

## **B. PAKNINGSVEDLEGG**

## PAKNINGSVEDLEGG

### 1. Veterinærpreparatets navn

Synulox comp. vet. intramammarie, suspensjon

### 2. Innholdsstoffer

Hver sprøyte på 3 g inneholder:

#### Virkestoffer:

Amoksisillin (som amoksisillintrihydrat)	200 mg	
Klavulansyre (som kaliumklavulanat)	50 mg	
Prednisolon		10 mg

Blek, krem/lær-farvet oljeaktig intramammarie, suspensjon.

### 3. Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Storfe (lakterende kuer).

### 4. Indikasjoner for bruk

Til bruk ved klinisk mastitt assosiert med følgende patogener:  
Stafylokokker (inkludert  $\beta$ -laktamase produserende stammer)  
Streptokokker (inkludert *S. agalactiae*, *S. dysgalactiae* og *S. uberis*)  
*Escherichia coli* (inkludert  $\beta$ -laktamase produserende stammer)

### 5. Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes ved overfølsomhet for virkestoffene eller noen av hjelpestoffene.  
Skal ikke brukes hos dyr med kjent overfølsomhet for  $\beta$ -laktam-antibiotika.

### 6. Særlige advarsler

#### Særlige advarsler:

Skal ikke brukes ved infeksjonstilfeller forårsaket av *Pseudomonas*.

#### Særlige forholdsregler for sikker bruk hos målartene:

Spenespissen må desinfiseres med egnet desinfeksjonsmiddel før behandling.

#### **Anbefalinger for forsvarlig bruk**

Preparatet skal kun brukes ved behandling av klinisk mastitt.

Bruken av preparatet bør være basert på lokal (regions/ gårdsnivå) epidemiologisk informasjon om følsomheten til målbakterien og bør ta hensyn til offisielle og lokale antimikrobielle retningslinjer.

Bruken av preparatet bør hovedsakelig være basert på sensitivitetstester.

Unngå bruk av preparatet i besetninger hvor  $\beta$ -laktamaseproduserende *Staphylococci* stammer ikke har vært isolert. Veterinærer bør tilstrebe bruk av smalspektrede antibiotika der det er mulig.

Uforsiktig bruk av preparatet kan øke forekomsten av bakterier som er resistente overfor  $\beta$ -laktam-antibiotika og kan redusere effekten av behandlingen med  $\beta$ -laktam-antibiotika på grunn av muligheten for kryssresistens.

#### Spesielle forholdsregler for personen som håndterer preparatet:

Penicilliner og cephalosporiner kan forårsake hypersensitivitet (allergi) etter injeksjon, inhalasjon, svelging eller hudkontakt. Hypersensitivitet overfor penicilliner kan føre til kryssreaksjoner med cephalosporiner og vice versa. Allergiske reaksjoner overfor disse stoffene kan i enkelte tilfeller være alvorlig.

Du bør unngå kontakt med preparatet hvis du har kjent overfølsomhet eller hvis du har blitt anbefalt ikke å håndtere slike preparater.

Preparatet skal håndteres med største forsiktighet for å unngå eksponering. Det anbefales å følge alle forholdsregler.

Hvis du etter eksponering får symptomer som hudutslett, bør du søke medisinsk hjelp og vise legen denne advarselen. Hevelser i ansiktet, leppene eller øynene eller pustebesvær er mer alvorlige symptomer og krever umiddelbar medisinsk behandling.

Vask hendene etter bruk.

#### Drektighet og diegiving:

Kan brukes under drektighet og diegiving.

#### Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon:

Ingen kjente.

## **7. Bivirkninger**

Storfe (lakterende kuer):

Ingen kjente.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det muliggjør kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at preparatet ikke har virket, vennligst kontakt, i første omgang, din veterinær for rapportering av bivirkningen. Du kan også rapportere om enhver bivirkning til innehaveren av markedsføringstillatelsen ved hjelp av kontaktinformasjonen på slutten av dette pakningsvedlegget, eller via det nasjonale rapporteringssystemet ditt, se informasjon på nettsiden til Statens legemiddelverk [www.legemiddelverket.no/bivirkningsmelding-vet](http://www.legemiddelverket.no/bivirkningsmelding-vet).

## **8. Dosering for hver målart, tilførselsvei(er) og tilførselsmåte**

Intramammær bruk.

Innholdet av en sprøyte bør injiseres direkte i affisert melkekjertel via spenekanalen, umiddelbart etter melking. Melkekjertelen behandles 3 ganger med 12-timers intervaller.

Det kan være behov for en lengre antibakteriell behandlingsskur spesielt ved infeksjoner forårsaket av *Staphylococcus aureus*. Den totale behandlingstiden må derfor baseres på veterinærens skjønn, men den bør vare lenge nok til å sikre at den intramammære infeksjonen utraderes fullstendig.

## **9. Opplysninger om korrekt bruk**

Spenespissen bør renses og desinfiseres før applisering.

## **10. Tilbakeholdelsestider**

Slakt: 7 døgn.

Melk: 84 timer, dvs. 7 melkinger ved melking 2 ganger daglig eller 11 melkinger ved melking 3 ganger daglig.

## **11. Oppbevaringsbetingelser**

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Oppbevares ved høyst 25 °C.

Oppbevares tørt.

Bruk ikke dette preparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på etiketten etter Exp. Utløpsdatoen er den siste dagen i den angitte måneden.

## **12. Avfallshåndtering**

Du må ikke kvitte deg med preparatet via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og egnede nasjonale innsamlingsystemer. Disse tiltakene skal bidra til å beskytte miljøet.

Spør veterinæren eller på apoteket hvordan du skal kvitte deg med preparater som ikke lenger er nødvendig.

## **13. Reseptstatus**

Preparat underlagt reseptplikt.

## **14. Markedsføringstillatelsesnumre og pakningsstørrelser**

94-638

Pakningsstørrelser:

Kartong inneholdende 3, 12, 24 eller 300 intramammærspøyter.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

## **15. Dato for siste oppdatering av pakningsvedlegget**

15.05.2023

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>) eller på nettstedet til [www.felleskatalogen.no](http://www.felleskatalogen.no).

## **16. Kontaktinformasjon**

Innehaver av markedsføringstillatelse og kontaktinformasjon for å rapportere mistenkte bivirkninger:

Zoetis Animal Health ApS

Øster Alle 48

DK-2100 København

Danmark

Tlf: +47 23 29 86 80

[adr.scandinavia@zoetis.com](mailto:adr.scandinavia@zoetis.com)

Tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:

Haupt Pharma Latina S.r.l.

Strada Statale 156 Dei Monti Lepini Km 47600

Latina

04100

Italia