

UPUTSTVO ZA LEK

Synulox LC, Intramamarna suspenzija, 12x3 g
(za primenu na životinjama)

Proizvođač: Haupt Pharma Latina s.r.l.
Adresa: SS 156 km 04100 Borgo san Michele (Latina), Italija
Podnosilac zahteva: Zoetis Belgium, Predstavništvo Beograd
Adresa: Vladimira Popovića 38-40, Beograd-Novı Beograd, Srbija

1. **NAZIV I ADRESA NOSIOCA DOZVOLE ZA STAVLJANJE LEKA U PROMET**
Zoetis Belgium, Predstavništvo Beograd
Vladimira Popovića 38-40, Beograd-Novii Beograd
Srbija

NAZIV I ADRESA PROIZVOĐAČA

Haupt Pharma Latina s.r.l.
SS 156 km 04100 Borgo san Michele (Latina)
Italija

2. **IME LEKA**
Synulox LC
Amoksicilin,klavulanska kiselina, prednizolon 200mg/3g+50mg/3g+10mg/3g
Intramamarna suspenzija
Za goveda (krave u laktaciji)

3. **KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV**

Aktivne supstanca:

Amoksicilin (u obliku 230 mg amoksicilin, trihidrata)	200 mg
Klavulanska kiselina (u obliku 59,57 mg kalijum klavulanata)	50 mg
Prednizolon	10 mg

Pomoćne supstance:

Kalcijum- natrijum- aluminijumsilikat, emulgjujući vosak, parafin beli ,
meki i parafin tečni, laki

4. **INDIKACIJE**

Proizvod je namenjen za lečenje mastitisa kod mlečnih krava. Ima širok spektar baktericidnog dejstva protiv bakterija koje se najčešće mogu izolovati iz vimena.

Proizvod je namenjen za lečenje kliničkih mastitisa uključujući slućajeve kod kojih su uzročnici sledeći mikroorganizmi:

Staphylococcus spp. (uključujući i sojeve koje stvaraju β-laktamazu)
Streptococcus spp. (uključujući *S.agalactiae*, *S.dysgalactiae* i *S.uberis*)
Escherichia coli (uključujući sojeve koje stvaraju β-laktamazu)

5. KONTRAINDIKACIJE

Ne koristiti kod životinja koje su preosetljive na beta - laktamske antibiotike.
Ne koristi se u slučajevima kada je uzročnik mastitisa *Pseudomonas* spp

6. NEŽELJENA DEJSTVA

Nisu poznata

7. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Goveda(krave u laktaciji)

8. DOZIRANJE I NAČIN PRIMENE

Pre aplikacije sisu treba očistiti i dezinfikovati alkoholom.

Sadržaj injektora istisnuti u svaku od obolelih četvrti vimena kroz sisni kanal, odmah nakon muže,u razmacima od po 12 sati nakon tri uzastopne muže. Odjednom istisnuti celokupan sadržaj injektora.

U slučaju infekcije prouzrokovane sa *Staphylococcus aureus* može biti potrebna aplikacija antibakterijske terapije tokom dužeg vremenskog perioda. Stoga, veterinar donosi odluku o ukupnom trajanju terapije, ali terapija treba da traje dovoljno dugo da bi se postiglo potpuno ozdravljenje od intramamarne infekcije.

Za kombinovanu terapiju pridržavati se sledeće sheme:

Synulox RTU	Synulox LC
8,75 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
8,75 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
8,75 mg/kg telesne mase(7,0 mg amoksicilina;	Sadržaj jednog injektora pažljivo istisnuti kroz sisu u obolelu četvrt

1,75 mg klavulanske kiseline) tj. 1ml/20kg telesne mase

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

Meso i iznutrice: 7 dana

Mleko:84 časa

Kod krava koje se muzu dva puta dnevno, mleko se može koristiti za ishranu ljudi tek nakon sedme (7.)muže nakon poslednje terapije. Kod drugog rasporeda muža, mleko se može koristiti za ishranu ljudi nakon isteka istog vremenskog period od poslednje terapije (npr.kod muže 3 puta dnevno, mleko se može koristiti u ishrani ljudi od 11.muže)

11. POSEBNA UPOZORENJA ZA ČUVANJE LEKA

Čuvati na temperaturi do 25°C na suvom mestu.

Čuvati van domašaja dece.

Rok upotrebe: 18 meseci

Rok upotrebe nakon prvog otvaranja : proizvod utrošiti odmah

12. POSEBNA UPOZORENJA

Za primenu na životinjama

Posebne mere opreza pri upotrebi leka kod životinja:

Lek treba koristiti samo u terapiji kliničkog mastitisa.

Primena leka treba da bude zasnovana na lokalnim (regionalnim, na nivou gazdinstva) epidemiološkim podacima o osetljivosti ciljnih bakterijskih vrsta i treba uzeti u obzir zvanične i lokalne smernice za primenu antimikrobnih lekova. Lek treba primenjivati na osnovu antibiograma. Izbegavati primenu leka u stadima gde nisu izolovani sojevi stafilokoka koji stvaraju β -laktamaze. Veterinari treba da teže ka tome da koriste antibiotike uskog spektra delovanja kad god je to moguće. Neadekvatna primena leka može dovesti do povećanja prevalence bakterija koje su rezistentne na β -laktamske antibiotike i može umanjiti efikasnost terapije β -laktamskim antibioticima zbog potencijala za unakrsnu rezistenciju.

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 ovim proizvodima oprezno da bi izbegli izlaganje.

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 zahteva hitnu medicinsku pomoć.

Nakon upotrebe leka oprati ruke.

13. POSEBNE MERE UNIŠTAVANJA NEUPOTREBLJENOG LEKA ILI OSTATKA LEKA

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

14. DATUM ODOBRENJA TEKSTA UPUTSTVA ZA KORISNIKA

29.12.2014

15. OSTALI PODACI**Pakovanje:**

Intramamarni špric koji sadrži 3g intramamarne suspenzije,
Kartonska kutija sadrži 12 intramamarnih špriceva i 12 vlažnih maramica.

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

ATC-vet kod: QJ51CR02

