

VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

SYNULOX LC, intramaminė suspensija

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Kiekviename 3 g intramaminiam švirkschte yra:

veikliųjų medžiagų:

amoksicilino (amoksicilino trihidrato)	200 mg,
klavulano rūgšties (kalio klavulanato)	50 mg,
prednizolono	10 mg.

Pagalbinės medžiagos:

Kokybinė pagalbinių medžiagų ir kitų sudedamųjų medžiagų sudėtis
Kalcio natrio aliuminio silikatas (sausas)
Emulguojantis vaškas
Minkštasis baltas parafinas
Skystasis lengvas parafinas

Blyški kreminė / tamsiai geltona aliejinė intramaminė suspensija.

3. KLINIKINĖ INFORMACIJA

3.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Galvijai (karvės laktacijos metu).

3.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Karvėms, sergančioms klinikiu mastitu, įskaitant infekcijas, kurias sukelia šie pagrindiniai patogeniniai mikroorganizmai, gydyti:
stafilokokai (ir gaminančių beta laktamazę padermių),
streptokokai (ir *S. agalactiae*, *S. dysgalactiae*, *S. uberis*),
Escherichia coli (ir gaminančių beta laktamazę padermių).

3.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliosioms medžiagoms ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.
Negalima naudoti gyvuliams esant padidėjusiam jautrumui beta laktaminiams antibiotikams.

3.4. Specialieji įspėjimai

Negalima naudoti karvėms, sergančioms *Pseudomonas* spp. sukeltu mastitu, gydyti.

3.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

Prieš gydymą reikia atitinkamu dezinfekantu nuvalyti spenio galiuką.

Apdairaus naudojimo rekomendacijos

Šis vaistas turi būti naudojamas tik karvėms, sergančioms klinikiniu mastitu, gydyti. Vaistas turi būti naudojamas atsižvelgiant į vietinę (regiono, fermos) epidemiologinę informaciją apie sukėlėjų jautrumą bei vietinę ir oficialią antimikrobinių medžiagų naudojimo strategiją. Vaisto naudojimas turėtų būti paremtas jautrumo tyrimais.

Reiktų vengti vaisto naudojimo bandose, iš kurių nebuvo išskirta beta laktamazei jautrių stafilokokų padermių. Veterinarijos gydytojai turėtų stengtis, kad, jei įmanoma, būtų naudojami siauresnio spektro antibiotikai.

Netinkamas vaisto naudojimas dėl galimo kryžminio atsparumo gali sukelti beta laktaminams antibiotikams atsparių bakterijų plitimą ir sumažinti gydymo jais efektyvumą.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Sušvirkšti, įkvėpti, praryti ar patekę ant odos penicilinai ir cefalosporinai gali sukelti padidėjusio jautrumo reakcijas (alergiją). Padidėjęs jautrumas penicilinams gali sukelti kryžminį jautrumą cefalosporinams ir atvirksčiai. Alerginės reakcijos į šias medžiagas kartais gali būti sunkios.

Žmonės, kuriems nustatytas jautrumas penicilinams ar cefalosporinams, arba kuriems buvo rekomenduota su tokiomis medžiagomis nedirbti, turi vengti naudoti šį vaistą.

Vaistą būtina naudoti apdairiai, pagal nurodymus, ir vengti sąlyčio su juo.

Jeigu po sąlyčio su vaistu išberia odą, reikia kreiptis medicininės pagalbos ir parodyti gydytojui šį įspėjimą. Veido, lūpų ir akių tynis ar pasunkėjęs kvėpavimas yra sunkesni alergijos simptomai, todėl medicininės pagalbos reikia kreiptis nedelsiant.

Naudojus vaistą, būtina plauti rankas.

Specialiosios aplinkos apsaugos atsargumo priemonės

Netaikytinos.

