

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Synulox Iniekcja, 140 mg/ml + 35 mg/ml, zawiesina do wstrzykiwań dla psów, kotów, bydła i świń

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 ml zawiera

Substancje czynne:

Amoksyacylina (w postaci amoksyacyliny trójwodnej)	140 mg
Kwas klawulanowy (w postaci potasu klawulanianu)	35 mg

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zawiesina do wstrzykiwań.

Białawy do bladożółtego płyn.

4. SZCZEGÓLNE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Pies, kot, bydło, świnia

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Kliniczne wskazania do stosowania produktu obejmują:

Bydło

- zakażenia układu oddechowego,
- zakażenia tkanek miękkich,
- ropnie,
- zapalenia macicy
- zapalenia gruczołu mlekowego;

Świnie

- zakażenia układu oddechowego,
- kolibakterioza,
- zakażenia okołoporodowe u macior (np. *MMA*);

Psy i koty

- zakażenia układu oddechowego,
- zakażenia układu moczowego,
- zakażenia skóry i tkanek miękkich (np. ropne zapalenie skóry, zakażenia gruczołów okołodbytowych, zapalenie dziąseł).

Produkt posiada aktywność bakteriobójczą w stosunku do szerokiego spektrum bakterii posiadających znaczenie kliniczne u bydła, świń, psów i kotów. Wykazuje *in vitro* skuteczność przeciwko następującym bakteriom (w tym szczepom produkującym beta-laktamazę):

Gram-dodatnie: *Actinomyces bovis*, *Bacillus anthracis*, *Clostridium*, *Corynebacterium*, *Peptostreptococcus* spp., *Staphylococcus*, *Streptococcus* (włączając w to szczepy beta-hemolityczne)

Gram-ujemne: *Actinobacillus lignieresii*, *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Bacteroides*, *Bordatella bronchiseptica*, *Campylobacter* spp., *Escherichia coli*, *Fusobacterium necrophorum*, *Haemophilus* spp., *Klebsiella*, *Moraxella* spp., *Pasteurella*, *Proteus* spp., *Salmonella*, *Prevotella* sp., *Enterobacter* sp.

4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na antybiotyki beta-laktamowe.

Nie stosować u królików, świnek morskich, chomików i gerbili.

Wskazana jest ostrożność w przypadku stosowania u innych małych zwierząt roślinożernych.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Brak.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Należy ostrożnie postępować z produktem, tak by nie dopuścić do kontaktu preparatu pozostającego w opakowaniu z wodą.

Kwas klawulanowy jest bardzo wrażliwy na działanie wilgoci. Z tego względu bardzo ważnym jest, by stosować suche igły i strzykawki do pobierania produktu z opakowania, tak by zapobiec ewentualnemu wprowadzeniu wody do opakowania produktu.

W przypadku kontaktu produktu z wodą obserwowane będą ciemne plamki lub ciemny osad w zawieszynie. W takim przypadku nie należy stosować produktu z uwagi na możliwość znacznego obniżenia jego skuteczności.

Amoksycylina nie jest znacząco wrażliwa na działanie wody.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Penicyliny i cefalosporyny mogą wywoływać reakcję nadwrażliwości (alergię) po ich podaniu parenteralnym, po przypadkowym dostaniu się do dróg oddechowych, spożyciu oraz kontakcie ze skórą. Nadwrażliwość na penicyliny może prowadzić do krzyżowej nadwrażliwości na cefalosporyny i odwrotnie. Reakcja alergiczna na te substancje może w niektórych przypadkach być poważna.

Osoby o znanej nadwrażliwości lub osoby, którym zalecano unikanie kontaktu z tego rodzaju substancjami, nie powinny mieć kontaktu z tym produktem.

Należy bardzo ostrożnie postępować z produktem, podejmując wszelkie zalecane środki ostrożności, by uniknąć przypadkowego narażenia na jego działanie.

Jeśli w wyniku przypadkowego kontaktu z produktem rozwinęły się objawy takie jak wysypka na skórze, należy skonsultować się z lekarzem medycyny pokazując mu opakowanie produktu lub ulotkę informacyjną. Obrzęk twarzy, ust, okolic oczu lub trudności w oddychaniu są znacznie poważniejszymi objawami i mogą wymagać natychmiastowej interwencji medycznej.

Należy umyć ręce po zastosowaniu produktu.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Sporadycznie może wystąpić przemijający odczyn zapalny w miejscu iniekcji.

