КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ SYNULOX RTU, ПРОИЗВОДСТВО НА Haupt Pharma Latina, Italy, КЪМ ЛИЦЕНЗ ЗА УПОТРЕБА № 0022-1619-24.08.2011

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

SYNULOX Ready-To-Use
Инжекционна суспензия

2. КОЛИЧЕСТВЕН И КАЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Активна субстанция(и):

	% w/v
Amoxicillin (като Amoxicillin trihydrate)	14.0
Clavulanic acid (като Potassium clavulanate)	3.5

Помощно (ни) вещество(а):

За пълен списък на помощните вещества, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Инжекционна суспензия

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Говеда, Свине, Кучета и Котки

4.2 Терапевтични показания за отделните видове животни

Продуктът има бактерицидна активност срещу широк спектър от клинично значимите бактерии при едрите и дребните животни. *In vitro* продуктът е активен срещу широк спектър бактерии, включително към щамове, резистентни към самостоятелното приложение на амоксицилин заради производството на бета-лактамаза:

Грам-положителни
Actinomyces bovis
Bacillus anthracis
Clostridia
Corynebacteria
Peptostreptococcus spp.
Staphylococci
Streptococci

Грам-отрицателни:
Actinobacillus lignierisi
Actinobacillus pleuropneumoniae
Bacteroides

Bordetella bronchiseptica
Campylobacter spp.
Escherichia coli
Fusobacterium necrophorum
Haemophillus spp.
Klebsiellae
Moraxella spp.
Pasteurellae
Proteus spp.
Salmonellae
Клинично продуктът е показан за лечение на следните заболявания:

Говеда: Респираторни инфекции, инфекции на меките тъкани(ставни заболявания, пъпни инфекции, абсцеси), метрити и мастити.

Комбинирана терапия за лечение на мастити: При необходимост от систематично и интрамамарно лечение, Synulox RTU може да се използва в комбинация със Synulox LC.

Свине: Респираторни бактериални инфекции при подрастващи прасета. Колибацилоза и ММА.

Кучета и котки: Респираторни инфекции, инфекции на пикочно-половата система, кожни инфекции и инфекции на меките тъкани (абсцеси, пиодерма, възпаление на аналните жлези, гингивити).

4.3 Противопоказания

Продуктът не трябва да се прилага на зайци, морски свинчета, хамстери или джербили.

4.4 Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП

Няма.

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

Трябва да се внимава да не се замърси съдържанието на флакона с вода.
Клавулановата киселина е чувствителна към влага. Много е важно да се използва напълно суха игла при изтеглянето на инжекционната суспензия, с цел да се предотврати замърсяването с вода на останалото във флакона съдържание. Замърсяването ще доведе до видими тъмно кафяви зрънца, съответстващи на въведените водни капчици. Така замърсен продуктът става негоден за употреба, поради намаляване на ефикасността му.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

Пеницилините и цефалоспорините могат да предизвикат свръхчувствителност (алергия) след инжектиране, инхалиране, поглъщане или контакт с кожата. Свръхчувствителност към пеницилините може да доведе до кръстосана реакция със цефалоспорини и обратното. Алергичната реакции към тези субстанции, понякога могат да бъдат сериозни.
Да не се работи с този продукт при свръхчувствителност или ако имате препоръка да не работите с такива продукти.
Да се работи много внимателно с продукта, вземайки предвид всички предпазни мерки.
Ако при работа с продукта получите обрив на кожата, потърсете медицинска помощ и покажете на лекаря тези предупреждения. Подуването на лицето, устните или очите или затруднено дишане са по-сериозни симптоми, които изискват спешна медицинска помощ.
Измийте ръцете след употреба.

4.6 Странични реакции (честота и важност)

Понякога може да се наблюдава болка в мястото на инжектиране или реакция на тъканите в място на инжектиране.

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Продуктът може да се прилага при бременни и лактиращи животни, спазвайки препоръчаните карентни срокове за месо и мляко предназначени за консумация

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Не са известни.

4.9 Доза и начин на приложение

Чрез мускулно или подкожно приложение при кучета и котки, и само мускулно приложение при едри преживни животни и прасета, в доза : 8.75 mg/kg телесна маса (1ml/20 kg телесна маса) дневно в продължение на 3-5 дни.

Разклати добре преди употреба. След инжектиране е добре да се масажира мястото на аплициране. Да се използва напълно суха стерилна игла при изтегляне на суспензията от флакона. Преди изтеглянето на всяка доза тапата трябва да се почиства.

