

PRILOGA I
POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Synulox RTU 140 mg/38,5 mg suspenzija za injiciranje

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

En ml suspenzije vsebuje:

Učinkovini:

amoksisicilin (v obliki amoksisicilin trihidrata)	140,00 mg
klavulanska kislina (v obliki kalijevega klavulanata)	38,50 mg

Pomožna snov:

Kakovostna sestava pomožnih snovi in drugih sestavin	Količinska sestava, če je ta podatek bistven za pravilno dajanje zdravila
kokosovo olje, frakcionirano (migliol 840)	do 1 ml

Umazano bela do blede rjavkasto-rumeno obarvana, gladko tekoča, zlahka disperzibilna suspenzija za injiciranje.

3. KLINIČNI PODATKI

3.1 Ciljne živalske vrste

Govedo, prašiči, psi in mačke.

3.2 Indikacije za uporabo za vsako ciljno živalsko vrsto

Zdravilo deluje baktericidno proti širokemu spektru klinično pomembnih bakterij pri velikih in malih živalih. *In vitro* deluje proti številnim bakterijam, vključno proti vrstam, ki so odporne na amoksisicilin zaradi beta-laktamaz in sicer:

grampozitivne bakterije:

Actinomyces bovis,
Bacillus anthracis,
Clostridium spp.,
Corynebacterium spp.,
Peptostreptococcus spp.,
Staphylococcus spp.,
Streptococcus spp.

gramnegativne bakterije:

Actinobacillus ligneresi,
Actinobacillus pleuropneumoniae,
Bacteroides,
Bordetella bronchiseptica,
Campylobacter spp.,
E. coli,
Fusobacterium necrophorum,
Haemophilus spp.,
Klebsiellae,
Moraxella spp.

Pasteurella spp.,
Proteus spp.,
Salmonella spp.

Zdravilo je namenjeno zdravljenju naslednjih bolezni:

Govedo

Infekcije dihal, mehkih tkiv (infekcije popka, abscesi ipd.), metritis in mastitis.

Kombinirano zdravljenje mastitisa pri kravah

V primerih, ko je potrebna kombinacija sistemskega in intramamarnega zdravljenja, uporabljamo zdravilo skupaj z zdravilom Synulox LC intramamarno suspenzijo za krave v laktaciji.

Prašiči

Infekcije dihalnih poti pri pitancih.

Kolibaciloze.

Obporodne infekcije svinj (mastitis, metritis, agalaktacija).

Psi in mačke

Infekcije dihalnih poti, urinarnega trakta, infekcije kože in mehkih tkiv (abscesi, pioderma, vnetje analnih vrečk, gingivitis).

3.3 Kontraindikacije

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na učinkovino ali na katero koli pomožno snov.

Ne uporabite pri kuncih, morskih prašičkih, hrčkah, skakačih in drugih malih rastlinojedih.

3.4 Posebna opozorila

Jih ni.

3.5 Posebni previdnostni ukrepi pri uporabi

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Paziti je treba, da se vsebina v steklenici ne kontaminira z vodo.

Klavulanska kislina je občutljiva na vlago. Zelo pomembno je, da pri jemanju raztopine za injiciranje iz vial, uporabite popolnoma suho iglo in brizgo, da ne kontaminirate preostale vsebine s kapljicami vode. Kadar je vsebina stekleničke onesnažena s kapljicami vode, dobi madeže temno rjave barve in tako zdravilo ni več primerno za uporabo, saj je njegova učinkovitost lahko zmanjšana.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Penicilinski in cefalosporinski antibiotiki lahko po injekcijskem vnosu, vdihavanju, zaužitju ali skozi kožo, povzročijo preobčutljivostno reakcijo (alergijo). Preobčutljivost za penicilinske antibiotike lahko vodi do navzkrižne reakcije s cefalosporinskimi antibiotiki in obratno.

Osebe z znano preobčutljivostjo na cefalosporine in peniciline naj se izogibajo stiku z zdravilom. Če se pri ravnanju z zdravilom pojavijo kožni izpuščaji, poiščite zdravniško pomoč. Pri pojavu resnejših kliničnih znakov, kot so otekanje obraza, vek, ustnic ali težav z dihanjem, takoj poiščite zdravniško pomoč.

Po rokovanju z zdravilom si operite roke.

3.6 Neželeni dogodki

Govedo, prašiči, psi in mačke:

Zelo redki (< 1 žival / 10.000 zdravljenih živali,	bolečina na mestu injiciranja, reakcija na mestu injiciranja
--	--

vkjučno s posameznimi primeri):	
---------------------------------	--

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Poročila je treba poslati, po možnosti preko veterinarja, bodisi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom ali njegovemu lokalnemu predstavništvu, bodisi pristojnemu nacionalnemu organu prek nacionalnega sistema za poročanje. Glejte tudi poglavje navodila za uporabo za ustrezne kontaktne podatke.

3.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Brejost:

Lahko se uporablja v obdobju brejosti.

3.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Niso znane.

3.9 Poti uporabe in odmerjanje

Intramuskularna in subkutana uporaba.

