

PAKKAUSSELOSTE

1. Eläinlääkkeen nimi

Synulox vet 140 mg/ml injektioneste, suspensio koiralle, kissalle ja sialle

2. Koostumus

1 ml sisältää:

Vaikuttavat aineet:

Amoksisilliinitrihydraatti vastaten 140 mg amoksisilliinia

Kaliumklavulanaatti vastaten 35 mg klavulaanihappoa

Kellertävä tai vaalean ruskeankeltainen suspensio.

3. Kohde-eläinlaji(t)

Koira, kissa ja sika.

4. Käyttöaiheet

Sika: Amoksisilliinin ja klavulaanihapon yhdistelmälle herkkien bakteerien aiheuttamat hengitystietulehdukset.

Koira ja kissa: Iho- ja pehmytkudostulehdukset (puremahaavat, anaalirauhastulehdukset, ientulehdukset). Pitkäaikaista hoitoa vaativien infektioiden, kuten pyoderma, hoidon aloitukseen.

5. Vasta-aiheet

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä penisilliineille, muille beetalaktaamiryhmän antibiooteille tai apuaineille.

Ei saa käyttää kaneille, marsuille, hamstereille tai muille pikkujyrsijöille.

6. Erityisvaroitukset

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

Valmisteen käytön tulee perustua kohdepatogeeni(e)n tunnistamiseen ja herkkyysmäärittämiseen. Jos tämä ei ole mahdollista, hoidon on perustuttava epidemiologiseen tietoon kohdepatogeenien herkkyystilastosta tai paikallisella/alueellisella tasolla.

Eläinlääkkeen käytössä on noudatettava virallisia, kansallisia ja alueellisia mikrobilääkkeiden käyttöohjeita.

Hoidossa tulee ensisijaisesti käyttää antibioottia, jonka käytössä mikrobilääkeresistenssin valikoitumisen riski on pienempi (alempi AMEG-luokka), kun kyseinen menettelytapa on herkkyysmäärittämisen perusteella todennäköisesti tehokas.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Beetalaktaamit (penisilliinit, kefalosporiinit) voivat aiheuttaa yliherkkyysoireita injisoituna, hengitettynä, syötynä tai ihokontaktin kautta. Joskus reaktiot voivat olla hengenvaarallisia.

Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä beetalaktaameille, tulee välttää kosketusta eläinlääkkeen kanssa. Jos saat oireita kuten ihottumaa, käänny lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai

myyntipäälllys. Kasvojen, huulten tai kurkunpään turvotus tai hengitysvaikeudet ovat vakavampia oireita ja vaativat välitöntä lääkärin hoitoa.

Tiineys ja laktaatio:

Rotilla ja hiirillä tehdyissä laboratoriotutkimuksissa ei ole löydetty näyttöä epämuodostumia aiheuttavista, sikiötoksisista tai emolle toksisista vaikutuksista. Eläinlääkkeen turvallisuutta tiineyden ja laktaation aikana ei ole selvitetty. Voidaan käyttää ainoastaan hoitavan eläinlääkärin hyöty-riskiarvion perusteella.

7. Haittatapahtumat

Koira, kissa ja sika:

Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):
Injektiokohdan ärsytys, injektiokohdan kipu, yliherkkyysoireet ¹ (kuten allerginen ihoreaktio, anafylaksia)

¹Jos tällaisia reaktioita ilmenee, eläinlääkkeen käyttö on lopetettava välittömästi ja sopiva oireiden mukainen hoito on aloitettava.

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeen turvallisuuden jatkuvan seurannan. Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita ensisijaisesti asiasta eläinlääkärillesi. Voit ilmoittaa kaikista haittavaikutuksista myös myyntiluvan haltijalle tai myyntiluvan haltijan paikalliselle edustajalle käyttämällä tämän pakkausselosteen lopussa olevia yhteystietoja tai kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta:

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea
www-sivusto: <https://www.fimea.fi/elainlaakkeet/>

8. Annostus, antoreitit ja antotavat kohde-eläinlajeittain

Koira ja kissa: lihakseen, ihon alle.

Sika: lihakseen.

7 mg amoksisilliiniä ja 1,75 mg klavulaanihappoa / kg, tai eläinlääkettä 0,5 ml/10 kg kerran päivässä 3–5 päivän ajan.

9. Annostusohjeet

Ravista pulloa ennen käyttöä. On varottava, ettei pulloon pääse vettä. Käytä täysin kuivaa neulaa ja ruiskua.

10. Varoajat

Sika: teurastus 29 vrk.

11. Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Säilytä alle 25 °C. Ei saa jäätyä. Herkkä kosteudelle.

Kostumista vältettävä, sillä kosteus hajottaa klavulaanihappoa. Valmisteessa näkyy tällöin tummanruskeita pisaroita ja kuplia, eikä sitä tule enää käyttää.

Älä käytä tätä eläinlääkettä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu etiketissä ja pahvikotelossa merkinnän Exp. jälkeen. Viimeisellä käyttöpäivämäärällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 28 vuorokautta.

12. Erityiset varotoimet hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä. Näiden toimenpiteiden avulla voidaan suojella ympäristöä.

Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi tai apteekista.