Typowym dla antybiotyków beta-laktamowych, czasami zgłaszanym działaniem niepożądanym są alergiczne reakcje skórne (obrzęk części twarzowej głowy, świąd, pokrzywka), które zazwyczaj ustępują samoistnie, czasami mogą wymagać podjęcia leczenia objawowego.

4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Produkt może być stosowany w okresie ciąży i laktacji.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Synulox Iniekcja z uwagi na bakteriobójcze działanie nie powinien być stosowany jednocześnie z antybiotykami o działaniu bakteriostatycznym, z uwagi na możliwość obniżania jego działania.

Należy ostrożnie postępować z produktem, tak by nie dopuścić do kontaktu produktu pozostającego w opakowaniu z wodą (patrz punkt 4.5).

4.9 Dawkowanie i droga(-i) podawania

Synulox Iniekcja jest przeznaczony do podawania w iniekcji domięśniowej lub podskórnej u psów i kotów oraz w iniekcji domięśniowej u bydła i świń w dawce 1 ml/20 kg m. c. (8,75 mg / kg m. c. = 7,0 mg amoksycyliny i 1,75 mg kwasu klawulanowego) raz dziennie przez 3 do 5 dni. Przed użyciem produkt należy wstrząsnąć.

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy oraz odtrutki), jeśli konieczne

Produkt cechuje się szerokim marginesem bezpieczeństwa. Podawanie psom dawek czterokrotnie wyższych niż zalecane przez 8 dni nie spowodowało efektów ubocznych dających się zaobserwować.

4.11 Okres(-y) karencji

Tkanki jadalne bydła – 42 dni.

Tkanki jadalne świń – 31 dni.

Mleko: 36 godzin.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Preparaty przeciwniebezpieczne do stosowania ogólnego. Preparaty przeciwbakteryjne do stosowania ogólnego. Antybiotyki beta-laktamowe, penicyliny. Połączenia penicylin, włączając inhibitory beta-laktamazy. Amoksycylina i inhibitor enzymu.

Kod ATCvet: QJ01CR02

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Amoksycylina:

Mechanizm działania polega na wiązaniu się z białkami odpowiadającymi za budowę ściany komórki bakteryjnej, co doprowadza do rozpadu komórek patogenów. W przypadku bakterii Gram-dodatnich beta-laktamy swobodnie przenikają warstwę peptydoglikanu do miejsca aktywności w błonie cytoplazmatycznej. W przypadku bakterii Gram-ujemnych występuje bariera hydrofobowa na zewnątrz warstwy peptydoglikanu. Antybiotyki beta-laktamowe o szerokim spektrum działania mają zdolność do przenikania tej bariery poprzez niewielkie pory w jej strukturze.

Kwas klawulanowy:

Kwas klawulanowy posiada w swej strukturze pierścień beta-laktamowy, który rozpoznawany jest przez enzymy bakteryjne beta-laktamazy. Połączenie tych enzymów z kwasem klawulanowym jest nieodwracalne, w wyniku czego zmniejsza się ilość wolnych molekuł enzymów mogących obniżyć skuteczność antybiotyku.

Oporność bakteryjna:

Produkowanie enzymów (beta-laktamaz) niszczących pierścień beta-laktamowy jest najważniejszym typem oporności bakterii na działanie penicylin. Synulox Iniekcja jest połączeniem amoksycyliny

z kwasem klawulanowym – naturalnym inhibitorem beta-laktamaz. Dzięki inaktywacji beta-laktamaz kwas klawulanowy uwrażliwia oporne szczepy na bakteriobójcze działanie amoksycyliny.

Oporność na produkt Synulox Iniekcja nie jest zjawiskiem częstym, jednak z uwagi na możliwość rozwijania się oporności zaleca się by stosowanie produktu opierać na wynikach przeprowadzonych badań antybiotykowrażliwości.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Zarówno po podaniu domięśniowym jak i podskórnym produktu u psów i kotów oraz domięśniowym u bydła i świń amoksycylina i kwas klawulanowy są bardzo dobrze wchłaniane i szeroko dystrybuowane do tkanek. Główną drogą wydalania są nerki (w postaci niezmienionej w moczu).

