

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

SYNULOX RTU 140/35 mg/ml injekčná suspenzia

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 ml obsahuje:

Účinné látky:

Amoxicillinum	140 mg
Acidum clavulanicum (ut Kalii clavulanas)	35 mg

Pomocné látky:

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčná suspenzia. Krémovo biela jemná suspenzia.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľový druh

Hovädzi dobytok, ošípané, psy a mačky.

4.2 Indikácie pre použitie so špecifikovaním cieľového druhu

Tento liek má baktericídne účinky proti širokému spektru klinicky významných baktérií identifikovaných u veľkých a malých zvierat. In vitro je liek účinný proti širokému spektru baktérií, vrátane kmeňov rezistentných na samotný amoxicilín, pretože produkujú beta-laktamázu:

Grampozitívne

Staphylococcus spp.
Streptococcus spp.
Corynebacterium spp.
Clostridium spp.
Bacillus anthracis
Actinomyces bovis
Peptostreptococcus spp.

Gramnegatívne

Escherichia coli
Salmonella spp.
Bordetella bronchiseptica
Campylobacter spp.
Klebsiella spp.
Proteus spp.
Pasteurella spp.
Fusobacterium necrophorum
Bacteroides spp.
Haemophilus spp.
Moraxella spp.
Actinobacillus lignierisi
Actinobacillus pleuropneumoniae

Klinicky je tento liek určený na liečbu ochorení vrátane:

Hovädzí dobytok:

Respiračné infekcie, infekcie mäkkých tkanív (napr. ochorenie kĺbov/pupku, abscesy atď.), metritídy a mastitídy. Kombinovaná terapia na liečbu mastitídy hovädzieho dobytku. V situácii, kde je potrebná systémová liečba, ako aj intramammárna liečba, môže sa použiť injekčný liek SYNULOX RTU inj. v kombinácii s intramammárnym liekom SYNULOX LC.

Ošípané:

Respiračné bakteriálne infekcie u rastúcich ošípaných. Kolibacilóza. Popôrodné infekcie prasníc (napr. mastitis, metritis aagalakcia.)

Psy a mačky:

Infekcia dýchacích ciest, infekcia močových ciest a kože a infekcia mäkkých tkanív (napr. abscesy, pyodermia, zápaly análnych váčkov, gingivitída).

4.3 Kontraindikácie

Nepoužívať u zvierat so známou precitlivosťou na penicilín.
Je potrebné venovať pozornosť pri aplikácii malým bylinožravcom.

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Kyselina klavulánová je citlivá na vlhkosť. Je preto veľmi dôležité, aby sa pri naťahovaní suspenzie z liekovky použila suchá ihla a striekačka, inak môže dôjsť ku kontaminácii obsahu vodou. Tá potom môže spôsobiť výskyt tmavohnedých guľôčok, ktoré súvisia so zanesením kvapiek vody do fľaštičky. Takto zmenená látka by sa nemala byť používať, pretože môže mať významne zmenenú účinnosť.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Liek neaplikovať králikom, morčatám, škrečkom a iným malým hlodavcom.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Penicilíny a cefalosporíny môžu po injekcii, inhalácii alebo po kontakte s kožnou vyvolať hypersensitivitu (alergiu). Hypersensitivita na penicilíny môže viesť ku skríženým reakciám s cefalosporínmi a naopak. Príležitostne môžu byť alergické reakcie na tieto látky vážne.

V prípade známej citlivosti alebo upozornení, nemanipulovať s týmito liekmi.

S liekom zaobchádzať s maximálnou opatrnosťou, aby sa zabránilo nežiaducej expozícii a prijať všetky odporúčané opatrenia. Ak sa prejavia postexpozičné príznaky, ako kožná vyrážka, vyhľadať lekársku pomoc a ukázať lekárovi toto upozornenie. Opuch tváre, pier, očí, sťažené dýchanie sú vážnejšími príznakmi a vyžadujú neodkladný lekársky zásah.

Po použití umyť ruky.

4.6 Nežiaduce účinky

Použitie lieku môže príležitostne spôsobiť lokálnu reakciu tkaniva v mieste vpichu alebo bolesť.

