIELIKUMS
MARKĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARĶĒJUMS

UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

KARTONA KASTE

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Synulox LC suspensija ievadīšanai tesmenī

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Katrs injektors satur:

Amoksicilīns (amoksicilīna trihidrāta veidā) 200 mg

Klavulānskābe (kālija klavulanāta veidā) 50 mg

Prednizolons 10 mg

3. IEPAKOJUMA LIELUMS

3 injektori

12 injektori

24 injektori

300 injektori

4. MĒRĶSUGAS

Liellopi (laktējošas govīs).

5. INDIKĀCIJAS

6. LIETOŠANAS VEIDI

Ievadīšanai tesmenī.

7. IEROBEŽOJUMU PERIODS

Ierobežojumu periods:

Gaļai un blakusproduktiem: 7 dienas.

Pienam: 84 stundas, t. i., 7 slaukšanas reizes, slaucot 2 reizes dienā vai 11 slaukšanas reizes, slaucot 3 reizes dienā.

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C.
Uzglabāt sausā vietā.

10. VĀRDI “PIRMS LIETOŠANAS IZLASIET LIETOŠANAS INSTRUKCIJU”

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

11. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEMIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.

12. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

13. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

Zoetis Belgium

14. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURI

V/MRP/98/0770

15. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

POLIETILĒNA INJEKTORS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Synulox LC

2. AKTĪVO VIELU KVANTITATĪVIE DATI

Katrs injektors satur:

Amoksicilīns	200 mg
Klavulānskābe	50 mg
Prednizolons	10 mg

3. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

4. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mm/gggg}

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

1. Veterināro zāļu nosaukums

Synulox LC suspensija ievadīšanai tesmenī

2. Sastāvs

Katrs injektors tesmenim (3 g) satur:

Aktīvās vielas:

Amoksicilīns (amoksicilīna trihidrāta veidā)	200 mg
Klavulānskābe (kālija klavulanāta veidā)	50 mg
Prednizolons	10 mg

Bāla krēmkrāsas/gaiši dzeltenbrūnas krāsas eļļaina intramammāra suspensija.

3. Mērķsugas

Liellopi (laktējošas govīs).

4. Lietošanas indikācijas

Lietošanai mastīta klīniskos gadījumos, tostarp gadījumos, kas saistīti ar šādu patogēnu mikroorganismu izraisītām infekcijām:

Staphylococcus spp. (tostarp β -laktamāzi producējošie celmi),
Streptococcus spp. (tostarp *S.agalactiae*, *S.dysgalactiae* un *S.uberis*),
Escherichia coli (tostarp β -laktamāzi producējošie celmi).

5. Kontrindikācijas

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret jebkuru no palīgvielām. Nelietot dzīvniekiem ja tiem ir konstatēta pastiprināta jutība pret β -laktāma antibiotikām.

6. Īpaši brīdinājumi

Īpaši brīdinājumi:

Nelietot gadījumos, kas saistīti ar *Pseudomonas* spp.

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērķsugām:

Pirms ārstēšanas notīriet pupa galu ar piemērotu dezinfekcijas līdzekli.

Ieteikumi piesardzīgai lietošanai

Šīs veterinārās zāles lietot tikai klīniska mastīta ārstēšanai.

Šo veterināro zāļu lietošana jābalsta uz vietējo (reģionālo, saimniecības līmeņa) epidemioloģisko informāciju par mērķa baktēriju jutību un jāņem vērā vispārpieņemtie antibakteriālo zāļu lietošanas pamatprincipi. Šo veterināro zāļu lietošana jāpamato ar ierosinātāja jutības testa rezultātiem.

Izvairīties no šo veterināro zāļu lietošanas ganāmpulkos, kur nav izolēti β -laktamāzi producējoši stafilokoku celmi. Ja iespējams, veterinārārstiem jācenšas izmantot šaura spektra antibiotikas.

