

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

1. Az állatgyógyászati készítmény neve

Synulox LC intramammális szuszpenzió teheneknek A.U.V.

2. Összetétel

Egy 3 g-os intramammális fecskendő tartalmaz:

Hatóanyagok:

Amoxicillin (amoxicillin-trihidrát formájában): 200 mg

Klavulánsav (kálium-klavulanát formájában) 50 mg

Prednizolon 10 mg

Halvány krémszínű/barnássárga olajos intramammális szuszpenzió.

3. Célállat fajok

Szarvasmarha (tejlő tehén)

4. Terápiás javallatok

Laktáló teheneknél a következő kórokozókkal történő fertőzéssel összefüggő klinikai tőgygyulladások kezelésére javallott:

Staphylococcus (beleértve a β -laktamáz termelő törzseket is),

Streptococcus (beleértve a *S. agalactiae*-t, *S. dysgalactiae*-t, *S. uberis*-t),

Escherichia coli (beleértve a β -laktamáz termelő törzseket is)

5. Ellenjavallatok

Nem alkalmazható a hatóanyaggal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

Nem alkalmazható ismerten β -laktám antibiotikumokkal szembeni túlérzékeny állatok esetén.

6. Különleges figyelmeztetések

Különleges figyelmeztetések:

Nem alkalmazható *Pseudomonas*-szal kapcsolatos esetekben.

Különleges óvintézkedések a célállatfajokon való biztonságos alkalmazáshoz:

Kezelés előtt a tőgybimbót megfelelő készítménnyel fertőtleníteni szükséges.

Javaslatok a körütekintő alkalmazáshoz

A készítmény csak klinikai tőgygyulladás kezelésére használható.

A készítmény alkalmazását a célzott baktériumok érzékenysége vonatkozó helyi (regionális vagy telepi) epidemiológiai adatokra kell alapozni, és figyelembe kell venni az antimikrobiális szerekre vonatkozó hivatalos és helyi irányelveket.

Amikor csak lehetséges, a készítményt antibiotikum-érzékenységi vizsgálatok alapján kell alkalmazni.

Kerülendő az olyan telepeken történő alkalmazása, ahol β -laktamáz nem termelő *Staphylococcus* törzseket izoláltak. Az állatorvosoknak lehetőség szerint törekedniük kell a szűk hatásspektrumú antibiotikumok használatára.

A készítmény nem megfelelő alkalmazása növelheti a β -laktám antibiotikumokkal szemben rezisztens baktériumok előfordulásának gyakoriságát, valamint a keresztrezisztencia lehetősége miatt csökkentheti a β -laktám antibiotikumokkal történő kezelés hatékonyságát.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

A penicillinek és a cefalosporinok öninjekciózást, belélegzést, emésztőrendszerbe jutást vagy bőrre kerülést követően túlérzékenységet (allergiát) okozhatnak. A penicillinekkal szembeni túlérzékenység a cefalosporin túlérzékenységhez vezethet, ami fordítva is igaz. Az ezen hatóanyagokkal szemben kialakult allergiás reakciók esetenként súlyosak is lehetnek.

Ne dolgozzanak a készítménnyel ismerten érzékeny személyek vagy olyanok, akiknek nem javallott az ilyen jellegű készítménnyel történő munkavégzés.

A készítményt fokozott óvatossággal kell kezelni, betartva a javasolt óvintézkedéseket.

Amennyiben az alkalmazás után tünetek, mint pl. bőrpír, jelentkeznek, orvoshoz kell fordulni, bemutatóva ezt a figyelmeztetést. Az arc, az ajkak vagy a szem duzzanata, illetve légzési nehézségek súlyos tünetek, és azonnali orvosi beavatkozást igényelnek.

Alkalmazás után kezet kell mosni.

Vemhesség és laktáció:

Vemhesség és laktáció ideje alatt alkalmazható.

Gyógyszerköölcsönhatás és egyéb interakciók:

Nem ismert.

7. Mellékhatások

Szarvasmarha (tejelő tehén):

Nem ismeretesek.

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi a készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. Ha bármilyen mellékhatást észlel, még ha az nem is szerepel ebben a használati utasításban, vagy úgy gondolja, hogy a készítmény nem hatott, értesítse erről a kezelő állatorvost! A mellékhatásokat a forgalombahozatali engedély jogosultjának is bejelentheti a jelen használati utasítás végén található elérhetőségeken vagy a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren: {<https://portal.nebih.gov.hu/-/pharmacovigilance>} keresztül.

8. Adagolás állatfajok szerint, az alkalmazás módszere és módja

Intramammális alkalmazásra:

Tőgynegyedenként egy fecskendő tartalmát kell bejuttatni a bimbócsatornán keresztül, közvetlenül a fejés után, 12 óránként, 3 egymást követő fejés alkalmával.

Staphylococcus aureus fertőzés esetén hosszabb antibiotikumos kezelésre lehet szükség. Ezért a kezelés időtartamát az állatorvosnak kell meghatározni, de mindenképpen elég hosszúnak kell lennie ahhoz, hogy a teljes gyógyulást biztosítsa.

9. A helyes alkalmazásra vonatkozó útmutatás

Alkalmazása előtt a tőgybimbót meg kell tisztítani és le kell fertőtleníteni.

10. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Hús és egyéb ehető szövetek: 7 nap.

Tej: 84 óra, azaz 7 fejés napi kétszeri fejés esetén vagy 11 fejés, napi háromszori fejés esetén.

11. Különleges tárolási óvintézkedések

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Legfeljebb 25 °C-on tárolandó.

Száraz helyen tartandó.

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a címkén az Exp. után feltüntetett lejáratí időn belül szabad felhasználni! A lejáratí idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

12. Az ártalmatlanná tételre vonatkozó különleges óvintézkedések

A gyógyszerek nem kerülhetnek a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba.

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat az állatgyógyászati készítményre vonatkozó helyi előírásoknak és a nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani. Ezek az intézkedések a környezetet védik. Kérdezze meg a kezelő állatorvost vagy a gyógyszerészt, hogy milyen módon semmisítse meg a továbbiakban nem szükséges állatgyógyászati készítményeket!

13. Az állatgyógyászati készítmények besorolása

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

14. A forgalombahozatali engedély száma(i) és a kiserelések

3489/1/14 NÉBIH ÁTI (12 db)

3489/2/14 NÉBIH ÁTI (300 db)

3489/3/14 NÉBIH ÁTI (3 db)

3489/4/14 NÉBIH ÁTI (24 db)

Kiserelés:

3, 12, 24 vagy 300 db intramammális fecskendő papírdobozban.

Előfordulhat, hogy nem minden kiserelés kerül kereskedelmi forgalomba.

15. A használati utasítás legutóbbi felülvizsgálatának dátuma

2023. szeptember 18.

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el a készítmények uniós adatbázisában (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kapcsolattartási adatok

A forgalombahozatali engedély jogosultja és kapcsolattartási adatai a feltételezett mellékhatások bejelentése céljából:

Zoetis Hungary Kft., 1124 Budapest, Csörsz u. 41.

Tel.: +36 1 224 5200

A gyártási tételek felszabadításért felelős gyártó:

Haupt Pharma Latina S.r.l.,
Strada Statale 156 Dei Monti Lepini Km 47600
Latina
04100
Olaszország