3.6. Nepageidaujamos reakcijos

Galvijai (karvės laktacijos metu):

Nežinomos.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti veterinarinio vaisto saugumą. Pranešimus, pageidautina, turėtų siųsti veterinarijos gydytojas registruotojui arba jo vietiniam atstovui arba nacionalinei kompetentingai institucijai per nacionalinę pranešimų teikimo sistemą. Taip pat žr. pakuotės lapelio skyrių „Kontaktiniai duomenys“.

3.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Vaikingumas ir laktacija

Galima naudoti vaikingumo ir laktacijos metu.

3.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nežinoma.

3.9. Dozės ir naudojimo būdas

Naudoti į tešmenį. Prieš gydymą reikia kruopščiai nuvalyti ir dezinfekuoti spenio galiuką.

Į pažeistą tešmens ketvirtį, išmelžus piena, per spenio kanalą reikia suleisti visą švirkšto turinį. Švirkščiamą 3 kartus kas 12 val.

Jei mastito sukėlėjas – *Staphylococcus aureus*, gydymo antibakteriniais vaistais trukmė gali būti ilgesnė. Todėl viso gydymo trukmę turi nustatyti veterinarijos gydytojas, kad gydymas būtų pakankamai ilgas, užtikrinantis visišką išgyjimą.

3.10. Perdozavimo simptomai (pirmosios pagalbos priemonės ir priešnuodžiai, jei būtina)

Atsitiktinai perdozavus, šalutinis poveikis neturėtų pasireikšti.

3.11. Specialieji naudojimo apribojimai ir specialiosios naudojimo sąlygos, įskaitant antimikrobinį ir antiparazitinių veterinarinių vaistų naudojimo apribojimus, kuriais siekiama apriboti atsparumo išsivystymo riziką

Netaikytinos.

3.12. Išlauka

Galvijienai ir subproduktams – 7 paros.

Pienui – 84 val. Jei melžiama du kartus per parą, tik 7-o po paskutinio gydymo melžimo pieną galima naudoti žmonių maistui; jei melžiama kitaip, pienas žmonių maistui gali būti naudojamas tik po to paties laikotarpio po gydymo (t.y. jei melžiama 3 k. per parą, tik 11-o melžimo pienas gali būti naudojamas žmonių maistui).

4. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

4.1. ATCvet kodas: QJ51RV01

4.2. Farmakodinamika

Amoksicilinas yra plataus veikimo baktericidinis beta laktaminis antibiotikas. Klavulano rūgštis inaktyvina mikroorganizmų fermentą beta laktamazę, todėl šis derinys efektyviai veikia fermentą beta laktamazę gaminančius mikroorganizmus.

Prednizolonas yra uždegimą slopinantis kortikosteroidas.

Amoksicilino ir klavulano rūgšties derinys *in vitro* efektyviai veikia mikroorganizmus, dažniausiai sukeliančius karvių mastitą:

stafilokokus (ir gaminančių beta laktamazę padermių),

streptokokus (ir *S. agalactiae*, *S. dysgalactiae*, *S. uberis*), arkanobakterijas (ir *A. pyogenes*) bei

Escherichia coli (ir gaminančių beta laktamazę padermių).

4.3. Farmakokinetika

Nežinoma.

5. FARMACINIAI DUOMENYS

5.1. Pagrindiniai nesuderinamumai

Netaikytina.

5.2. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 18 mėn.

5.3. Specialieji laikymo nurodymai

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.
Laikyti sausoje vietoje.

5.4. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Mažo tankio polietileno intramaminiai švirkštai po 3 g, kartoninėse dėžutėse po 3, 12, 24 arba 300 vnt.
Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

5.5. Specialiosios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.
Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas.

6. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Zoetis Belgium

7. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/98/0667/001-004

8. REGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 1998-03-19.

9. PASKUTINĖ VETERINARINIO VAISTO APRAŠO PERŽIŪROS DATA

2023-05-09

10. VETERINARINIŲ VAISTŲ KLASIFIKACIJA

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ŽENKLINIMAS

**DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS
KARTONINĖ DĖŽUTĖ**

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

SYNULOX LC, intramaminė suspensija

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Kiekviename švirkšte yra:
amoksicilino (amoksicilino trihidrato) 200 mg,
klavulano rūgšties (kalio klavulanato) 50 mg,
prednizolono 10 mg.

