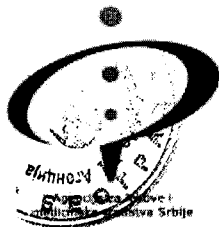


UPUTSTVO ZA LEK

Synulox LC, intramamarna suspenzija, 12 x 3 g

(za primenu na životinjama)

Proizvođač: **Haupt Pharma Latina S.r.L.**
Adresa: **SS 156 Km 47600, 04100 Borgo San Michele (Latina), Italija**
Podnosilac zahteva: **Zoetis Belgium Predstavništvo Beograd**
Adresa: **Vladimira Popovića 38-40, Beograd – Novi Beograd, Srbija**



1. NAZIV I ADRESA NOSIOCA DOZVOLE ZA STAVLJANJE LEKA U PROMET

Zoetis Belgium Predstavništvo Beograd
Vladimira Popovića 38-40, Beograd-Novi Beograd, Srbija

NAZIV I ADRESA PROIZVOĐAČA

Haupt Pharma Latina S.r.L.
SS 156 Km 47600, 04100 Borgo San Michele (Latina), Italija

2. IME LEKA

Synulox LC
amoksisicilin, klavulanska kiselina, prednizolon (200mg +50mg +10mg) /3g
intramamarna suspenzija
za goveda (krave u laktaciji)

3. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedan intramamarni špric sadrži:

Aktivne supstance:

Amoksisicilin	200 mg
(u obliku 230 mg amoksisicilin, trihidrata)	
Klavulanska kiselina	50 mg
(u obliku 59,57 mg kalijum-klavulanata)	
Prednizolon	10 mg

Pomoćne supstance:

Kalcijum natrijum-aluminijumsilikat, emulgujući vosak, parafin beli meki, tečni parafin

4. INDIKACIJE

Proizvod je namenjen za lečenje mastitisa kod mlečnih krava i ima širok spektar baktericidnog dejstva protiv bakterija koje se najčešće mogu izolovati iz vimena.

Proizvod je namenjen za lečenje kliničkih mastitisa uključujući slučajeve kod kojih su uzročnici sledeći mikroorganizmi:

Staphylococcus spp. (uključujući i sojeve koje stvaraju β -laktamazu)

Streptococcus spp. (uključujući *S. agalactiae*, *S. dysgalactiae* i *S. uberis*)

Escherichia coli (uključujući sojeve koje stvaraju β -laktamazu).

5. KONTRAINDIKACIJE

Ne koristiti kod životinja koje su preosetljive na beta - laktamske antibiotike.

Ne koristiti u slučajevima kada je uzročnik mastitisa *Pseudomonas* spp.

6. NEŽELJENA DEJSTVA

Nisu poznata.

7. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Goveda (krave u laktaciji)

8. DOZIRANJE I NAČIN PRIMENE

Pre aplikacije sisu treba očistiti i dezinfikovati alkoholom. Sadržaj injektora istisnuti u svaku od obolelih četvrti vimena kroz sisni kanal, odmah nakon muže, u razmacima od po 12 sati nakon tri uzastopne muže. Odjednom istisnuti celokupan sadržaj injektora.

U slučaju infekcije prouzrokovane sa *Staphylococcus aureus* može biti potrebna aplikacija antibakterijske terapije tokom dužeg vremenskog perioda. Stoga, veterinar donosi odluku o ukupnom trajanju terapije, ali terapija treba da traje dovoljno dugo da bi se postiglo potpuno ozdravljenje od intramamarne infekcije.

Za kombinovanu terapiju pridržavati se sledeće sheme:

Synulox RTU	Synulox LC
5 mg/kg telesne mase (7,0 mg amoksicilina; 1,75 mg klavulanske kiseline) tj. 1ml/20kg telesne mase	Sadržaj jednog injektora pažljivo istisnuti kroz sisu u obolelu četvrt
↓ 24 sata	↓ 12 sati
5 mg/kg telesne mase (7,0 mg amoksicilina; 1,75 mg klavulanske kiseline) tj. 1ml/20kg telesne mase	Sadržaj jednog injektora pažljivo istisnuti kroz sisu u obolelu četvrt
↓ 24 sata	↓ 12 sati
5 mg/kg telesne mase (7,0 mg amoksicilina; 1,75 mg klavulanske kiseline) tj. 1ml/20kg telesne mase	Sadržaj jednog injektora pažljivo istisnuti kroz sisu u obolelu četvrt
Ako je potrebno Synulox RTU suspenzija za injekcije se može aplikovati još dodatna 2 dana i tada ukupno injekciona terapija traje 5 dana.	