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie

Liek sa môže používať u gravidných zvierat, je potrebné sledovať ochranné lehoty pre mlieko a mäso určené na ľudskú spotrebu.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Súčasne nepodávať penicilín.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

U hovädzieho dobytku, psov a mačiek sa môže aplikovať intramuskulárne i subkutánne, u ošípaných intramuskulárne, v dávke 8,75 mg/kg (1 ml /20 kg ž.hm.) denne počas 3-5 dní. Pred použitím liekovkou dobre zatriasť. Po aplikácii masírovať miesto vpichu. Používať úplne suchú sterilnú ihlu a striekačku. Pred použitím vždy otrietť zátku.

Pre kombinovanú liečbu sa odporúča nasledujúci minimálny liečebný režim:

SYNULOX RTU v dávke 8,75 mg/kg ž.hm. (7,0 mg amoxicilínu a 1,75 mg kyseliny klavulánovej), t.zn. 1 ml/20 kg ž.hm. trikrát po sebe v 24 hodinových intervaloch spolu v kombinácii SYNULOX LC v dávke 1 striekačka/1 cecok infikovanej štvrtky trikrát po sebe v 12 hodinových intervaloch. Ak bude nutné, SYNULOX RTU sa môže podávať ďalšie 2 dni, čo znamená 5 dňová liečba s 5 injekciami.

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

Synulox je veľmi málo toxický a je veľmi dobre tolerovaný pri parenterálnej aplikácii. Ojedinele sa môžu vyskytnúť reakcie v mieste vpichu i pri odporučených dávkach, žiadne ďalšie nežiaduce účinky neboli pri náhodnom predávkovaní pozorované.

4.11 Ochranné lehoty

Mäso a vnútornosti:

- hovädzí dobytok 42 dní
- ošípané 31 dní.

Mlieko: 60 hodín.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Kombinácie penicilínov, vrátane inhibítorov beta-laktamázy.

ATC vet.kód: QJ01CR02

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Amoxicilín:

Mechanizmus, ktorým sa β -laktamové antibiotikum viaže na proteíny podieľajúce sa na výstavbe bakteriálnej bunkovej steny a ktorý spôsobí lýzu bunky, je dobre popísaný. V prípade grampozitívnych baktérií môžu β -laktámy voľne prechádzať peptidoglykanovou vrstvou do miesta pôsobenia na cytoplazmatickej membráne. U gramnegatívnych baktérií je na vonkajšej strane peptidoglykanovej vrstvy hydrofóbná bariéra. Široké spektrum β -laktamových antibiotík umožňuje prenikáť cez túto bariéru malými pórmi v tejto štruktúre.

Existujú tri hlavné mechanizmy rezistencie, ktorými baktérie disponujú: produkcia enzýmov β -laktamáz, nepriepustnosť bunkovej steny modifikáciou malých pórov a modifikáciou sekvencií aminokyselín na rozhraní cytoplazmatickej membrány, kde dochádza k výstavbe bunkovej steny.

Kyselina klavulánová:

Pokiaľ nie sú prítomné inhibítory špecifických enzýmov s β -laktamázovou aktivitou, β -laktamázy vytvárajú s antibiotikami komplexy alebo rozrušujú ich β -laktamový kruh. V oboch prípadoch dochádza k strate antibakteriálnej aktivity.

Kyselina klavulánová má β -laktamový kruh, ktorého štruktúra je identifikovaná β -laktamázami ako typ "penicilínu". Interakcia enzým/klavulanát je ireverzibilná a spôsobuje depléciu enzýmových molekúl.

5.2 Farmakokinetické údaje

U hovädzieho dobytku, psov a mačiek je možná subkutánna aj intramuskulárna aplikácia lieku,

u ošípaných sa aplikuje intramuskulárne. Amoxicilín aj kyselina klavulánová sa dobre absorbujú a dobre distribuujú v tkanivách. Amoxicilín a kyselina klavulánová sa vylučujú hlavne močom.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Fracionovaný kokosový olej (Miglyol 840)

6.2 Inkompatibility

Nie sú známe.

6.3 Čas použiteľnosti

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

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 28 dní.

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať pri teplote do 25 °C. Chrániť pred svetlom.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Sklenené liekovky (typ III) uzatvorené gumovou prepichovacou zátkou a hliníkovým tesnením, balené do kartónovej škatuľky (1 liekovka) alebo polystyrénových kontajnerov (6 alebo 12 liekoviek). Priložená písomná informácia pre používateľov.

