

## **CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO**

## 1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Synulox LC Zawiesina dowymieniowa

Synulox LC Intramammary suspension (BG, CY, CZ, ES, EL, HU, LT, LV, PT, RO, SI, SK)

Synulox Intramammary suspension (FR, IT)

Synulox Lactating Cow Intramammary suspension (IE/UK(NI))

Synulox Comp. Intramammary suspension (AT)

Synulox Comp. Vet. Intramammary suspension (NO)

Avuloxil Intramammary suspension (NL)

## 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda tubostrzykawka dowymieniowa 3 g zawiera:

### Substancje czynne:

Amoksyacylina (jako trójwodzian amoksyacyliny)	200 mg
Kwas klawulanowy (jako klawulanian potasu)	50 mg
Prednizolon	10 mg

### Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników
Wapnia glinokrzemian sodowy (w proszku)
Wosk emulgujący
Parafina biała, miękka
Parafina ciekła, lekka

Jasnokremowa/płowożółta oleista zawiesina dowymieniowa.

## 3. DANE KLINICZNE

### 3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Bydło (krowy w okresie laktacji),

### 3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z 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)

### 3.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

Nie stosować u zwierząt, u których stwierdzono nadwrażliwość na antybiotyki  $\beta$ -laktamowe.

### 3.4 Specjalne ostrzeżenia

Nie stosować w przypadku zakażeń wywołanych przez *Pseudomonas*.

### 3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków 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 prewalencję 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 weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Penicyliny i cefalosporyny mogą powodować nadwrażliwość (alergie) 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 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.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

### 3.6 Zdarzenia niepożądane

Bydło (krowy w okresie laktacji)

Nieznane.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do właściwych organów krajowych lub do podmiotu odpowiedzialnego za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

### 3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Ciąża i laktacja:

Może być stosowany w okresie ciąży i laktacji.

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

Nieznane

### **3.9 Droga podania i dawkowanie**

Podanie dowymieniowe.

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.

### **3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)**

Wystąpienie zdarzeń niepożądanych po przypadkowym przedawkowaniu nie jest spodziewane.

### **3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciwpasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności**

Nie dotyczy.

### **3.12 Okresy karencji**

Tkanki jadalne: 7 dni

Mleko: 84 godziny.

Mleko pochodzące od krów dojonych dwa razy dziennie może być przeznaczone do spożycia przez ludzi od 7 udoju po ostatnim podaniu 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).

## **4. DANE FARMAKOLOGICZNE**

### **4.1 Kod ATCvet: QJ51RV01**

### **4.2 Dane farmakodynamiczne**

Amoksycylina jest antybiotykiem  $\beta$ -laktamowym o szerokim spektrum bakteriobójczym. Kwas klawulanowy inaktywuje  $\beta$ -laktamazy. 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*, *S. uberis*)

Arcanobacteria (włączając *A. pyogenes*)

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

### **4.3 Dane farmakokinetyczne**

Nieznane.

## **5. DANE FARMACEUTYCZNE**

### **5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne**

Nie dotyczy.

### **5.2 Okres ważności**

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 18 miesięcy.

### **5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu**

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Przechowywać w suchym miejscu.

### **5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego**

Tubostrzykawki dowymieniowe z polietylenu niskiej gęstości pakowane w pudełka tekturowe po 3, 12, 24 lub 300 sztuk.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

### **5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów**

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

## **6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Zoetis Polska Sp. z o. o.

## **7. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

176/95

## **8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

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

## **9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI WETERARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO**

05/2023

## **10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH**

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA**

## **A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ**



**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM****Pudélko tekturowe****1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO**

Synulox LC Zawiesina dowymieniowa

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH**

Każda tubostrzykawka zawiera: Amoksycylina (jako trójwódzian amoksycyliny)	200 mg
Kwas klawulanowy (jako klawulanian potasu)	50 mg
Prednizolon	10 mg

**3. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA**

3 tubostrzykawki  
12 tubostrzykawek  
24 tubostrzykawki  
300 tubostrzykawek

**4. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT**

Bydło (krowy w okresie laktacji).

**5. WSKAZANIA LECZNICZE****6. DROGI PODANIA**

Podanie dowymieniowe.

**7. OKRESY 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.

**8. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

Exp. {mm/rrrr}

**9. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA**

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Przechowywać w suchym miejscu.

**10. NAPIS „PRZED UŻYCIEM NALEŻY PRZECZYTAĆ ULOTKĘ.”**

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

**11. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT”**

Wyłącznie dla zwierząt.

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

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

**13. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Zoetis Polska Sp. z o. o.

**14. NUMERY POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

176/95

**15. NUMER SERII**

Lot {numer}

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH  
BEZPOŚREDNICH**

**Tubostrzykawka polietylenowa**

**1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO**

Synulox LC

**2. SKŁAD ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH**

Każda tubostrzykawka zawiera:  
Amoksycylina            200 mg  
Kwas klawulanowy      50 mg  
Prednizolon              10 mg

**3. NUMER SERII**

Lot {numer}

**4. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

Exp. {mm/yyyy}

## **B. ULOTKA INFORMACYJNA**

## ULOTKA INFORMACYJNA

### 1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Synulox LC Zawiesina dowymieniowa

### 2. Skład

Każda tubostrzykawka dowymieniowa 3 g zawiera:

#### Substancja czynna:

Amoksycylina (jako trójwodzian amoksycyliny)	200 mg
Kwas klawulanowy (jako klawulanian potasu)	50 mg
Prednizolon	10 mg

Jasnokremowa/płowożółta oleista zawiesina dowymieniowa.

### 3. Docelowe gatunki zwierząt

Bydło (krowy w okresie laktacji)

### 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 przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

Nie stosować u zwierząt, u których stwierdzono nadwrażliwość na antybiotyki  $\beta$ -laktamowe.

### 6. Specjalne ostrzeżenia

#### Specjalne ostrzeżenia:

Nie stosować w przypadku zakażeń wywołanych przez *Pseudomonas*.

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków 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 prewalencję 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 weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Penicyliny i cefalosporyny mogą powodować nadwrażliwość (alergie) 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:

Może być stosowany w okresie ciąży i laktacji.

#### Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Nieznane.

### **7. Zdarzenia niepożądane**

Bydło (krowy w okresie laktacji)

Nieznane.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania: Departament Oceny Dokumentacji i Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Weterynaryjnych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 18, PL-02-222 Warszawa, Tel.: +48 22 49-21-687, Faks: +48 22 49-21-605, Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>.

### **8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania**

Podanie dowymieniowe.

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. Okresy 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. Specjalne 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 tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie po oznaczeniu „Exp.”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

#### **12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania**

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii lub farmaceutę.

#### **13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych**

Wydawany na receptę weterynaryjną.

#### **14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań**

176/95

Wielkości opakowań:

Pudełko zawierające 3, 12, 24 lub 300 strzykawkę dowymieniowych.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

#### **15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej**

05/2023

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

#### **16. Dane kontaktowe**

Podmiot odpowiedzialny oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

Zoetis Polska Sp. z o. o.

ul. Postępu 17B

02- 676 Warszawa

Email do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych: [pv.poland@zoetis.com](mailto:pv.poland@zoetis.com)

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Haupt Pharma Latina S.r.l.

Strada Statale 156 Dei Monti Lepini Km 47600

Latina

04100

Włochy