

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА
КЪМ РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ №0022-1619**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Synulox RTU инжекционна суспензия за говеда, свине, кучета и котки

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

В 1 ml се съдържат:

Активни вещества:

Amoxicillin (като amoxicillin trihydrate)	140 mg
Clavulanic acid (като potassium clavulanate)	35 mg

Помощно вещество:

Качествен състав на помощните вещества и другите съставки
Фракционирано кокосово масло

Бяла (жълта до сива) инжекционна суспензия.

3. КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

3.1 Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Говеда, свине, кучета и котки.

3.2 Показания за употреба за всеки вид животни, за който е предназначен продуктът

Продуктът има бактерицидна активност срещу широк спектър от клинично значими бактерии при едрите и дребните животни. *In vitro* продуктът е активен срещу широк спектър бактерии, включително към щамове, резистентни на самостоятелното приложение на amoxicillin, заради производството на бета-лактамаза:

- Грам - положителни

Actinomyces bovis
Bacillus anthracis
Clostridia
Corynebacteria
Peptostreptococcus spp.
Staphylococci
Streptococci;

- Грам - отрицателни

Actinobacillus lignierisii
Actinobacillus pleuropneumoniae
Bacteroides
Bordetella bronchiseptica
Campylobacter spp.
Escherichia coli
Fusobacterium necrophorum

Haemophilus spp.
Klebsiella
Moraxella spp.
Pasteurella
Proteus spp.
Salmonella

Клинично продуктът е показан за лечение на следните заболявания:

Говеда: респираторни инфекции, инфекции на меките тъкани (ставни заболявания, пъпни инфекции, абсцеси), метрити и мастити;

Комбинирана терапия за лечение на мастити: при необходимост от системно и интраамарно лечение, Synulox RTU може да се използва в комбинация със Synulox LC;

Свине: респираторни бактериални инфекции при подрастващи прасета, колибацилоза и ММА;

Кучета и котки: респираторни инфекции, инфекции на пикочно-половата система, кожни инфекции и инфекции на меките тъкани (абсцеси, пиодермия, възпаление на аналните жлези, гингивити).

3.3 Противопоказания

Да не се използва при свръхчувствителност към активните вещества или към някое от помощните вещества.

Да не се използва при зайци, морски свинчета, хамстери или джербили.

Да се прилага с повишено внимание при други дребни тревопасни животни.

3.4 Специални предупреждения

Няма.

3.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Работете внимателно с продукта и не позволявайте да се замърси съдържанието на флакона с вода.

Клавулановата киселина е чувствителна към влага. Много е важно да се използва напълно суха игла при изтегляне на инжекционната суспензия, с цел да се предотврати замърсяване с вода на останалото във флакона съдържание. Замърсяването с вода ще доведе до поява на видими тъмно кафяви зрънца, съответстващи на въведените водни капчици. Така замърсен продуктът става негоден за употреба, поради намаляване на ефикасността му.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарния лекарствен продукт на животните:

Пеницилините и цефалоспорините могат да предизвикат реакция на свръхчувствителност (алергия) след инжектиране, инхалиране, поглъщане или контакт с кожата.

Свръхчувствителността към пеницилините може да доведе до кръстосана реакция с цефалоспорини и обратно. Алергичните реакции към тези вещества, понякога могат да бъдат сериозни.

Хора с установена свръхчувствителност към амоксицилин и клавуланова киселина трябва да избягват контакт с ветеринарния лекарствен продукт или да го прилагат с повишено внимание. Да се работи много внимателно с продукта, като се вземат под внимание всички предпазни мерки.

Ако при работа с продукта се появи обрив на кожата, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта. Подуването на лицето, устните или очите или затрудненото дишане са по-сериозни симптоми, които изискват спешна медицинска помощ.

Измийте ръцете след употреба.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Не е приложимо.

3.6 Неблагоприятни реакции

Говеда, свине, кучета и котки.

Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третирани животни, включително изолирани съобщения):	Болка в мястото на инжектиране Реакция в мястото на инжектиране
--	--

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на ветеринарния лекарствен продукт. Съобщенията трябва да се изпращат, за предпочитане чрез ветеринарен лекар, или на притежателя на разрешението за търговия или на местния му представител, или на националния компетентен орган чрез националната система за съобщаване. За съответните данни за връзка вижте листовката.

3.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Бременност и лактация:

Може да се прилага по време на бременност и лактация.

3.8 Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Не са известни.

3.9 Начин на приложение и дозировка

Чрез интрамускулно или подкожно приложение при кучета и котки и само интрамускулно приложение при говеда и прасета, в доза: 8,75 mg/kg телесна маса (1 ml/20 kg телесна маса) дневно в продължение на 3-5 дни.

Разклатете добре флакона с инжекционната суспензия преди употреба. След инжектиране е добре да се масажира мястото на приложение. Да се използва напълно суха стерилна игла при изтегляне на суспензията от флакона. Преди изтеглянето на всяка доза тапата трябва да се почиства.