13. Eläinlääkkeiden luokittelu

Eläinlääkemääräys.

14. Myyntilupien numerot ja pakkauskoot

MTnr: 12197

Pakkauskoot:

50 ml:n tai 100 ml:n lasinen injektio pullo pahvikoteloon pakattuna.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

15. Päivämäärä, jolloin pakkausselostetta on viimeksi tarkistettu

6.11.2023

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Yhteystiedot

Myyntiluvan haltija:

Zoetis Animal Health ApS
Øster Alle 48
DK-2100 Kööpenhamina
Tanska

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

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

04100

Italia

Paikallinen edustaja ja yhteystiedot epäillyistä haittatapahtumista ilmoittamista varten:

Zoetis Finland Oy

Bulevardi 21/SPACES

00180 Helsinki

Puh: +358 10 336 7000

laaketurva@zoetis.com

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Synulox vet 140 mg/ml injektionsvätska, suspension för hund, katt och svin

2. Sammansättning

1 ml innehåller:

Aktiva substanser:

Amoxicillintrihydrat motsvarande amoxicillin 140 mg

Kaliumklavulanat motsvarande klavulansyra 35 mg

Gulaktig eller ljus brungul suspension.

3. Djurslag

Hund, katt och svin.

4. Användningsområden

Svin: Luftvägsinfektioner orsakade av bakterier känsliga för kombinationen av amoxicillin och klavulansyra.

Hund och katt: Hud- och mjukvävnadsinfektioner (bitsår, infektioner i analkörtlarna och i tandköttet). Inledning av behandling av infektioner som kräver långvarig terapi, såsom pyodermi.

5. Kontraindikationer

Använd inte vid överkänslighet mot penicilliner, andra substanser tillhörande betalaktamgruppen eller mot något hjälpämne.

Använd inte till kanin, marsvin, hamster eller övriga smågnagare.

6. Särskilda varningar

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

Användning av läkemedlet ska baseras på identifiering och resistensbestämning av målpatorgener från djuret som ska behandlas. Om resistensbestämning inte är möjlig, ska användningen av läkemedlet baseras på lokal (geografiskt område eller gård) epidemiologisk information om bakteriens känslighet. Officiella, nationella och lokala riktlinjer för användning av antimikrobiella medel ska beaktas när läkemedlet används.

Ett antibiotikum med lägre risk för selektion av antimikrobiell resistens (lägre AMEG-kategori) ska användas som första behandlingsalternativ i fall där känslighetstestning tyder på en sannolik effekt av detta tillvägagångssätt.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Betalaktamer (penicilliner, cefalosporiner) kan orsaka överkänslighetsreaktioner då de injiceras, inandas, intages eller kommer i kontakt med hud. Ibland kan reaktionerna vara livsfarliga. Personer med känd överkänslighet mot betalaktamer bör undvika kontakt med läkemedlet. Om du får symptom

som utslag uppsök läkare och visa bipacksedeln eller etiketten. Svullnad i ansikte, läppar eller struphuvud eller andningssvårigheter är allvarigare symtom som kräver omedelbar vård.

Dräktighet och digivning:

Laboratoriestudier på råttor och möss har inte gett några belägg för teratogena, fosterskadande eller modertoxiska effekter. Säkerheten för detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet och digivning. Använd endast i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

7. Biverkningar

Hund, katt och svin:

Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):
Irritation vid injektionsstället, smärta vid injektionsstället, överkänslighetsreaktion ¹ (såsom allergisk hudreaktion, anafylaxi)

¹I dessa fall ska behandlingen omedelbart avbrytas och lämplig symtomatisk behandling sättas in.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning eller den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem:

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea
webbplats: <https://www.fimea.fi/web/sv/veterinar>

8. Dosering för varje djurslag, administreringsätt och administreringsväg(ar)

Hund och katt: intramuskulär eller subkutan användning.

Svin: intramuskulär användning.

7 mg amoxicillin och 1,75 mg klavulansyra/kg, eller av läkemedlet 0,5 ml/10 kg/dag under 3–5 dagar.

9. Råd om korrekt administrering

Skaka flaskan före användning. Undvik kontamination med vatten. Använd en helt torr nål och spruta.

10. Karenstider

Svin: kött och slaktbiprodukter 29 dygn.

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras under 25 °C. Får ej frysas. Fuktkänsligt.

Undvik förvaring i fuktiga förhållanden, emedan fuktigheten nedbryter klavulansyra. Läkemedlet har då mörkbruna droppar och bubblor, och får ej användas.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten och kartongen efter Exp. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning 28 dagar.

12. Särskilda anvisningar för destruktion

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Fråga veterinär eller apotekspersonal hur man gör med läkemedel som inte längre används.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

MTnr: 12197

Förpackningsstorlekar:

Injektionsflaska av glas à 50 ml eller 100 ml förpackad i en kartong.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

6.11.2023

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning:

Zoetis Animal Health ApS
Øster Alle 48
DK-2100 Köpenhamn
Danmark

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsatts:

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

Lokal företrädare och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

Zoetis Finland Oy

Bulevardi 21/SPACES
00180 Helsingfors
Tel: +358 10 336 7000
laaketurva@zoetis.com