Bydło

Po podaniu domięśniowym Synulox Iniekcja w zalecanych dawkach czas eliminacji $t_{1/2}$ jest krótki i wynosi dla amoksycyliny 1,5 godziny, a dla kwasu klawulanowego 0,9 – 1,5 godziny. Maksymalne stężenie w surowicy C_{max} dla amoksycyliny wynosi około 3 $\mu\text{g/ml}$, a dla kwasu klawulanowego 2 $\mu\text{g/ml}$. Przy codziennym podawaniu produktu obserwowano zjawisko bioakumulacji ze zwiększonymi wartościami C_{max} po 3 i 5 podaniu.

Świnie

Farmakokinetyka u świń jest bardzo podobna do obserwowanej u bydła. Po podaniu domięśniowym w zalecanych dawkach czas eliminacji $t_{1/2}$ pozostaje na podobnym poziomie dla kwasu klawulanowego i zwiększonym dla amoksycyliny. Maksymalne stężenia w surowicy C_{max} dla amoksycyliny wynosiły w badaniach 2,3 $\mu\text{g/ml}$ i 2,53 $\mu\text{g/ml}$ a dla kwasu klawulanowego 1,9 $\mu\text{g/ml}$ i 2,6 $\mu\text{g/ml}$

Psy

Po podaniu podskórnym w zalecanych dawkach stężenie maksymalne C_{max} wynosiło $2,8 \pm 0,4 \mu\text{g/ml}$ dla amoksycyliny w 2 godziny po podaniu i $2,4 \pm 0,3 \mu\text{g/ml}$ po 30 minutach dla kwasu klawulanowego. Te same wartości po podaniu domięśniowym wynosiły: $5,0 \pm 0,4 \mu\text{g/ml}$ dla amoksycyliny w 2 godziny po podaniu i $2,9 \pm 0,5 \mu\text{g/ml}$ po 15 minutach dla kwasu klawulanowego

Koty

Po podaniu podskórnym w dawce 7 mg/kg maksymalne stężenie C_{max} dla amoksycyliny wynosiło $5,8 \pm 0,9 \mu\text{g/ml}$ po 3 godzinach od podania, natomiast po podaniu domięśniowym w tej dawce wartość wynosiła $8,0 \pm 0,8 \mu\text{g/ml}$ w 1 godzinę po podaniu.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Glikolu propylenowego dikaprylokapronian

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nieznane.

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25 °C.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Fiolki ze szkła typu III, z korkiem z kauczuku chlorobutyłowego (pokrytego PTFE) z aluminiowym zamknięciem typu „flip –off” zawierające 50 ml lub 100 ml produktu.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Zoetis Polska Sp. z o.o.
ul. Postępu 17B
02-676 Warszawa

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

616/98

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU/DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 28.12.1998

Data przedłużenia pozwolenia: 11.04.2016

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

03/2016

ZAKAZ WYTWARZANIA IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA,

Nie dotyczy.

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ, ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

Fiolka ze szkła typu III 50 ml

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Synulox Iniekcja, 140 mg/ml + 35 mg/ml, zawiesina do wstrzykiwań dla psów, kotów, bydła i świń

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Amoksycylina (w postaci amoksyliny trójwodnej)	140 mg/ml
Kwas klawulanowy (w postaci potasu klawulianu)	35 mg/ml

**3. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY
DAWEK**

50 ml

4. DROGA(-I) PODANIA

Bydło, świnia: I.M.
Pies, kot: S.C. lub I.M.

5. OKRES(-Y) KARENCJI

Okres karencji:
Tkanki jadalne: bydło – 42 dni, świnie – 31 dni.
Mleko: 36 godzin.

6. NUMER SERII

Nr serii:

7. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności:
Zawartość otwartego opakowania należy zużyć w ciągu 28 dni.

8. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT”

Wyłącznie dla zwierząt.

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM

Fiolka ze szkła typu III 100 ml

1. NAZWA PRODUKTU LEC ZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Synulox Iniekcja, 140 mg/ml + 35 mg/ml, zawiesina do wstrzykiwań dla psów, kotów, bydła i świń

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

1 ml zawiera

Substancje czynne:

Amoksyacylina 140 mg

(w postaci amoksyacyliny trójwodnej)

Kwas klawulanowy 35 mg

(w postaci potasu klawulanianu)

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zawiesina do wstrzykiwań.

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

100 ml

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Pies, kot, bydło, świnia.