При комбинирана терапия трябва да се спазва следния режим на приложение:

Synulox RTU	Synulox LC
-------------	------------

<p>8,75 mg/kg телесна маса (7,0 mg amoxicillin, 1,75 mg clavulanic acid) или 1 ml/20 kg телесна маса.</p>	<p>Един шприц чрез внимателно въвеждане в млечната папила на засегнатата четвъртина.</p>
<p>24 часа</p> <p style="text-align: center;">↓</p>	<p>12 часа</p> <p style="text-align: center;">↓</p>
<p>8,75 mg/kg телесна маса (7,0 mg amoxicillin, 1,75 mg clavulanic acid) или 1 ml/20 kg телесна маса.</p>	<p>Един шприц чрез внимателно въвеждане в млечната папила на засегнатата четвъртина.</p>
<p>24 часа</p> <p style="text-align: center;">↓</p>	<p>12 часа</p> <p style="text-align: center;">↓</p>
<p>8,75 mg/kg телесна маса (7,0 mg amoxicillin, 1,75 mg clavulanic acid) или 1 ml/20 kg телесна маса.</p>	<p>Един шприц чрез внимателно въвеждане в млечната папила на засегнатата четвъртина.</p>
<p>Когато е необходимо, Synulox RTU може да се прилага в рамките на още два допълнителни дни-общо 5 инжектирания, приложени по веднъж дневно.</p>	

3.10 Симптоми на предозиране (и когато е приложимо — процедури на действие при спешни случаи и антидоти)

Продуктът е с ниска токсичност и добре се понася при парентерално приложение. С изключение на обикновените реакции в мястото на инжектиране, при приложение на по-висока от препоръчаната доза, не се очакват други неблагоприятни реакции.

3.11 Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба, включително ограничения за употребата на антимикробни и противопаразитни ветеринарни лекарствени продукти, с цел да се ограничи рискът от развитие на резистентност

Не е приложимо.

3.12 Карентни срокове

Мляко: говеда – 60 часа.

Месо и вътрешни органи:

говеда – 42 дни;

свине – 31 дни.

4. ФАРМАКОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

4.1 Ветеринарен лекарствен анатомо-терапевтичен код (ATCvet Code): QJ01CR02

4.2 Фармакодинамика

Amoxicillin

Механизмът, чрез който бета-лактамните антибиотици се свързват с протеините на клетъчната стена, водещ до бързо лизиране на бактериите, е добре известен. При Грам-положителните бактерии бета-лактамите свободно преминават през пептидогликановия слой във водната фаза на мястото на активност на цитоплазмената мембрана. При Грам-отрицателните бактерии има хидрофобна бариера извън пептидогликановия слой. Широкоспектърните бета-лактамни антибиотици имат способността да преминават през тази бариера посредством малките пори в нея.

Има три основни механизма на бактериална резистентност: продуцирането на ензима бета-лактамаза, непроницаемост на клетъчната стена чрез модификация на малките порички и чрез модификация на аминокиселинната последователност на цитоплазмената мембрана.

Clavulanic acid:

При липса на специфични инхибиторни ензими на бета-лактамазната активност, бета-лактамазата или формира комплекси с антибиотика, или разрушава бета-лактамния пръстен в структурата му. И в двата случая антибактериалната активност е нарушена.

Clavulanic acid има бета-лактамен пръстен в структурата си, който се разпознава от бета-лактамазата като вид "пеницилин". Взаимодействието ензим/клавуланова киселина е необратимо и се изразява в изчерпване на ензимните молекули.

4.3 Фармакокинетика

След подкожно или интрамускулно приложение на Synulox RTU при кучета и котки, и интрамускулно приложение при говеда и прасета, и двете активни вещества amoxicillin и clavulanic acid се резорбират добре, като добре се разпределят в тъканите. Основният път на елиминирането им от организма е чрез урината.

5. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

5.1 Основни несъвместимости

При липса на данни за съвместимост този ветеринарен лекарствен продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарни лекарствени продукти.

5.2 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарен лекарствен продукт: 2 години.

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 28 дни.

5.3 Специални условия за съхранение

Да не се съхранява при температура над 25 °С.

Да се пази от светлина.

5.4 Вид и състав на първичната опаковка

Стъклени флакони тип II по 40 ml и 100 ml. Флаконите са запечатани с гумена тапа и алуминиева капачка и са пакетирани в картонени кутии: 6 x 100 ml и 12 x 40 ml.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

5.5 Специални мерки за унищожаване на неизползвани продукти или остатъци от тях

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички национални системи за събиране, приложими за съответния ветеринарен лекарствен продукт.

6. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Zoetis Belgium

7. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

0022-1619

8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Дата на първото издаване на разрешението за търговия: 10.10.2006

9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

02/2024

10. КЛАСИФИКАЦИЯ НА ВЕТЕРИНАРНИТЕ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

Да се отпуска само по лекарско предписание.

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Д-Р ВАЛЕНТИН АТАНАСОВ
ЗАМЕСТНИК ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР