

## **CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

## 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Synulox L.C.(200mg+50mg+10mg)/3g, zawiesina dowymieniowa dla bydła

## 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 tubostrzykawka (3g) zawiera:

### Substancja czynna:

Amoksycylina trójwodna odpowiadająca amoksycylinie w ilości	200 mg
Potasu klawulanian odpowiadający kwasowi klawulanowemu w ilości	50 mg
Prednizolon	10 mg

### Substancje pomocnicze:

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1

## 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zawiesina dowymieniowa.

Jasno kremowa/brazowawa oleista zawiesina

## 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

### 4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Bydło (krowy w okresie laktacji)

### 4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Do stosowania w klinicznych przypadkach *mastitis* obejmujących zakażenia wywołane przez następujące, patogeny:

Gronkowce (włączając szczepy wytwarzające  $\beta$ -laktamazę)

Paciorkowce (włączając *S. agalactiae*, *S. dysgalactiae* and *S. uberis*)

*Escherichia coli* (włączając szczepy wytwarzające  $\beta$ -laktamazę)

### 4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na antybiotyki  $\beta$ -laktamowe.

### 4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Nie stosować w przypadku zakażeń wywołanych przez *Pseudomonas*.

### 4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

#### Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Przed leczeniem oczyścić końcówkę strzyku odpowiednim środkiem dezynfekcyjnym

### **Zalecenia dotyczące rozsądnego stosowania**

Produkt powinien być stosowany tylko do leczenia klinicznego mastitis

Zastosowanie produktu powinno być oparte na miejscowych (regionalnych, na poziomie gospodarstwa) informacjach epidemiologicznych dotyczących wrażliwości bakterii docelowych i uwzględniać obowiązujące wytyczne dotyczące polityki antybiotykowej.

Użycie produktu powinno opierać się o wyniki badań antybiotykowrażliwości.

Należy unikać stosowania produktu w stadach, w których nie wyizolowano szczepów *Staphylococci* wytwarzających  $\beta$ -laktamazę. Jeżeli to możliwe, lekarze weterynarii powinni dążyć do stosowania antybiotyków o wąskim spektrum działania.

Nieodpowiednie stosowanie produktu może powodować zwiększoną prewulencję bakterii opornych na antybiotyki  $\beta$ -laktamowe i może prowadzić do spadku skuteczności leczenia tymi antybiotykami ze względu na możliwość wystąpienia oporności krzyżowej.

### Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkty lecznicze weterynaryjne zwierzętom

Penicyliny i cefalosporyny mogą powodować nadwrażliwość (alergię) występującą po ich iniekcji, inhalacji, połknięciu lub po kontakcie ze skórą. Nadwrażliwość na penicyliny może prowadzić do wystąpienia reakcji krzyżowych na cefalosporyny i odwrotnie. Reakcje alergiczne na te substancje, czasami, mogą być ciężkie.

Osoby o znanej nadwrażliwości lub te, którym zalecono unikanie pracy z takimi substancjami powinny unikać kontaktu z tym produktem.

By uniknąć narażenia na produkt, należy obchodzić się z produktem z zachowaniem szczególnej ostrożności, biorąc pod uwagę wszystkie zalecane środki ostrożności.

Jeżeli w następstwie ekspozycji na produkt pojawiają się takie objawy jak wysypka skórna, należy zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi niniejsze ostrzeżenia. Obrzęk twarzy, warg lub oczu, trudności w oddychaniu są poważniejszymi objawami i wymagają natychmiastowej pomocy lekarskiej. Po użyciu umyć ręce.

### **4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)**

Nieznane.

### **4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności**

Brak szczególnych ostrzeżeń.

### **4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji**

Nieznane.

### **4.9 Dawkowanie i droga podawania**

Przed podaniem produktu, końcówkę strzyku należy umyć i zdezynfekować.

