

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

SYNULOX LC 260 mg intramamární suspenze pro skot

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Léčivé látky:

Jeden aplikátor (3 g) obsahuje:

Amoxicillinum (ut amoxicillinum trihydricum)	200,0 mg
Acidum clavulanicum (ut calii clavulanas)	50,0 mg
Prednisolonum	10,0 mg

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Intramamární suspenze.

Žlutá olejová suspenze.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Skot (dojnice v laktaci).

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Přípravek je určen pro léčbu klinických případů mastitid krav v laktaci vyvolaných následujícími patogeny:

Stafylokoky (včetně kmenů produkujících β -laktamázu)

Streptokoky (včetně *S. agalactiae*, *S. dysgalactiae* a *S. uberis*)

Escherichia coli (včetně kmenů produkujících β -laktamázu)

4.3 Kontraindikace

Nepoužívejte u zvířat přecitlivělých na β -laktamová antibiotika.

4.4 Zvláštní upozornění

Nepoužívejte v případě zánětu způsobeného *Pseudomonas* spp.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Před léčbou očistěte konec strukového kanálku vhodným dezinfekčním prostředkem.

Doporučení pro správné použití

Přípravek by měl být používán pouze k léčbě klinických mastitid.

Použití přípravku by mělo být založeno na lokálních (regionálních, na úrovni farem) epidemiologických informacích týkajících se citlivosti cílových bakterií a měla by být brána v úvahu oficiální a místní pravidla antibiotické politiky. Použití přípravku by mělo být založeno, pokud možno, na výsledku testu citlivosti.

Vyhněte se používání přípravku ve stádech, kde nebyly izolovány žádné β -laktamázu produkující kmeny stafylokoků. Veterinární lékaři by se měli snažit používat úzkospektrá antibiotika tam, kde je to možné. Nevhodné použití přípravku může zvýšit výskyt bakterií odolných na β -laktamová antibiotika a může snížit účinnost léčby β -laktamovými antibiotiky kvůli možné zkřížené rezistenci.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Peniciliny a cefalosporiny mohou po injekci, inhalaci, pozření nebo po kožním kontaktu vyvolat hypersensitivitu (alergii). Hypersensitivita na peniciliny může vést ke zkříženým reakcím s cefalosporiny a naopak. Příležitostně mohou být alergické reakce na tyto látky i vážné.

Lidé se známou přecitlivělostí na peniciliny a/nebo cefalosporiny by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

Pokud se rozvinou poexpoziciční příznaky jako kožní vyrážka, vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři. Otok obličeje, rtů, očí, ztížené dýchání jsou vážnějšími příznaky a vyžadují neodkladný lékařský zásah.

Po použití přípravku si umyjte ruce.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Nejsou známy.

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Nejsou zvláštní varování.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Nejsou známy.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Před použitím přípravku by měl být konec struku vyčištěn a dezinfikován.

Obsah jednoho aplikátoru se aplikuje do každé postižené čtvrti strukovým kanálkem ihned po vydojení, podávejte ve 12 hodinových intervalech po tři po sobě následující dojení.

V případě infekcí způsobených *Staphylococcus aureus* může být vyžadována delší doba antibakteriální terapie. Proto by měla být celková doba léčby posouzena veterinárním lékařem a zároveň by měla být dostatečně dlouhá k zajištění kompletního odstranění intramamární infekce.

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

Při náhodném předávkování nelze předpokládat žádné nežádoucí účinky.

4.11 Ochranné lhůty

Maso: 7 dní.

Mléko: 84 hodin. V případě frekvence dojení dvakrát denně, lze použít mléko pro lidskou spotřebu od sedmého dojení po ukončení léčby. V případě jiné frekvence dojení, lze mléko použít pro lidskou spotřebu rovněž nejdříve po uplynutí stejné časové lhůty (tj. 84 hodin) po ukončení léčby (např. při třech dojeních denně lze mléko pro lidskou spotřebu použít od 11. dojení).

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: kombinace penicilinů a inhibitorů beta-laktamáz
ATCvet kód: QJ51CR02

Amoxicilin je širokospektré baktericidní β -laktamové antibiotikum. Kyselina klavulanová inaktivuje β -laktamázu. Tato kombinace je účinná proti mikroorganismům produkujícím β -laktamázu.

Prednisolon je protizánětlivý kortikosteroid.

Kombinace amoxicilinu a kyseliny klavulanové je *in vitro* účinná proti širokému spektru klinicky významných bakterií včetně následujících mikroorganismů, které jsou obecně spojovány s mastitidami u krav:

Stafylokoky (včetně kmenů produkujících β -laktamázu)

Streptokoky (včetně *S. agalactiae*, *S. dysgalactiae* a *S. uberis*)

Arcanobacteria (včetně *A. pyogenes*)

Escherichia coli (včetně kmenů produkujících β -laktamázu)

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

hlinitokřemičitan sodno-vápenatý (bezvodý)
tekutý parafin (složení A):

Složení A:

emulgující cetylstearylalkohol

bílá vazelína

lehký tekutý parafin

6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 18 měsíců.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Uchovávejte v suchu.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Aplikátor z LDPE balený v krabici po 12 nebo 24 aplikátorech.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechn nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

96/037/94-C

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

17.1.1994, 12.6.200, 16.2.2005, 21.12.2009

10. DATUM REVIZE TEXTU

Únor 2019

DALŠÍ INFORMACE

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.