6. WSKAZANIA LECZNICZE

Kliniczne wskazania do stosowania produktu obejmują:

Bydło

- zakażenia układu oddechowego,
- zakażenia tkanek miękkich,
- ropnie,
- zapalenia macicy
- zapalenia gruczołu mlekowego

Świnie

- zakażenia układu oddechowego,
- kolibakterioza,
- zakażenia okołoporodowe u macior (np. MMA)

Psy i koty

- zakażenia układu oddechowego,
- zakażenia układu moczowego,
- zakażenia skóry i tkanek miękkich (np. ropne zapalenie skóry, zakażenia gruczołów okołodbytowych, zapalenie dziąseł).

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

7. SPOSÓB I DROGA(-I) PODANIA

Bydło, świnia: I.M.

Pies, kot: S.C. lub I.M.

8. OKRESY KARENCJI

Okres karencji:

Tkanki jadalne: bydło – 42 dni, świnie – 31 dni.

Mleko: 36 godzin.

9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności:

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć w ciągu 28 dni.

11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w temperaturze poniżej 25 °C.

12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGOODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Postępowanie z odpadami zgodnie z obowiązującymi przepisami.

13. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT” ORAZ WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA

Wyłącznie dla zwierząt.

Wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.

14. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Zoetis Polska Sp. z o.o.
ul. Postępu 17B
02-676 Warszawa

16.NUMERPOZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

616/98

17.NUMER SERII

Nr serii:

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

Synulox Iniekcja, 140 mg/ml + 35 mg/ml, zawiesina do wstrzykiwań dla psów, kotów, bydła i świń

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŻELI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny:

Zoetis Polska Sp. z o.o.
ul. Postępu 17B
02-676 Warszawa

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Haupt Pharma Latina s.r.l.
ss 156 km 47,600
04100 Borgo San Michele (Latina)
Włochy

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Synulox Iniekcja, 140 mg/ml + 35 mg/ml, zawiesina do wstrzykiwań dla psów, kotów, bydła i świń

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH I INNYCH SUBSTANCJI

1 ml zawiera

Substancje czynne:

Amoksycylina	140 mg
(w postaci amoksycyliny trójwodnej)	
Kwas klawulanowy	35 mg
(w postaci potasu klawulanianu)	

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Kliniczne wskazania do stosowania produktu obejmują:

Bydło

- zakażenia układu oddechowego,
- zakażenia tkanek miękkich,
- ropnie,
- zapalenia macicy
- zapalenia gruczołu mlekowego;

Świnie

- zakażenia układu oddechowego,
- kolibakterioza,
- zakażenia okołoporodowe u macior (np. *MMA*)

Psy i koty

- zakażenia układu oddechowego,
- zakażenia układu moczowego,
- zakażenia skóry i tkanek miękkich (np. ropne zapalenie skóry, zakażenia gruczołów okołodbytowych, zapalenie dziąseł);

Produkt posiada aktywność bakteriobójczą w stosunku do szerokiego spektrum bakterii posiadających znaczenie kliniczne u bydła, świń, psów i kotów. Wykazuje *in vitro* skuteczność przeciw następującym bakteriom (w tym szczepom produkującym beta-laktamazę):

Gram-dodatnie: *Actinomyces bovis*, *Bacillus anthracis*, *Clostridium*, *Corynebacterium*, *Peptostreptococcus* spp., *Staphylococcus*, *Streptococcus* (włączając w to szczepy beta-hemolityczne)

Gram-ujemne: *Actinobacillus lignieresii*, *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Bacteroides*, *Bordetella bronchiseptica*, *Campylobacter* spp., *Escherichia coli*, *Fusobacterium necrophorum*, *Haemophilus* spp., *Klebsiella*, *Moraxella* spp., *Pasteurella*, *Proteus* spp., *Salmonella*, *Prevotella* sp., *Enterobacter* sp.

5. PRZECIWSKAZANIA

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na antybiotyki beta-laktamowe.

Nie stosować u królików, świnek morskich, chomików i gerbili.

Wskazana jest ostrożność w przypadku stosowania u innych małych zwierząt roślinożernych.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Sporadycznie może wystąpić przemijający odczyn zapalny w miejscu iniekcji.

Jak w przypadku innych antybiotyków beta-laktamowych, czasami może wystąpić, przejściowa alergiczna reakcja skórna: obrzęk części twarzowej głowy, świąd lub pokrzywka. Reakcja ta zazwyczaj ustępuje samoistnie, czasami może wymagać podjęcia leczenia objawowego.