Zawartość tubostrzykawki należy podać przez kanał strzykowy do każdej leczonej ćwiartki wymienia, natychmiast po jej zdojeniu, co 12 godzin po trzech kolejnych udojach.

W przypadku zakażeń wywołanych przez *Staphylococcus ureus*, może być konieczny dłuższy okres leczenia. Dlatego długość leczenia musi być ustalona przez lekarza weterynarii, jednak terapia powinna być prowadzona do czasu całkowitego wyleczenia zapalenia wymienia.

### **4.10 Przedawkowani (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne**

Wystąpienie działań niepożądanych po przypadkowym przedawkowaniu nie jest spodziewane.

#### 4.11 Okres karencji

Tkanki jadalne: 7 dni

Mleko: 84 godziny. Mleko pochodzące od krów dojonych dwa razy dziennie może być przeznaczone do spożycia przez ludzi po 7 udoju od ostatniego podania produktu. Jeżeli krowy są dojone w inny sposób, mleko może być przeznaczone do konsumpcji przez ludzi tylko po zachowaniu takiego samego okresu od ostatniego leczenia (np. w przypadku trzykrotnego dojenia w ciągu dnia, mleko może być przeznaczone do konsumpcji po 11 udoju).

### 5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Produkty przeciwbakteryjne do stosowania dowymieniowego – Substancje przeciwbakteryjne i kortykosteroidy.

Kod ATCvet: QJ51RV01

#### 5.1. Właściwości farmakodynamiczne

Amoksycylina jest antybiotykiem  $\beta$ -laktamowym. Kwas klawulanowy inaktywuje betakataamazy. Takie połączenie jest skuteczne wobec organizmów wytwarzających  $\beta$ -laktamazy. Prednizolon jest kortykosteroidem przeciwzapalnym.

*In vitro*, kombinacja kwasu klawulanowego i amoksycyliny jest aktywna wobec szerokiego zakresu, ważnych klinicznie bakterii, włączając organizmy, które powszechnie wywołują *mastitis* u bydła:

Staphylococci (włączając szczepy wytwarzające  $\beta$ -laktamazę)

Streptococci (włączając *S. agalactiae*, *S. dysgalactiae* i *S. uberis*)

Arcanobacteria (włączając *A. pyogenes*)

*Escherichia coli* (włączając szczepy wytwarzające  $\beta$ -laktamazę)

#### 5.2. Właściwości farmakokinetyczne

Po podaniu dowymieniowym amoksycylina, kwas klawulanowy i prednizolon osiągają wysoki poziom w tkankach wymienia i tylko w niewielkim stopniu przechodzą do krwi.

### 6. DANE FARMACEUTYCZNE

#### 6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Wapnia glinokrzemian sodowy (w proszku)

Olej mineralny (Formuła A)

Formuła A:

Wosk emulgujący

Parafina biała, miękka

Parafina ciekła, lekka

#### 6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy

#### 6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 18 miesięcy

#### **6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Nie przechowywać powyżej 25°C.  
Przechowywać w suchym miejscu.

#### **6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego**

Tubostrzykawki z polietylenu niskiej gęstości pakowane w pudełka tekturowe po 12 lub 24 sztuk.  
Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

#### **6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub odpadów pochodzących z tego produktu**

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy unieszkodliwić 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 POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

176/95

### **9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU/DATA PRZEDŁUŻENIAPOZWOLENIA**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 08/09/2000

Data przedłużenia pozwolenia: 02/04/2015

### **10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**

04/2015

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

Nie dotyczy

## **OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA**

## **A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ**

**INFORMACJE ZAMIESZCZONE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM**

Pudełko tekturowe

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

Synulox L.C.(200mg+50mg+10mg) / 3g zawiesina dowymieniowa dla bydła

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH I INNYCH SUBSTANCJI**

1 tubostrzykawka (3g) zawiera:

**Substancja czynna:**

Amoksycylina trójwodna (co odpowiada amoksycylinie)	200 mg
Potasu klawulanian (co odpowiada kwasowi klawulanowemu)	50 mg
Prednizolon	10 mg

**3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA**

Zawiesina dowymieniowa

**4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA**

12 tubostrzykawek

24 tubostrzykawki

**5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT**

Bydło (krowy w okresie laktacji)

**6. WSKAZANIA LECZNICZE**

Do leczenia klinicznego mastitis włączając zakażenia wywołane przez następujące patogeny:

Staphylococci (włączając szczepy wytwarzające  $\beta$ -laktamazę)Streptococci (włączając *S. agalactiae*, *S. dysgalactiae* i *S. uberis*)*Escherichia coli* (włączając szczepy wytwarzające  $\beta$ -laktamazę)**7. SPOSÓB I DROGA(-I) PODANIA**

Podanie dowymieniowe

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę

**8. OKRES KARENCJI**



Okres karencji:

Tkanki jadalne: 7 dni

Mleko: 84 godziny, tj. 7 udojów u krów dojonych dwukrotnie w ciągu dnia lub 11 udojów u krów dojonych trzykrotnie w ciągu dnia

#### **9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE**

Produkt powinien być stosowany tylko w przypadkach klinicznego mastitis

Zaleca się stosowanie produktu w oparciu o wyniki badań antybiotykowrażliwości

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

#### **10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

Termin ważności (EXP):

#### **11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać poniżej 25 °C.

Przechowywać w suchym miejscu.

#### **12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIANIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB ODPADÓW POCHODZĄCYCH Z TEGO PRODUKTU, JEŻELI MA TO ZASTOSOWANIE**

Postępowanie z odpadami zgodnie z obowiązującymi przepisami

#### **13. NAPIS “WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT” ORAZ WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA, jeśli dotyczy**

Wyłącznie dla zwierząt. Wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Do stosowania 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. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

176/95

**17. NUMER SERII**

Nr serii (Lot):

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH  
BEZPOŚREDNICH**

**Tubostrzykawka polietylenowa**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

Synulox L.C.(200mg+50mg+10mg)/3g zawiesina dowymieniowa dla bydła

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH**

Amoksycylina	200 mg/3g
Kwasowklawulanowy	50 mg/3g
Prednizolon	10 mg/3g

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

Jedna dawka (3 g)

**4. DROGA PODANIA**

Podanie dowymieniowe

**5. OKRES KARENCJI**

Okres karencji:  
Tkanki jadalne: 7 dni  
Mleko: 84 godziny

**6. NUMER SERII**

Lot

**7. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

EXP

**8. NAPIS “WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT”**

Wyłącznie dla zwierząt

**B. ULOTKA INFORMACYJNA**

## ULOTKA INFORMACYJNA

Synulox L.C.(200mg+50mg+10mg)/3g zawiesina dowymieniowa dla bydła

### 1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI 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 L.C.(200mg+50mg+10mg)/3g zawiesina dowymieniowa dla bydła

### 3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH I INNYCH SUBSTANCJI

Jedna tubostrzykawka (3 g) zawiera:

Amoksycylina (jako amoksycylina trójwodna): 200 mg  
Kwas klawulanowy (jako potasu klawulanian): 50 mg  
Prednizolon: 10 mg

### 4. WSKAZANIA LECZNICZE

Do stosowania w przypadkach klinicznego mastitis włączając zakażenia wywołane przez następujące patogeny:

Staphylococci (włączając szczepy wytwarzające  $\beta$ -laktamazę)  
Streptococci (włączając *S. agalactiae*, *S. dysgalactiae* i *S. uberis*)  
*Escherichia coli* (włączając szczepy wytwarzające  $\beta$ -laktamazę)

### 5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na antybiotyki  $\beta$ -laktamowe.

### 6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Nieznane.

W przypadku zaobserwowania jakichkolwiek poważnych objawów lub innych objawów nie wymienionych w ulotce, poinformuj o nich swojego lekarza weterynarii.

