

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

1. Veterināro zāļu nosaukums

Synulox RTU suspensija injekcijām liellopiem, cūkām, suņiem un kaķiem

2. Sastāvs

1 ml suspensijas satur:

Aktīvās vielas:

Amoksicilīns (amoksicilīna trihidrāta veidā)	140 mg
Klavulānskābe (kālija klavulanāta veidā)	35 mg

Pelēkbalta līdz bāli dzeltenbrūna suspensija.

3. Mērķsugas

Liellopi, cūkas, suņi un kaķi.

4. Lietošanas indikācijas

Liellopiem, cūkām, suņiem un kaķiem infekciju ārstēšanai, ko izraisījušas šādas baktērijas:

Grampozitīvās baktērijas

Actinomyces bovis

Bacillus anthracis

Clostridium spp.

Corynebacterium

Peptostreptococcus spp.

Staphylococcus spp.

Streptococcus spp.

Gramnegatīvās baktērijas

Actinobacillus lignieresii

Actinobacillus pleuropneumoniae

Bacteroides

Bordetella bronchiseptica

Campylobacter spp.

Escherichia coli

Fusobacterium necrophorum

Histophilus spp.

Klebsiella spp.

Moraxella spp.

Pasteurella spp.

Proteus spp.

Salmonella spp.

Liellopiem:

Respiratoro infekciju, mīksto audu infekciju (piem., locītavu slimības, nabas slimības, abscesi u.c.), metrīta, mastīta ārstēšanai.

Kombinētai terapijai govju mastītu ārstēšanā gadījumos, kad nepieciešama sistēmiska terapija, un arī ievadīšanai tesmenī Synulox RTU injekcijas var lietot kombinācijā ar Synulox LC.

Cūkām:

Respiratoru bakteriālu infekciju ārstēšanai nobarojamām cūkām.

Kolibakteriozes ārstēšanai.

Infekciju, kas saistītas ar dzemdību periodu (piem., mastīts, metritis un agalaktija) ārstēšanai.

Suņiem un kaķiem:

Respiratoro infekciju, urīnizvadceļu infekciju, ādas un mīksto audu infekciju (piem., abscesi, pioderma, anālais sakulīts, gingivīts) ārstēšanai.

5. Kontrindikācijas

Nelietot trušiem, jūrascūciņām, kāmjējiem un citiem grauzējiem. Jāievēro piesardzība, lietojot citiem ļoti maziem zālēdājiem.

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret jebkuru no palīgvielām.

Nelietot, ja ir rezistence pret penicilīniem.

Nelietot intravenozi vai intratekāli.

6. Īpaši brīdinājumi

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērksugām:

Lietojot šīs veterinārās zāles, jāņem vērā vispārpieņemtie antibakteriālo zāļu lietošanas pamatprincipi. Kad vien iespējams, zāļu lietošana jāpamato ar ierosinātāju jutības testu rezultātiem. Zāļu lietošana, neievērojot zāļu aprakstā sniegtos norādījumus, var palielināt pret amoksicilīnu rezistentu baktēriju pārsvaru un iespējamās krusteniskās rezistences dēļ, samazināt ārstēšanas efektivitāti, lietojot citus beta-laktāma grupas antibakteriālos līdzekļus vai citu grupu antibakteriālos līdzekļus.

Ievērot piesardzību, lai izvairītos no flakonā atlikušā satura kontaminācijas ar ūdeni.

Klavulānskābe ir jutīga pret mitruma iedarbību. Ir ļoti svarīgi, lai suspensijas iegūšanai no flakona tiktu lietota pilnīgi sausa šļirce, lai izvairītos no flakonā atlikušā satura kontaminācijas ar ūdens pilieniem. Kontaminācijas rezultāts izpaudīsies kā acīm redzama tumši brūnas nokrāsas veidošanās flakona saturā, kas saistīta ar flakonā iekļuvušajiem ūdens pilieniem. Šāda veida suspensiju nedrīkst lietot, jo tā var ievērojami zaudēt iedarbības stiprumu.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Penicilīni un cefalosporīni var izraisīt pastiprinātas jutības reakciju (alerģiju) pēc to injekcijas, inhalācijas, iekļūšanas gremošanas traktā vai pēc saskares ar ādu. Pastiprināta jutība pret penicilīniem izraisa krustenisko jutību pret cefalosporīniem un otrādi. Alerģiskas reakcijas pret šīm vielām dažkārt var būt nopietnas.

