

UPUTSTVO ZA LEK

Synulox RTU, suspenzija za injekciju, 12 x 40 mL
Synulox RTU, suspenzija za injekciju, 6 x 100 mL

(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**

Broj rešenja: 323-01-00163-14-001 od 29.12.2014. za lek Synulox RTU, suspenzija za injekciju, 12 x 40 mL
Broj rešenja: 323-01-00162-14-001 od 29.12.2014. za lek Synulox RTU, suspenzija za injekciju, 6 x 100 mL



1. NAZIV I ADRESA NOSIOCA DOZVOLE ZA LEK

Zoetis Belgium Predstavništvo Beograd
Vladimira Popovića 38-40, Beograd-Noví 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 RTU
amoksisicilin, klavulanska kiselina 140mg/mL+35mg/mL
suspencija za injekciju
za goveda, svinje, pse i mačke

3. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

1 mL suspencije za injekciju sadrži:

Aktivne supstance:

Amoksisicilin 140 mg
(u obliku 160,70 mg amoksisicilin, trihidrata)

Klavulanska kiselina 35 mg
(u obliku 41,72 mg kalijum-klavulanata)

Pomoćne supstance:

Frakcionisano kokosovo ulje

4. INDIKACIJE

Lek ima baktericidno dejstvo protiv širokog spektra klinički značajnih bakterija kod velikih i malih životinja. *In vitro* Synulox RTU deluje protiv širokog spektra bakterija, uključujući sojeve koji stvaraju beta-laktamaze i zato su rezistentni na amoksisicilin.

Gram pozitivne: *Actinomyces bovis*
Bacillus anthracis
Clostridium spp.
Corynebacterium (Arcanobacterium) spp.
Peptostreptococcus spp.
Staphylococcus spp.
Streptococcus spp.

Gram negativne: *Actinobacillus lignieresii*
Actinobacillus plueropneumoniae
Bacteroides spp.
Escherichia coli

Broj rešenja: 323-01-00163-14-001 od 29.12.2014. za lek Synulox RTU, suspencija za injekciju, 12 x 40 mL
Broj rešenja: 323-01-00162-14-001 od 29.12.2014. za lek Synulox RTU, suspencija za injekciju, 6 x 100 mL



Salmonella spp.
Bordetella bronchiseptica
Campylobacter spp.
Fusobacterium necrophorum
Haemophilus spp.
Klebsiella spp.
Moraxella spp.
Pasteurella spp.
Proteus spp.

Proizvod je indikovano za lečenje sledećih bolesti:

Goveda:

Respiratorne infekcije, infekcije mekih tkiva (npr. neonatalna pioseptikemija/infekcija pupka, apscesi itd.), metritis, mastitis.

Kombinovana terapija za lečenje bovinih mastitisa

U slučajevima kada je pored intramamarnog lečenja mastitisa potrebno i sistemsko lečenje, može se koristiti Synulox RTU suspenzija za injekciju u kombinaciji sa Synulox LC injektorima.

Svinje:

Respiratorne bakterijske infekcije.

Kolibaciloza.

Puerperalne infekcije kod krmača (npr. mastitis, metritis i agalaksija).

Psi i mačke:

Infekcije respiratornog trakta, infekcije urinarnog trakta, infekcije kože i mekih tkiva (npr. apscesi, piodermije, analni sakulitis, gingivitis).

5. KONTRAINDIKACIJE

Lek ne treba davati kunićima, zamorcima, hrčkovima, gerbilima. Savetuje se oprez kod davanja drugim malim herbivorima.

6. NEŽELJENA DEJSTVA

Upotreba leka u pojedinačnim slučajevima može dovesti do pojave bola i/ili otoka na mestu ubrizgavanja. Moguća je i pojava reakcija preosetljivosti.

7. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Goveda, svinje, psi i mačke.

8. DOZIRANJE I NAČIN PRIMENE

Lek se ubrizgava subkutano ili intramuskularno kod pasa i mačaka odnosno intramuskularno kod goveda i svinja u dozi od 8,75mg/kg telesne mase (1 ml/20 kg telesne mase).

Daje se jednom dnevno tokom 3-5 dana.

Pre upotrebe bočicu dobro protresti.

Nakon ubrizgavanja izmasirati mesto aplikacije.

Broj rešenja: 323-01-00163-14-001 od 29.12.2014. za lek Synulox RTU, suspenzija za injekciju, 12 x 40 mL

Broj rešenja: 323-01-00162-14-001 od 29.12.2014. za lek Synulox RTU, suspenzija za injekciju, 6 x 100 mL

Koristiti potpuno suve špriceve i igle.
Obrisati gumeni deo zatvarača pre uzimanja svake doze.

