

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

SYNULOX Bolus 400 mg/100 mg filmom obalené tablety

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 tableta obsahuje:

Účinné látky:

Amoxicillinum (ut Amoxillinum trihydricum) 400,00 mg
Acidum clavulanicum (ut Kalii clavulanas) 100,00 mg

Pomocné látky:

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Filmom obalené tablety.

Ružová, bikonvexná, filmom obalená tableta s poliacou ryhou.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľový druh

Teľatá.

4.2 Indikácie pre použitie so špecifikovaním cieľového druhu

Liečba enteritíd a ochorení pupka teľiat.

4.3 Kontraindikácie

Nepoužívať u zvierat so známou precitlivosťou na penicilín.

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Žiadne.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Použitie lieku by malo byť založené len na základe testu citlivosti baktérií izolovaných z konkrétneho zvieratá. Ak to nie je možné, liečba by mala byť založená na miestnych epidemiologických informáciách týkajúcich sa citlivosti cieľovej baktérie.

Liek nepôsobí proti *Pseudomonas* spp.

Liek neaplikovať perorálne králikom a morčatám a malým hlodavcom.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Penicilíny a cefalosporíny môžu zapríčiniť precitlivosť (alergiu) po injekcii, inhalácii, požití alebo kontakte s kožou alebo očami. Precitlivosť na penicilíny môže viesť ku skříženým reakciám na iné cefalosporíny a naopak. Alergické reakcie na tieto látky môžu byť niekedy vážne, a preto je potrebné

vyhýbať sa priamemu kontaktu.

Nemanipulujte s liekom, ak ste alergický na zložky v lieku.

Ak sa u vás po expozícii prejavia symptómy, napríklad kožná vyrážka, vyhľadajte lekársku pomoc a lekárovi ukážte toto upozornenie. Opuch tváre, pier a očí alebo ťažkosti pri dýchaní sú závažnejšie príznaky a vyžadujú si okamžitú lekársku pomoc.

Po manipulácii s liekom umyť ruky.

Iné bezpečnostné opatrenia

Nie sú.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Nie sú známe.

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie

Netýka sa.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Nie sú známe.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Perorálne.

6,25-12,5 mg účinných látok/kg ž.hm., dvakrát denne. Napr. ½ bolusu pre 40 kg teľa, dvakrát denne. V prípade ťažkých infekcií sa môže dávka zdvojnásobiť. Liečba by mala pokračovať ešte 12 hodín po zmiernení klinických príznakov, maximálne po dobu 3 dní.

4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá) ak sú potrebné

Liek je veľmi málo toxický a je dobre tolerovaný pri perorálnej aplikácii. Krátkodobé predávkovanie pri bežnom zákroku nevyvoláva žiadne nežiaduce účinky.

4.11 Ochranná (-é) lehota (-y)

Mäso a vnútornosti: 9 dní.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: kombinácia penicilínov a inhibítorov betalaktamáz
kód ATCvet: QJ01CR02

In vitro je liek účinný proti širokému spektru klinicky dôležitých baktérií:

Grampozitívnych:

Staphylococcus spp. (vrátane kmeňov produkujúcich β-laktamázu)

Clostridium spp.

Corynebacterium spp.

Actinomyces bovis

Streptococcus spp.

Gramnegatívnych:

Escherichia coli (vrátane kmeňov produkujúcich β-laktamázu)

Salmonella spp. (vrátane kmeňov produkujúcich β-laktamázu)

Klebsiella spp.

Proteus spp.
Pasteurella spp.
Fusiformis spp.
Haemophilus spp.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Titanii dioxidum (E171)
Košelinová červeň (E124)
Azorubin (E122)
Oranžová žlt' (E110)
Indigotin (E132)
Oxid titaničitý
Hydroxypropylmetylcelulóza
Makrogol 4000
Makrogol 6000
Farbivá: (košelinová červeň, azorubin, oranžová žlt', indigotin)

6.2 Inkompatibility

Nie sú známe.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v pôvodnom obale: 2 roky.

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre uchovávanie

Uchovávať pri teplote do 25 °C, na suchom mieste.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Blistre z hliníkovej fólie (25 kusov) uložené v kartónovej škatuli. Jeden blister obsahuje 4 tablety.
Priložená písomná informácia pre používateľov.

Veľkosť balenia: 25 x 4 tablety.

6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov, ak sú potrebné

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

Zoetis Česká republika, s.r.o., náměstí 14. října 642/17, 150 00 Praha 5, Česká republika

8. REGISTRÁČNÉ ČÍSLO

96/226/94-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

28.4.1994/2.6.1999/ 29.4.2005/12.12.2012

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

11/2016

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA

Netýka sa.

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

{Kartónová škatuľa}

1. NÁZOV LIEKU

SYNULOX Bolus 400 mg/100 mg filmom obalené tablety
Amoxicillinum
Acidum clavulanicum

2. ZLOŽENIE: ÚČINNÉ LÁTKY A POMOCNÉ LÁTKY

Účinné látky:

1 tableta obsahuje:

Amoxicillinum (ut Amoxillinum trihydricum) 400,00 mg

Acidum clavulanicum (ut Kalii clavulanas) 100,00 mg

3. LIEKOVÁ FORMA

Filmom obalené tablety

4. VEĽKOSŤ BALENIA

25 x 4 tablety.