3. PAKUOTĖS DYDIS

3 švirkštai
12 švirkštų
24 švirkštai
300 švirkštų

4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Galvijai (karvės laktacijos metu).

5. INDIKACIJA (-OS)

6. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Intramaminiam naudojimui.

7. IŠLAUKA

Išlauka: galvijienai ir subproduktams – 7 paros.
Pienui – 84 val. (t.y. 7 melžimai, melžiant 2 k. per dieną arba 11 melžimų, melžiant 3 k. per dieną).

8. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

9. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.
Laikyti sausoje vietoje.

10. NUORODA „PRIEŠ NAUDOJIMĄ PERSKAITYTI PAKUOTĖS LAPELĮ“

Prieš naudojimą perskaityti pakuotės lapelį.

11. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

12. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

13. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Zoetis Belgium

14. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/98/0667/001
LT/2/98/0667/002
LT/2/98/0667/003
LT/2/98/0667/004

15. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

**MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ
POLIETILENINIS ŠVIRKŠTAS**

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

SYNULOX LC

2. VEIKLIŲJŲ MEDŽIAGŲ KIEKYBINĖ INFORMACIJA

Kiekviename švirkšte yra:
Amoksicilino 200 mg,
klavulano rūgštis 50 mg,
prednizolono 10 mg.

3. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

4. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

PAKUOTĖS LAPELIS

1. Veterinarinio vaisto pavadinimas

SYNULOX LC, intramaminė suspensija

2. Sudėtis

Kiekviename 3 g intramaminiam švirkšte yra:

veikliųjų medžiagų:

amoksicilino (amoksicilino trihidrato) 200 mg,
klavulano rūgšties (kalio klavulanato) 50 mg,
prednizolono 10 mg.

Blyški kreminė / tamsiai geltona aliejinė intramaminė suspensija.

3. Paskirties gyvūnų rūšys

Galvijai (karvės laktacijos metu).

4. Naudojimo indikacijos

Karvėms, sergančioms klinikiu mastitu, įskaitant infekcijas, kurias sukelia šie pagrindiniai patogeniniai mikroorganizmai, gydyti:
stafilokokai (ir gaminančių beta laktamazę padermių),
streptokokai (ir *S. agalactiae*, *S. dysgalactiae*, *S. uberis*),
Escherichia coli (ir gaminančių beta laktamazę padermių).

5. Kontraindikacijos

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliosioms medžiagoms ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

Negalima naudoti gyvuliams esant padidėjusiam jautrumui beta laktaminiams antibiotikams.

6. Specialieji įspėjimai

Specialieji įspėjimai

Negalima naudoti karvėms, sergančioms *Pseudomonas* spp. sukeltu mastitu, gydyti.

Specialiosios atsargumo priemonės, siekiant užtikrinti saugų naudojimą paskirties rūšių gyvūnams
Prieš gydymą reikia atitinkamu dezinfekantu nuvalyti spenio galiuką.

Apdairaus naudojimo rekomendacijos

Šis vaistas turi būti naudojamas tik karvėms, sergančioms klinikiu mastitu, gydyti. Vaistas turi būti naudojamas atsižvelgiant į vietinę (regiono, fermos) epidemiologinę informaciją apie sukėlėjų jautrumą bei vietinę ir oficialią antimikrobinių medžiagų naudojimo strategiją. Vaisto naudojimas turėtų būti paremtas jautrumo tyrimais.

Reiktų vengti vaisto naudojimo bandose, iš kurių nebuvo išskirta beta laktamazei jautrių stafilokokų padermių. Veterinarijos gydytojai turėtų stengtis, kad, jei įmanoma, būtų naudojami siauresnio spektro antibiotikai.

