

SAŽETAK KARAKTERISTIKA LEKA

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**

1. IME LEKA

Synulox RTU
amoksisicilin, klavulanska kiselina 140mg/mL + 35mg/mL
suspencija za injekciju
za goveda, svinje, pse i mačke

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

1 mL suspencije za injekciju sadrži:

Aktivne supstance:

Amoksisicilin 140 mg
(u obliku 160,70mg amoksisicilin, trihidrata)
Klavulanska kiselina 35 mg
(u obliku 41,72 mg kalijum-klavulanata)

Pomoćne supstance:

Za kompletan spisak pomoćnih supstanci videti 6.1

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Suspencija za injekciju

4. KLINIČKI PODACI

4.1 Ciljne vrste životinja

Goveda, svinje, psi i mačke.

4.2 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 lignieresi*
Actinobacillus plueropneumoniae
Bacteroides spp.
Escherichia coli
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).

4.3 Kontraindikacije

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

4.4 Posebna upozorenja za svaku ciljnu vrstu

Nema.

4.5 Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka

Posebne mere opreza pri upotrebi leka kod životinja

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.

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.

4.6 Neželjene reakcije

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

4.7 Upotreba tokom graviditeta i laktacije

Ovaj proizvod može da se koristi kod gravidnih životinja, uz obavezno poštovanje karence za mleko i meso koje je namenjeno za upotrebu kod ljudi.

4.8 Interakcije

Nisu poznate.

4.9 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.

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.	

4.10 Predoziranje

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.

4.11 Karenca

Mleko za ishranu ljudi se ne sme koristiti tokom trajanja lečenja. Kod krava koje se muzu dva puta 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.

5. FARMAKOLOŠKI PODACI

Farmakoterapijska grupa: Antibakterijski lekovi za sistemsku primenu, kombinacije penicilina, uključujući i kombinacije sa inhibitorima beta laktamaze

ATCvet kod: QJ01CR02

5.1 Farmakodinamski podaci

Amoksicilin:

Mehanizam kojim se beta-laktamski antibiotici vezuju sa proteinima koji su zaduženi za sintezu bakterijskog ćelijskog zida je dobro poznat. Posledica je liza bakterijske ćelije. Kod Gram-pozitivnih bakterija, beta-laktamski antibiotik može slobodno da prođe kroz sloj peptidoglukana u vodenu fazu do mesta gde deluje na citoplazmatskoj membrani. Kod gram-negativnih bakterija, sloj peptidoglukana okružen je hidrofobnom barijerom. Beta-laktamski antibiotici širokog spektra delovanja mogu da prođu kroz ovu hidrofobnu barijeru kroz male otvore u njenoj strukturi. Bakterije su razvile tri glavna mehanizma rezistencije: stvaranje enzima beta-laktamaze, nepropustljivost ćelijskog zida modifikacijom malih pora i modifikacijom sekvenci aminokiselina na mestu pripajanja u membrani citoplazme koja gradi ćelijski zid.

Klavulanska kiselina:

Ako aktivnost beta-laktamaza nije inhibirana pomoću specifičnih inhibitora, beta-laktamaze se vezuju sa antibioticima ili dovode do raskidanja beta-laktamskog prstena što u oba slučaja dovodi do gubitka antibakterijske aktivnosti. Klavulanska kiselina ima beta-laktamski prsten u svojoj strukturi. Njega beta-laktamaze prepoznaju kao penicilin. Reakcija između enzima i klavulanata je ireverzibilna, a rezultat je smanjenje količine enzima.

5.2 Farmakokinetički podaci

Nakon intramuskularne ili subkutane aplikacije leka Synulox RTU psima i mačkama i intramuskularne aplikacije govedima i svinjama, i amoksicilin i klavulanska kiselina se dobro resorbuju i dobro distribuiraju u tkivima. Glavni put eliminacije amoksicilina i klavulanske kiseline je urinom. Nakon intramuskularne aplikacije amoxicilina, kod pasa 66% i pacova 71% od aplikovane doze se može detektovati u urinu u nepromenjenom obliku. Biološki neaktivna penicilinska kiselina je derivat amoksicilina i utvrđena je u urinu kod pasa i pacova nakon intramuskularne i oralne aplikacije. Kod ljudi nakon oralne aplikacije, više od 50% doze amoksicilina se pojavljuje u urinu u toku 6 sati.

5.3 Podaci o uticaju na životnu sredinu

Lek ne utiče na životnu sredinu.

6 FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Spisak pomoćnih supstanci

Ulje kokosa, frakcionisano

6.2 Inkompatibilnost

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

Nije poznata

6.3 Rok upotrebe

Rok upotrebe: 18 meseci

Rok upotrebe nakon prvog otvaranja: 28 dana, čuvanjem na temperaturi do 25°C

6.4 Posebna upozorenja za čuvanje leka

Čuvati na temperaturi do 25°C na suvom mestu.

Ovaj proizvod ne sadrži konzervanse. Nakon uzimanja prve doze, proizvod utrošiti u toku 28 dana.

Čuvati van domašaja dece.

6.5 Vrsta i sadržaj pakovanja

Primarno pakovanje:

Bočica od bezbojnog stakla (hidrolitičke grupe III) zapremine 40 ili 100 ml, zatvorena čepom od brombutil gume i aluminijumskom kapičicom.

Sekundarno pakovanje:

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

6.6 Posebne predostrožnosti kod odlaganja i uništavanja leka

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

7. NAZIV I ADRESA NOSIOCA DOZVOLE ZA PROMET

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

8. BROJ DOZVOLE:

Synulox RTU, 6 x 100 ml: 323-01-00162-14-001

Synulox RTU, 12 x 40 ml: 323-01-00163-14-001

9. DATUM IZDAVANJA PRVE DOZVOLE ODNOSNO OBNOVE DOZVOLE

18.08.2009. / 29.12.2014.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

29.12.2014.

11. OGRANIČENJA PRODAJE ,DISTRIBUCIJE I UPOTREBE LEKA

Lek se može izdavati samo na recept veterinara.