5. CIEĽOVÝ DRUH

Teľatá.

6. INDIKÁCIA (INDIKÁCIE)

Liečba enteritíd a ochorení pupka teľiat.

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Perorálne.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÁ LEHOTA

Mäso a vnútornosti: 9 dní.

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať pri teplote do 25 °C, na suchom mieste..

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE

NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi.

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú

Len pre zvieratá.
Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĀDU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

Zoetis Česká republika, s.r.o., náměstí 14. října 642/17, 150 00 Praha 5, Česká republika

16. REGISTRÁČNÉ ČÍSLO

96/226/94-S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

č. šarže {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA BLISTROCH

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

SYNULOX Bolus 400 mg/100 mg filmom obalené tablety / Synulox 500 mg bolus

2. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

Logo Zoetis

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP: {mesiac/rok}

4. ČÍSLO ŠARŽE

č. šarže / Lot {číslo}

5. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá. / ad us. vet.

PÍSOVNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV
SYNULOX Bolus 400 mg/100 mg filmom obalené tablety

1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Zoetis Česká republika, s.r.o., náměstí 14. října 642/17, 150 00 Praha 5, Česká republika

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

Haupt Pharma Latina S.r.l., SS 156 Km Monti Lepini 47,600, 041 00 Borgo San Michele (Latina), Taliansko

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

SYNULOX Bolus 400 mg/100 mg filmom obalené tablety

Amoxicillinum

Acidum clavulanicum

3. ZLOŽENIE: ÚČINNÁ LÁTKA (LÁTKY) A INÉ ZLOŽKY

Účinné látky:

1 tableta obsahuje:

Amoxicillinum (ut amoxycillinum trihydricum) 400,00 mg

Acidum clavulanicum (ut Kalii clavulanas) 100,00 mg

Ružová, bikonvexná, filmom obalená tableta s poliacou ryhou.

4. INDIKÁCIA(-E)

Liečba enteritíd a ochorenia pupka teliat spôsobených mikroorganizmami citlivými na kombináciu amoxicilín/kyselina klavulánová.

In vitro je liek účinný proti širokému spektru klinicky dôležitých baktérií:

Grampozitívnych:

Staphylococcus spp. (vrátane kmeňov produkujúcich β -laktamázu)

Clostridium spp.

Corynebacterium spp.

Actinomyces bovis

Streptococcus spp.

Gramnegatívnych:

Escherichia coli (vrátane kmeňov produkujúcich β -laktamázu)

Salmonella spp. (vrátane kmeňov produkujúcich β -laktamázu)

Klebsiella spp.

Proteus spp.

Pasteurella spp.

Fusiformis spp.

Haemophilus spp.

5. KONTRAINDIKÁCIE

Nepoužívať u zvierat so známou precitlivosťou na penicilín.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Nie sú známe.

7. CIEĽOVÝ DRUH

Teľatá.

8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA (-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Perorálne.

6,25-12,5 mg účinných látok/kg ž.hm., dvakrát denne. Napr. ½ bolusu pre 40 kg teľa, dvakrát denne. V prípade ťažkých infekcií sa môže dávka zdvojnásobiť. Liečba by mala pokračovať ešte 12 hodín po zmiernení klinických príznakov, maximálne po dobu 3 dní.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

-

10. OCHRANNÁ LEHOTA

Mäso a vnútornosti: 9 dní.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať pri teplote do 25 °C, na suchom mieste.

Nepoužívať liek po dátume expirácie uvedenom na obale.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat:

Použitie lieku by malo byť založené len na základe testu citlivosti baktérií izolovaných z konkrétneho zvierat'a. Ak to nie je možné, liečba by mala byť založená na miestnych epidemiologických informáciách týkajúcich sa citlivosti cieľovej baktérie.

Liek nepôsobí proti *Pseudomonas* spp.

Liek neaplikovať perorálne králikom a morčatám a malým hlodavcom.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Penicilíny a cefalosporíny môžu zapríčiniť precitlivenosť (alergiu) po injekcii, inhalácii, požití alebo kontakte s kožou alebo očami. Precitlivenosť na penicilíny môže viesť ku skríženým reakciám na iné cefalosporíny a naopak. Alergické reakcie na tieto látky môžu byť niekedy vážne, a preto je potrebné vyhýbať sa priamemu kontaktu.

Nemanipulujte s liekom, ak ste alergický na zložky v lieku.

Ak sa u vás po expozícii prejavia symptómy, napríklad kožná vyrážka, vyhľadajte lekársku pomoc a lekárovi ukážte toto upozornenie. Opuch tváre, pier a očí alebo ťažkosti pri dýchaní sú závažnejšie príznaky a vyžadujú si okamžitú lekársku pomoc.

Po manipulácii s liekom umyť ruky.

13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍSOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Len pre zvieratá.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Veľkosť balenia: 25 x 4 tablety