## **7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT**

Bydło (krowy w okresie laktacji)

## **8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKI, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA**

Zawartość jednej tubostrzykawki należy podać przez kanał strzykowy do każdej leczonej ćwiartki wymienia, natychmiast po jej zdojeniu, co 12 godzin, po trzech kolejnych udojach.

W przypadku zakażeń wywołanych przez *Staphylococcus aureus*, może być konieczna dłużej trwająca terapia. Dlatego czas całkowitego leczenia musi być ustalony przez lekarza weterynarii i powinien być wystarczająco długi by zapewnić całkowite wyleczenie zaplenia wymienia.

## **9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA**

Przed podaniem produktu należy umyć i zdezynfekować końcówkę strzyku.

## **10. OKRES KARENCJI**

Tkanki jadalne: 7 dni

Mleko: 84 godziny, tj. 7 udojów u krów dojonych dwukrotnie w ciągu dnia lub 11 udojów u krów dojonych trzykrotnie w ciągu dnia

## **11. SZCZEGÓLNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Przechowywać w suchym miejscu.

Nie używać po upływie daty ważności podanej na etykiecie po „EXP”

## **12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA**

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Przed leczeniem oczyścić końcówkę strzyku odpowiednim środkiem dezynfekcyjnym

Zalecenia dotyczące rozsądnego stosowania

Produkt powinien być stosowany tylko do leczenia klinicznego mastitis

Zastosowanie produktu powinno być oparte na miejscowych (regionalnych, na poziomie fermy) informacjach epidemiologicznych dotyczących wrażliwości bakterii docelowych i uwzględniać obowiązujące wytyczne dotyczące polityki antybiotykowej.

Użycie produktu powinno opierać się o wyniki badań antybiotykowrażliwości.

Należy unikać stosowania produktu w stadach w których nie wyizolowano szczepów *Staphylococci* wytwarzających  $\beta$ -laktamazę. Jeżeli to możliwe, lekarze weterynarii powinni dążyć do stosowania antybiotyków o wąskim spektrum działania.

Nieodpowiednie stosowanie produktu może powodować zwiększoną prewelencję bakterii opornych na antybiotyki  $\beta$ -laktamowe i może prowadzić do spadku skuteczności leczenia tymi antybiotykami ze względu na możliwą oporność krzyżową

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkty lecznicze weterynaryjne zwierzętom  
Penicyliny i cefalosporyny mogą powodować nadwrażliwość (alergię) występującą po ich iniekcji, inhalacji, połknięciu lub po kontakcie ze skórą. Nadwrażliwość na penicyliny może prowadzić do wystąpienia reakcji krzyżowych na cefalosporyny i odwrotnie. Reakcje alergiczne na te substancje, czasami, mogą być ciężkie.

Osoby o znanej nadwrażliwości lub te, którym zalecono unikanie pracy z takimi substancjami powinny unikać kontaktu z tym produktem.

Jeżeli w następstwie ekspozycji na produkt pojawią się takie objawy jak wysypka skórna, należy zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi niniejsze ostrzeżenia. Obrzęk twarzy, warg lub oczu, trudności w oddychaniu są poważniejszymi objawami i wymagają natychmiastowej pomocy lekarskiej. Po użyciu umyć ręce.

Ciąża i laktacja:

Brak szczególnych ostrzeżeń.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Nieznane

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):

Wystąpienie działań niepożądanych po przypadkowym przedawkowaniu nie jest spodziewane.

Niezdolności farmaceutyczne:

Nieznane

**13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PRZY USUWANIU NIEUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB ODPADÓW POCHODZĄCYCH Z TEGO PRODUKTU, JEŻELI MA TO ZASTOSOWANIE**

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

O sposoby usunięcia beзуżytecznych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pozwolą one na lepszą ochronę środowiska.

**14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI**

04/2015

**15. INNE INFORMACJE**

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

Wielkość opakowania:

Pudełka zawierające po 12 lub 24 tubostrzykawki.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.