O wystąpieniu działań niepożądanych po podaniu tego produktu lub zaobserwowaniu jakichkolwiek niepokojących objawów nie wymienionych w ulotce (w tym również objawów u człowieka na skutek kontaktu z lekiem), należy powiadomić właściwego lekarza weterynarii, podmiot odpowiedzialny lub Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Formularz zgłoszeniowy należy pobrać ze strony internetowej <http://www.urpl.gov.pl> (Pion Produktów Leczniczych Weterynaryjnych).

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Pies, kot, bydło, świnia.

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGI I SPOSÓB PODANIA

Synulox Iniekcja jest przeznaczony do podawania w iniekcji domięśniowej lub podskórnej u psów i kotów oraz w iniekcji domięśniowej u bydła i świń w dawce 1 ml/20 kg m. c. (8,75 mg / kg m. c. = 7,0 mg amoksycyliny i 1,75 mg kwasu klawulanowego) raz dziennie przez 3 do 5 dni. Przed użyciem produkt należy wstrząsnąć.

9. ZALECENIA DLA PRAWDŁOWEGO PODANIA

Należy ostrożnie postępować z produktem, tak by nie dopuścić do kontaktu produktu pozostającego w opakowaniu z wodą.

Kwas klawulanowy jest bardzo wrażliwy na działanie wilgoci. Z tego względu bardzo ważnym jest, by stosować suche igły i strzykawki do pobierania produktu z opakowania, tak by zapobiec ewentualnemu wprowadzeniu wody do opakowania produktu.

W przypadku kontaktu produktu z wodą obserwowane będą ciemne plamki lub ciemny osad w zawieszynie. W takim przypadku nie należy stosować produktu z uwagi na możliwość znacznego obniżenia jego skuteczności.

Amoksycylina nie jest znacząco wrażliwa na działanie wody.

10. OKRES(-Y) KARENCEJ

Tkanki jadalne: bydło – 42 dni, świnie – 31 dni.

Mleko: 36 godzin.

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25 °C.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

Należy ostrożnie postępować z produktem, tak by nie dopuścić do kontaktu preparatu pozostającego w opakowaniu z wodą.

Kwas klawulanowy jest bardzo wrażliwy na działanie wilgoci. Z tego względu bardzo ważnym jest, by stosować suche igły i strzykawki do pobierania produktu z opakowania, tak by zapobiec ewentualnemu wprowadzeniu wody do opakowania produktu.

W przypadku kontaktu produktu z wodą obserwowane będą ciemne plamki lub ciemny osad w zawieszynie. W takim przypadku nie należy stosować produktu z uwagi na możliwość znacznego obniżenia jego skuteczności.

Amoksycylina nie jest znacząco wrażliwa na działanie wody.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

Penicyliny i cefalosporyny mogą wywoływać reakcję nadwrażliwości (alergie) po ich podaniu parenteralnym, po przypadkowym dostaniu się do dróg oddechowych, spożyciu oraz kontakcie ze skórą. Nadwrażliwość na penicyliny może prowadzić do krzyżowej nadwrażliwości na cefalosporyny i odwrotnie. Reakcja alergiczna na te substancje może w niektórych przypadkach być poważna.

Osoby o znanej nadwrażliwości lub osoby, którym zalecano unikanie kontaktu z tego rodzaju substancjami, nie powinny mieć kontaktu z tym produktem.

Należy bardzo ostrożnie postępować z produktem, podejmując wszelkie zalecane środki ostrożności, by uniknąć przypadkowego narażenia na jego działanie.

Jeśli w wyniku przypadkowego kontaktu z produktem rozwinęły się objawy takie jak wysypka na skórze, należy skonsultować się z lekarzem medycyny pokazując mu opakowanie produktu lub ulotkę informacyjną. Obrzęk twarzy, ust, okolic oczu lub trudności w oddychaniu są znacznie poważniejszymi objawami i mogą wymagać natychmiastowej interwencji medycznej.

Należy umyć ręce po zastosowaniu produktu.

Ciąża, Laktacja:

Produkt może być stosowany w okresie ciąży i laktacji.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Synulox Iniekcja z uwagi na bakteriobójcze działanie nie powinien być stosowany jednocześnie z antybiotykami o działaniu bakteriostatycznym, z uwagi na możliwość obniżania jego działania.

Niezgodności farmaceutyczna:
Nieznane.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.
O sposoby usunięcia bezużytecznych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pozwoli to lepszą ochronę środowiska.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

03/2016

15. INNE INFORMACJE

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z podmiotem odpowiedzialnym.

Wielkość opakowania:

Butelki zawierające 50 ml lub 100 ml produktu.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.