Netinkamas vaisto naudojimas dėl galimo kryžminio atsparumo gali sukelti beta laktaminiams antibiotikams atsparių bakterijų plitimą ir sumažinti gydymo jais efektyvumą.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Sušvirkšti, įkvėpti, praryti ar patekę ant odos penicilinai ir cefalosporinai gali sukelti padidėjusio jautrumo reakcijas (alergiją). Padidėjęs jautrumas penicilinams gali sukelti kryžminį jautrumą cefalosporinams ir atvirksčiai. Alerginės reakcijos į šias medžiagas kartais gali būti sunkios.

Žmonės, kuriems nustatytas jautrumas penicilinams ar cefalosporinams, arba kuriems buvo rekomenduota su tokiomis medžiagomis nedirbti, turi vengti naudoti šį vaistą.

Vaistą būtina naudoti apdairiai, pagal nurodymus, ir vengti sąlyčio su juo.

Jeigu po sąlyčio su vaistu išberia odą, reikia kreiptis medicininės pagalbos ir parodyti gydytojui šį išpėjimą. Veido, lūpų ir akių tynis ar pasunkėjęs kvėpavimas yra sunkesni alergijos simptomai, todėl medicininės pagalbos reikia kreiptis nedelsiant.

Naudojus vaistą, būtina plauti rankas.

Vaikingumas ir laktacija

Galima naudoti vaikingumo ir laktacijos metu.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nežinoma.

7. Nepageidaujamos reakcijos

Galvijai (karvės laktacijos metu):

Nežinomos.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti vaisto saugumą. Pastebėjus bet kokią šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame pakuotės lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, pirmiausia būtina informuoti veterinarijos gydytoją. Apie bet kokias nepageidaujamas reakcijas taip pat galite pranešti registruotojui arba registruotojo vietiniam atstovui naudodamiesi šio lapelio pabaigoje pateiktais kontaktiniais duomenimis arba perduodami informaciją per savo nacionalinę pranešimų sistemą: <https://vmvt.lt/gyvunu-sveikata-ir-gerove/gyvunu-sveikata/veterinariniai-vaistai-ir-biocidai/farmakologinis-budrumas>.

8. Dozės, naudojimo būdai ir metodas kiekvienai rūšiai

Intramaminiam naudojimui.

Į pažeistą tešmens ketvirtį, išmelžus pieną, per spenio kanalą reikia suleisti visą švirkšto turinį. Švirkščinama 3 kartus kas 12 val.

Jei mastito sukėlėjas – *Staphylococcus aureus*, gydymo antibakteriniais vaistais trukmė gali būti ilgesnė. Todėl viso gydymo trukmę turi nustatyti veterinarijos gydytojas, kad gydymas būtų pakankamai ilgas, užtikrinantis visišką išgyjimą.

9. Nuorodos dėl tinkamo naudojimo

Prieš gydymą reikia kruopščiai nuvalyti ir dezinfekuoti spenio galiuką.

10. Išlauka

Galvijienai ir subproduktams – 7 paros.

Pienui – 84 val. (t.y. 7 melžimai, melžiant 2 k. per parą, arba 11 melžimų, melžiant 3 kartus per parą).

11. Specialieji laikymo nurodymai

Saugoti nuo vaikų.

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Laikyti sausoje vietoje.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant etiketės po Exp. Vaistas tinkamas naudoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

12. Specialiosios atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas. Šios priemonės turi padėti apsaugoti aplinką. Veterinarijos gydytojas arba vaistininkas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais.

13. Veterinarinių vaistų klasifikacija

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. Registracijos numeriai ir pakuočių dydžiai

LT/2/98/0667/001-004

Kartoninės dėžutės po 3, 12, 24 arba 300 intramaminių švirkštų.
Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

15. Pakuotės lapelio paskutinės peržiūros data

2023-05-09

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktiniai duomenys

Registruotojas ir kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas:

Zoetis Belgium
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-La-Neuve
Belgija
Tel.: +370 610 05088

Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą:

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

Italija