9. UPUTSTVO ZA PRAVILNU UPOTREBU LEKA

Videti tačku 8.

10. KARENCA



Meso i iznutrice: 7 dana.

Mleko: 84 časa. Kod krava koje se muzu dva puta dnevno, mleko se može koristiti za ishranu ljudi tek od sedme (7.) muže nakon poslednje terapije. Kod drugih rasporeda muža, mleko se može koristiti za ishranu ljudi nakon isteka istog vremenskog perioda od poslednje terapije (npr. kod muže 3 puta dnevno, mleko se može koristiti u ishrani ljudi od 11. muže).

11. POSEBNA UPOZORENJA ZA ČUVANJE LEKA

Čuvati na temperaturi do 25°C na suvom mestu.

Čuvati van domašaja dece.

Rok upotrebe: 18 meseci

Rok upotrebe nakon prvog otvaranja bočice: proizvod utrošiti odmah.

12. POSEBNA UPOZORENJA

Za primenu na životinjama.

Posebne mere opreza pri upotrebi leka kod životinja:

Lek treba koristiti samo u terapiji kliničkog mastitisa.

Primena leka treba da bude zasnovana na lokalnim (regionalnim, na nivou gazdinstva) epidemiološkim podacima o osetljivostih ciljnih bakterijskih vrsta i treba uzeti u obzir zvanične i lokalne smernice za primenu antimikrobnih lekova. Lek treba primenjivati na osnovu antibiograma.

Izbegavati primenu leka u stadima gde nisu izolovani sojevi stafilokoka koji stvaraju β -laktamaze.

Veterinari treba da teže ka tome da koriste antibiotike uskog spektra delovanja kad god je to moguće.

Neadekvatna primena leka može dovesti do povećanja prevalencije bakterija koje su rezistentne na β -laktamske antibiotike i može umanjiti efikasnost terapije β -laktamskim antibioticima zbog potencijala za unakrsnu rezistenciju.

Posebna upozorenja za osobe koje daju veterinarski lek životinjama:

Penicilini i cefalosporini mogu izazvati preosetljivost nakon ubrizgavanja, udisanja, gutanja ili kontakta sa kožom.

Preosetljivost na peniciline može izazvati unakrsnu reakciju na cefalosporine i obrnuto.

Alergijske reakcije na ove supstance ponekad mogu biti ozbiljne.

Ne rukovati sa ovim preparatom ukoliko znate da ste preosetljivi ili ako vam je savetovano da ne rukujete sa ovakvim preparatima.

Rukovati sa oprezom da bi se izbeglo izlaganje ovim proizvodima.

Ukoliko nakon izlaganja dođe do pojave simptoma kao što su kožni osip ili trajna iritacija oka, treba potražiti savet lekara. Otok lica, usana ili očiju ili otežano disanje su ozbiljniji simptomi koji zahtevaju hitnu medicinsku pomoć.

Nakon upotrebe leka oprati ruke.

13. POSEBNE MERE UNIŠTAVANJA NEUPOTREBLJENOG LEKA ILI OSTATKA LEKA

Neiskorišćeni lek ili ostatak leka uništavaju se u skladu sa važećim propisima.

14. DATUM ODOBRENJA TEKSTA UPUTSTVA ZA KORISNIKA



29.12.2014.

15. OSTALI PODACI

Pakovanje: Intramamarni špric koji sadrži 3 g intramamrne suspenzije.
Kartonska kutija sadrži 12 intramamarnih špriceva i 12 vlažnih maramica.

Režim izdavanja leka: Lek se može izdavati samo na recept veterinara.

ATCvet kod: QJ51CR02

Broj dozvole: 323-01-00164-14-001 od 29.12.2014.