Veľkosť balenia: 1 x 40 ml, 1 x 100 ml, 6 x 40 ml, 12 x 40 ml, 6 x 100 ml.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre zneškodnenie 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. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

96/082/99-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

3.8.1999, 1.3.2005, 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 škatuľka alebo polystyrénový kontajner}

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

SYNULOX RTU 140/35 mg/ml injekčná suspenzia

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE**Účinné látky:**

1 ml obsahuje:

Amoxicillinum (ut Amoxicillinum trihydricum) 140 mg

Acidum clavulanicum (ut Kalii clavulanas) 35 mg

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčná suspenzia

4. VEĽKOSŤ BALENIA

1 x 40 ml, (1 x 100 ml, 6 x 40 ml, 12 x 40 ml alebo 6 x 100 ml).

5. CIEĽOVÝ DRUH

Hovädzi dobytok, ošípané, mačky a psy.

6. INDIKÁCIE

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Hovädzi dobytok, psy, mačky: intramuskulárne, subkutánne.

Ošípané: intramuskulárne.

8. OCHRANNÁ LEHOTA

Mäso a vnútornosti:

- hovädzi dobytok 42 dní

- ošípané 31 dní

Mlieko: 60 hodín

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP (MESIAC/ROK)

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 28 dní.

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať pri teplote do 25 °C. Chrániť pred svetlom.

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 DOHĽADU 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. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

96/082/99-S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže (číslo)

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NAVNÚTORNOM OBALE**{Sklenená liekovka 40 alebo 100 ml}****1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

SYNULOX RTU 140/35 mg/ml injekčná suspenzia

2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY

1 ml obsahuje:

Amoxicillinum (ut Amoxicillinum trihydricum)	140 mg
Acidum clavulanicum (ut Kalii clavulanas)	35 mg

3. OBSAH V OBJEMOVÝCH JEDNOTKÁCH

40 ml, 100 ml

4. SPÔSOB PODANIA LIEKU

Hovädzi dobytok, psy, mačky: intramuskulárne, subkutánne.
Ošípané: intramuskulárne.

5. OCHRANNÁ LEHOTA

Mäso a vnútornosti:

- hovädzi dobytok 42 dní

- ošípané 31 dní

Mlieko: 60 hodín

6. ČÍSLO ŠARŽE

č.šarže {číslo}

7. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP <mesiac/rok>

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu do: ...

8. OZNAČENIE "LEN PRE ZVIERATÁ"

Len pre zvieratá.

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV
SYNULOX RTU 140/35 mg/ml injekčná suspenzia

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 RTU 140/35 mg/ml injekčná suspenzia

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

Účinné látky:

1 ml obsahuje:

Amoxicillinum 140 mg

Acidum clavulanicum (ut Kalii clavulanas) 35 mg

Krémovo biela jemná suspenzia.

4. INDIKÁCIA(-E)

Tento liek má baktericídne účinky proti širokému spektru klinicky významných baktérií identifikovaných u veľkých a malých zvierat. In vitro je liek účinný proti širokému spektru baktérií, vrátane kmeňov rezistentných na samotný amoxicilín, pretože produkujú beta-laktamázu:

Grampozitívne

Staphylococcus spp.

Streptococcus spp.

Corynebacterium

Clostridium spp.

Bacillus anthracis

Actinomyces bovis

Peptostreptococcus spp.

Gramnegatívne

Escherichia coli

Salmonella spp..

Bordetella bronchiseptica

Campylobacter spp.

Klebsiella spp.

Proteus spp.

Pasteurella spp.

Fusobacterium necrophorum

Bacteroides spp.

Haemophilus spp.

Moraxella spp.

Actinobacillus lignierisi

Actinobacillus pleuropneumoniae

Klinicky je tento liek určený na liečbu ochorení vrátane:

Hovädzí dobytok:

Respiračné infekcie, infekcie mäkkých tkanív (napr. ochorenie kĺbov/pupku, abscesy atď.), metritídy a mastitídy. Kombinovaná terapia na liečbu mastitídy hovädzieho dobytku. V situácii, kde je potrebná systémová liečba, ako aj intramammárna liečba, môže sa použiť injekčný liek SYNULOX RTU inj. v kombinácii s intramammárnym liekom SYNULOX LC.