Nelietojiet šīs veterinārās zāles, ja Jums ir zināma pastiprināta jutība pret tām vai Jums ir ieteikts ar šādām zālēm nestrādāt. Lai izvairītos no šo veterinārās zāļu iedarbības, rīkojoties ievērojiet lielu piesardzību un visus ieteiktos piesardzības pasākumus. Ja pēc saskares Jums parādās tādi simptomi kā ādas nieze, nepieciešams meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt ārstam šo brīdinājumu. Sejas, lūpu vai acu tūska vai apgrūtināta elpošana ir nopietnāki simptomi, kuru gadījumā nepieciešama neatliekama medicīniskā palīdzība.

Pēc rīkošanās ar šīm veterinārajām zālēm mazgāt rokas.

Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:

Nav piemērojami.

Grūsnība un laktācija:

Drīkst lietot grūsnības laikā.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Nav zināma.

Pārdozēšana:

Synulox RTU piemīt zema toksicitāte un laba tolerance pēc parenterālas ievadīšanas. Lietojot ieteiktās zāļu devas nav novērotas citas reakcijas kā tās, kas minētas “Blakusparādības” apakšpunktā.

Būtiska nesaderība:

Tā kā nav veikti saderības pētījumi, nelietot šīs veterinārās zāles maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

7. Blakusparādības

Liellopi, cūkas, suņi, kaķi:

Ļoti reti (< 1 dzīvnieks no 10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus):	Pietūkums injekcijas vietā, sāpes injekcijas vietā Paaugstinātas jutības reakcija (alerģiska reakcija, anafilakse) ¹
---	--

¹ Ja rodas alerģiska reakcija, veterināro zāļu lietošana ir nekavējoties jāpārtrauc. Ja rodas alerģiska reakcija, jāveic pretpasākumi: anafilakses gadījumā – epinefrīns (adrenālīns) un glikokortikoīdi, alerģisku ādas reakciju gadījumā – antihistamīni un/vai glikokortikoīdi.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai domājat, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet savu veterinārārstu. Jūs varat ziņot par jebkurām blakusparādībām arī tirdzniecības atļaujas turētājam vai tirdzniecības atļaujas turētāja vietējam pārstāvim, izmantojot kontaktinformāciju šīs instrukcijas beigās vai nacionālo ziņošanas sistēmu: <https://www.pvd.gov.lv/>.

8. Deva katrai dzīvnieku sugai, lietošanas veids un metode

Suņiem un kaķiem intramuskulārai vai subkutānai lietošanai.
Liellopiem un cūkām intramuskulārai lietošanai.

Lai nodrošinātu pareizu devu un izvairītos no nepietiekamas devas lietošanas, ķermeņa svars jānosaka pēc iespējas precīzāk.

Deva:

8,75 mg/kg ķermeņa svara (7 mg/kg ķermeņa svara amoksicilīna + 1,75 mg/kg ķermeņa svara klavulānskābe) (1 ml /20 kg ķermeņa svara) vienu reizi dienā 3-5 dienas.

9. Ieteikumi pareizai lietošanai

Pirms lietošanas flakonu labi saskalināt. Pēc injekcijas masēt injekcijas vietu. Lietot tikai pilnīgi sausas, sterilas adatas un šļirces. Notīrīt flakona aizbāzni pirms katras nākamās devas atvilkšanas.

10. Ierobežojumu periods

Liellopiem:

Gaļai un blakusproduktiem: 42 dienas.

Pienam: 60 stundas (5 slaukšanas reizes, ja govys tiek slaukta divas reizes dienā).

Cūkām:

Gaļai un blakusproduktiem: 31 diena.

11. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts marķējumā pēc Exp.

Derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas: 28 dienas.

12. Īpaši norādījumi atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt vidi.

13. Veterināro zāļu klasifikācija

Recepšu veterinārās zāles.

14. Tirdzniecības atļaujas numuri un iepakojuma lielumi

V/NRP/02/1476

40 ml un 100 ml III tipa flakoni. Flakoni noslēgti ar gumijas aizbāžņiem, kas pārklāti ar alumīnija vāciņu un iepakoti kartona kastēs, 6 x 100 ml un 12 x 40 ml.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

15. Datums, kad lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

05/2023

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktinformācija:

Tirdzniecības atļaujas turētājs un kontaktinformācija, lai ziņotu par iespējamām blakusparādībām:

Zoetis Belgium
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-La-Neuve
Beļģija
Tel.: +37061005088

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

Haupt Pharma Latina S.r.L.
SS 156 Km 47, 600
04100 Borgo San Michele (Latina)
Itālija