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

dnevno, mleko se ne sme koristiti za ljudsku ishranu 60 sati nakon zadnje aplikacije leka (nakon četvrte muže).

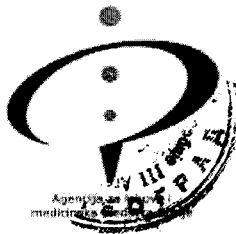
Meso životinja se ne sme koristiti za ishranu ljudi tokom trajanja lečenja. Meso goveda može da se koristi za ishranu ljudi nakon 42 dana od poslednje aplikacije leka. Meso svinja može da se koristi za ishranu ljudi nakon 31 dan od poslednje aplikacije leka.

Kombinovana terapija: kada se koriste Synulox RTU i Synulox LC u kombinaciji, meso životinja ne sme da se koristi za ishranu ljudi tokom terapije. Meso krava nije za ishranu ljudi 42 dana nakon poslednje aplikacije leka. Mleko se tokom lečenja ne sme koristiti za ishranu ljudi. Mleko nije upotrebljivo za ishranu ljudi 60 sati nakon poslednje aplikacije Synulox RTU suspenzije za injekcije u skladu sa režimom doziranja navedenim u odeljku 4.9.

11. POSEBNA UPOZORENJA ZA ČUVANJE LEKA

Broj rešenja: 323-01-00163-14-001 od 29.12.2014. za lek Synulox RTU, suspenzija za injekciju, 12 x 40 mL

Broj rešenja: 323-01-00162-14-001 od 29.12.2014. za lek Synulox RTU, suspenzija za injekciju, 6 x 100 mL



Čuvati na temperaturi do 25°C na suvom mestu.

Ovaj proizvod ne sadrži konzervanse. Nakon uzimanja prve doze proizvod utrošiti u roku od 28 dana.

Čuvati van domašaja dece.

Rok upotrebe: 18 meseci

Rok upotrebe nakon prvog otvaranja bočice: 28 dana.

12. POSEBNA UPOZORENJA

Za primenu na životinjama.

Posebnu pažnju obratiti da bi se izbegla kontaminacija sadržaja boce vodom.

Klavulanska kiselina je osetljiva na vlagu i zato je vrlo važno koristiti suve špriceve za izvlačenje sadržaja iz boce kako bi se izbegla kontaminacija preostalog sadržaja boce vodom. Kontaminacija za posledicu ima stvaranje tamno mrkog prebojavanja. Ovako promenjeni lek ne bi trebalo koristiti zbog značajnog smanjenja potencije leka.

Synulox je malo toksičan i dobro se podnosi nakon parenteralne aplikacije. Osim lokalnih reakcija na mestu aplikacije koje se retko javljaju i prilikom davanja propisanih doza, prilikom slučajnog predoziranja ne treba očekivati druge neželjene reakcije.

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 PREDOSTROŽNOSTI KOD ODLAGANJA I UNIŠTAVANJA 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:

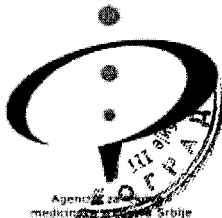
Primarno pakovanje:

Bočica od bezbojnog stakla zapremine 40 ili 100 ml, zatvorena čepom od brombutil gume i aluminijumskom kapicom.

Sekundarno pakovanje:

Broj rešenja: 323-01-00163-14-001 od 29.12.2014. za lek Synulox RTU, suspenzija za injekciju, 12 x 40 mL

Broj rešenja: 323-01-00162-14-001 od 29.12.2014. za lek Synulox RTU, suspenzija za injekciju, 6 x 100 mL



Kutija koja sadrži 12 bočica od 40 mL ili kutija koja sadrži 6 bočica od 100 mL.

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

ATCvet kod: QJ01CR02

Broj dozvole: Synulox RTU, 12 x 40 mL: 323-01-00163-14-001 od 29.12.2014.
Synulox RTU, 6 x 100 mL: 323-01-00162-14-001 od 29.12.2014.

Broj rešenja: 323-01-00163-14-001 od 29.12.2014. za lek Synulox RTU, suspenzija za injekciju, 12 x 40 mL
Broj rešenja: 323-01-00162-14-001 od 29.12.2014. za lek Synulox RTU, suspenzija za injekciju, 6 x 100 mL