Ošípané:

Respiračné bakteriálne infekcie u rastúcich ošípaných. Kolibacilóza. Popôrodné infekcie prasníc (napr. mastitis, metritis aagalakcia.)

Psy a mačky:

Infekcia dýchacích ciest, infekcia močových ciest a kože a infekcia mäkkých tkanív (napr. abscesy, pyodermia, zápaly análnych váčkov, gingivitída).

5. KONTRAINDIKÁCIE

Nepoužívať u zvierat so známou precitlivosťou na penicilín.
Je potrebné venovať pozornosť pri aplikácii malým bylinožravcom.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Použitie lieku môže príležitostne spôsobiť lokálnu reakciu tkaniva v mieste vpichu alebo bolesť.

7. CIEĽOVÝ DRUH

Hovädzí dobytok, ošípané, psy, mačky.

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

U hovädzieho dobytku, psov a mačiek sa môže aplikovať intramuskulárne i subkutánne, u ošípaných intramuskulárne, v dávke 8,75 mg/kg (1 ml /20 kg ž.hm.) denne počas 3-5 dní.

Pre kombinovanú liečbu sa odporúča nasledujúci minimálny liečebný režim:

SYNULOX RTU v dávke 8,75 mg/kg ž.hm. (7,0 mg amoxicilínu a 1,75 mg kyseliny klavulanovej), t.zn. 1 ml/20 kg ž.hm. trikrát po sebe v 24 hodinových intervaloch spolu v kombinácii SYNULOX LC v dávke 1 striekačka/1 cecok infikovanej štvrtky trikrát po sebe v 12 hodinových intervaloch. Ak bude nutné, SYNULOX RTU sa môže podávať ďalšie 2 dni, čo znamená 5 dňová liečba s 5 injekciami.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Pred použitím fľaštičkou dobre zatrepať. Po aplikácii premasírovať miesto vpichu. Používať úplne suchú sterilnú ihlu a striekačku. Pred použitím vždy otrieť uzáver do sucha.

Kyselina klavulanová je citlivá na vlhkosť. Je preto veľmi dôležité, aby pri naťahovaní suspenzie z fľaštičky bola použitá suchá ihla a striekačka, inak môže dôjsť ku kontaminácii obsahu vodou. Tá potom môže spôsobiť výskyt tmavohnedých guľôčok, ktoré súvisia so zanesením kvapiek vody do fľaštičky. Takto zmenená látka by sa nemala byť používať, pretože môže mať významne zmenenú účinnosť.

10. OCHRANNÁ LEHOTA

Mäso a vnútornosti:

- hovädzí dobytok 42 dní

- ošipané 31 dní
Mlieko: 60 hodín

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.
Uchovávať pri teplote do 25 °C. Chrániť pred svetlom.
Nepoužívať liek po uplynutí dátumu expirácie uvedeného na obale.
Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 28 dní.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat:

Liek neaplikovať králikom, morčatám, škrečkom a iným malým hlodavcom.

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

Penicilíny a cefalosporíny môžu po injekcii, inhalácii alebo po kontakte s kožnou vyvolať hypersensitivitu (alergiu). Hypersensitivita na penicilíny môže viesť ku skríženým reakciám s cefalosporínmi a naopak. Príležitostne môžu byť alergické reakcie na tieto látky vážne. V prípade známej citlivosti alebo upozornení, nemanipulovať s týmito liekmi. S liekom zaobchádzať s maximálnou opatrnosťou, aby sa zabránilo nežiaducej expozícii a prijať všetky odporúčané opatrenia. Ak sa prejavia postexpozičné príznaky, ako kožná vyrážka, vyhľadať lekársku pomoc a ukázať lekárovi toto upozornenie. Opuch tváre, pier, očí, sťažené dýchanie sú vážnejšími príznakmi a vyžadujú neodkladný lekársky zásah. Po použití umyť ruky.

Použitie počas gravidity a laktácie:

Liek sa môže používať u gravidných zvierat, je potrebné sledovať ochranné lehoty pre mlieko a mäso určené na ľudskú spotrebu.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:

Súčasne nepodávať penicilín.

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 POSLEDNEJ REVÍZIE TEXTU

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

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

Veľkosť balenia: 1 x 40 ml, 1 x 100 ml, 6 x 40 ml, 12 x 40 ml alebo 6 x 100 ml.
Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.