Dnevni odmerek za govedo in prašiče (intramuskularno), pse in mačke (intramuskularno ali subkutano), znaša 1 ml na 20 kg telesne mase (8,75 mg/kg telesne mase). Zdravljenje traja 3 do 5 zaporednih dni.

Pred uporabo zdravilo pretresite, da postane homogeno. Mesto vboda kratek čas narahlo masirajte. Za dajanje zdravila uporabite popolnoma suhe injekcijske igle in brizge. Pred vsakim jemanjem zdravila prekat obrišite do suhega.

V primeru kombiniranega zdravljenja upoštevajte naslednji režim zdravljenja:

Synulox RTU	Synulox LC
8,75 mg/ kg telesne mase (7,0 mg amoksicilina, 1,75 mg klavulanske kisline) to je 1 ml/20 kg telesne mase ↓ 24 ur 8,75 mg/kg telesne mase (7,0 mg amoksicilina, 1,75 mg klavulanske kisline) to je 1 ml/20 kg telesne mase ↓ 24 ur 8,75 mg/kg telesne mase (7,0 mg amoksicilina, 1,75 mg klavulanske kisline) to je 1 ml/20 kg telesne mase Kadar je treba, dajemo zdravilo še dodatna dva dni, da zdravljenje traja 5 dni.	Vsebino injektorja nežno vnesemo v sesek okužene vimenske četrti. ↓ 12 ur Vsebino injektorja nežno vnesemo v sesek okužene vimenske četrti. ↓ 12 ur Vsebino injektorja nežno vnesemo v sesek okužene vimenske četrti.

3.10 Simptomi prevelikega odmerjanja (ter morebitni ustrezni nujni ukrepi in protistrupi)

Zdravilo je malo toksično in ga živali po parenteralnem vnosu dobro prenašajo. Občasno se na mestu vnosa pojavi oteklina, ostalih stranskih učinkov pa po naključnem prekomernem odmerjanju ni pričakovati.

3.11 Posebne omejitve uporabe in posebni pogoji uporabe, vključno z omejitvami glede uporabe protimikrobnih zdravil in antiparazitikov, da se omeji tveganje za razvoj odpornosti

Ni smiselno.

3.12 Karenca

Prašiči:

Meso in organi: 20 dni.

Govedo:

Meso in organi: 56 dni.

Mleko ni primerno za prehrano ljudi do 60 ur po uporabi zdravila.

4. FARMAKOLOŠKI PODATKI

4.1 Oznaka ATC vet: QJ01CR02.

4.2 Farmakodinamika

Amoksisicilin:

Mehanizem vezave β -laktamskih antibiotikov na proteine, ki sodelujejo pri sintezi bakterijske stene, katerega rezultat je liza celice, je dobro znan.

V primeru grampozitivnih bakterij β -laktami neovirano prehajajo preko vodne faze peptidoglikanskega sloja na mesto delovanja v citoplazemski membrani. Pri gramnegativnih bakterijah pa peptidoglikanski sloj obdaja hidroforen sloj, skozi katerega β -laktamski antibiotiki prehajajo preko majhnih por v njegovi strukturi.

Rezistenca na β -laktamske antibiotike se pri bakterijah razvije na podlagi treh glavnih mehanizmov: tvorbo β -laktamaznih encimov, spremembo majhnih por hidroforenega sloja in spremembo sekvence aminokislin v citoplazemski membrani, kjer se izgrajuje celična stena.

Klavulanska kislina:

V odsotnosti specifičnega inhibitorja encimov z β -laktamazo aktivnostjo, tvorijo β -laktamaze komplekse z antibiotikom ali pa odprejo β -laktamski obroč. V obeh primerih pride do izgube antibakterijske aktivnosti.

Klavulanska kislina ima v svoji strukturi β -laktamski obroč, kar povzroči, da ga β -laktamaze prepoznajo kot vrsto »penicilina«. Interakcija encima in klavulanata je ireverzibilna, kar povzroči izgubo molekul encima.

4.3 Farmakokinetika

Po subkutanem ali intramuskularnem vnosu zdravila mačkam in psom in po intramuskularnem vnosu govedu in prašičem, se amoksisicilin in klavulanska kislina dobro resorbirata in dobro razporedita po tkivih. Amoksisicilin in klavulanska kislina se izločata pretežno z urinom.

5. FARMACEVTSKI PODATKI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

Niso znane.

5.2 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 2 leti.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 28 dni.

5.3 Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte pri temperaturi pod 25 °C.

Shranjujte na suhem mestu.

5.4 Vrsta in sestava stične ovojnine

40 ml in 100 ml viala iz stekla tipa III so zaprte z gumijastim zamaškom in aluminijastim pokrovčkom in pakirane v kartonskih škatlah po 6 x 100 ml ali 12 x 40 ml.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

5.5 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neuporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neuporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo.

6. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

Zoetis Belgium

7. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA ZA PROMET

NP/V/0325/002

8. DATUM PRIDOBITVE DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 30.6.1999

9. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA POVZETKA GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

8.9.2023

10. RAZVRSTITEV ZDRAVIL ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Na veterinarski recept.

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).