Neatbilstoša šo veterināro zāļu lietošana var palielināt pret β -laktāma antibiotikām rezistentu baktēriju pārsvaru un samazināt ārstēšanas efektivitāti ar β -laktāma antibiotikām iespējamās krusteniskās rezistences dēļ.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Penicilīni un cefalosporīni var izraisīt pastiprinātas jutības reakcijas (alerģija) pēc injekcijas, inhalācijas, nokļūšanas gremošanas traktā vai pēc saskares ar ādu. Pastiprināta jutība pret penicilīniem var izraisīt krustenisko reakciju pret cefalosporīniem un otrādi. Alerģiskās reakcijas pret šīm vielām reizēm var būt nopietnas.

Nerīkoties ar šīm veterinārajām zālēm, ja Jums ir zināma pastiprināta jutība vai, ja Jums ir ieteikts nestrādāt ar šādiem līdzekļiem.

Rīkoties ar šīm veterinārajām zālēm ļoti piesardzīgi, lai izvairītos no saskares, ievērojot visus ieteiktos piesardzības pasākumus.

Ja pēc saskares Jums rodas tādi simptomi kā izsitumi uz ādas, meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam. Sejas, lūpu vai acu pietūkums vai apgrūtināta elpošana ir ļoti nopietni simptomi, un tādā gadījumā nepieciešama tūlītēja medicīniskā palīdzība.

Mazgāt rokas pēc šo veterināro zāļu lietošanas.

Grūsnība un laktācija:

Nav nepieciešama īpaša piesardzība.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Nav zināma.

7. Blakusparādības

Liellopi (laktējošas govīs):

Nav zināmas.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai domājat, ka zāles nav iedarbojušās, lūdz, informējiet savu veterinārārstu. Jūs varat ziņot par jebkurām blakusparādībām arī tirdzniecības atļaujas turētājam vai tirdzniecības atļaujas turētāja vietējam pārstāvim, izmantojot kontaktinformāciju šīs instrukcijas beigās vai nacionālo ziņošanas sistēmu: <https://www.pvd.gov.lv/lv>.

8. Deva katrai dzīvnieku sugai, lietošanas veids un metode

Ievadīšanai tesmenī.

Ievadīt viena injektora saturu nekavējoties, pēc slaukšanas, caur pupa kanālu katrā skartajā tesmeņa ceturksnī trīs slaukšanas reizes pēc kārtas ar 12 stundu intervālu.

Gadījumos, kad infekciju izraisījis *Staphylococcus aureus*, var būt nepieciešama ilgāka antibakteriāla terapija. Tāpēc kopējais ārstēšanas ilgums ir veterinārārsta ziņā, taču tam jābūt pietiekami ilgam, lai nodrošinātu pilnīgu izveseļošanu no tesmeņa infekcijas.

9. Ieteikumi pareizai lietošanai

Pirms infūzijas notīrīt un dezinficēt pupa galu.

10. Ierobežojumu periods

Gaļai un blakusproduktiem: 7 dienas.

Pienam: 84 stundas, t. i., 7 slaukšanas reizes, slaucot 2 reizes dienā vai 11 slaukšanas reizes, slaucot 3 reizes dienā.

11. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C.

Uzglabāt sausā vietā.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts marķējumā pēc Exp. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

12. Īpaši norādījumi atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt vidi. Jautājiet savam veterinārārstam vai farmaceitam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm.

13. Veterināro zāļu klasifikācija

Recepšu veterinārās zāles.

14. Tirdzniecības atļaujas numuri un iepakojuma lielumi

V/MRP/98/0770

Iepakojuma lielumi:

Kartona kastes pa 3, 12, 24 vai 300 injektoriem.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

15. Datums, kad lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

05/2023

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktinformācija:

Tirdzniecības atļaujas turētājs un kontaktinformācija, lai ziņotu par iespējamām blakusparādībām:

Zoetis Belgium

Rue Laid Burniat 1

1348 Louvain-La-Neuve

Beļģija

Tel.: +370 610 05088

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

Haupt Pharma Latina S.r.l.
Strada Statale 156 Dei Monti Lepini Km 47600
Latina
04100
Itālija