При комбинирана терапия, трябва да се спазва следният режим на приложение:

Synulox RTU	Synulox LC
8.75 mg/kg телесна маса (7.0 mg amoxicillin, 1.75 mg clavulanic acid) или 1 ml/20 kg телесна маса 24 часа ↓ 8.75 mg/kg телесна маса (7.0 mg amoxicillin, 1.75 mg clavulanic acid) или 1 ml/20 kg телесна маса 24 часа ↓ 8.75 mg/kg телесна маса (7.0 mg amoxicillin, 1.75 mg clavulanic acid) или 1 ml/20 kg телесна маса Когато е необходимо, Synulox RTU може да се употребява в рамките на още два допълнителни дни - общо 5 инжекции дневно.	Един шприц чрез внимателно въвеждане в млечната папила на засегнатата четвъртина 12 часа ↓ Един шприц чрез внимателно въвеждане в млечната папила на засегнатата четвъртина 12 часа ↓ Един шприц чрез внимателно въвеждане в млечната папила на засегнатата четвъртина

4.10 Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти), ако е необходимо

Продуктът е с ниска токсичност и добре се понася при парентерално приложение. С изключение на обикновените реакции на мястото на инжектиране,при прилагане на препоръчаната доза, не се очакват други странични ефекти при предозиране.

4.11 Карентен срок (карентни срокове)

Говеда:
Мляко: 60 часа след последното третиране.
Месо и вътрешни органи: 42 дни

Свине
Месо и вътрешни органи: 31 дни

По време на лечението млякото е негодно за човешка консумация. Млякото може да се използва за човешка консумация на 60-ия час (тоест на 5-тото доене, ако кравите се доят два пъти дневно).
По време на третирането животните не трябва да бъдат клани за човешка консумация. Говедата могат да бъдат заклани за човешка консумация след 42 дни от последното третиране. Свинете мога да бъдат клани за човешка консумация след 31 дни от последното третиране.
При комбинирана терапия на Synulox RTU със Synulox LC животните не трябва да бъдат клани за човешка консумация по време на третирането. Кравите не трябва да се колят за човешка консумация до 42 дни след последното третиране. Млякото може да се използва за човешка консумация след 60-ия час от последното третиране с Synulox RTU спазвайки описанията в т. 4.9 режим на приложение.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ/ИМУНОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

ATCvet code: QJ5IRV01

5.1 Фармакодинамични свойства

Амоксицилин
Механизмът чрез, който бета-лактамните антибиотицисе се свързват с протеините на клетъчната стена, водещ до бърз бактериолизис е добре известен. При грам-положителните бактерии бета-лактамите свободно преминават през пептидогликановия слой във водната фаза на мястото на активност на цитоплазмената мембрана. При грам-отрицателните бактерии има хидрофобна бариера извън пептидогликановия слой. Широкоспектърните бета-лактамни антибиотици имат способността да преминават през тази бариера посредством малките пори в нея.
Има три основни механизма на бактериална резистентност: продуцирането на ензима бета-лактамаза, непроницаемост на клетъчната стена чрез модификация на малките порички и чрез модификация на аминокиселинната последователност на цитоплазмената мемрана.

Клавуланова киселина:
При липса на специфични инхибиторни ензими на бета-лактамазната активност, бета-лактамазата или формира комплекси с антибиотика или разрушава бета-лактамния пръстен в структурата му. И в двата случая антибактериалната активност е нарушена.
Клавулановата киселина има бета-лактамен пръстен в структурата си, който се разпознава от бета-лактамазата като вид “пеницилин”. Взаимодействието ензим/клавуланова киселина е необратимо и се изразява в изчерпване на ензимните молекули.

5.2 Фармакокинетични особености

След подкожно или мускулно приложение на Synulox RTU при кучета и котки, и мускулно приложение при говеда и прасета, и двете активни съставки амоксицилин и клавуланова киселина се абсорбират добре, както добре се разпределят в тъканите. Основният път на елиминирането им от организма е чрез урината.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Фракционирано кокосово масло

6.2 Несъвместимости

Не са известни.

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 2 години.
Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 28 дни

6.4. Специални условия за съхранение на продукта

Да не се съхранявава при температура над 25°C. След първо отворяне на първичната опаковка използвай продукта в рамките на 28 дни. Унищожи неизползвания продукт.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Стъклени флакони тип III по 40мл и 100мл. Флаконите са запечатани с гумена запушалка и алуминиева пломба и са пакетирани в картонени кутии: 6 x 100мл и 12 x 40мл. Всеки флакон съдържа стерилна светло кремава до бледожълто оцветена, лесно разтворима суспензия.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

6.6 Специални мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъци от него

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него, трябва да бъдат унищожени, в съответствие с изискванията на местното законодателство.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Pfizer ltd.
Ramsgate Road,
Sandwich,
Kent CT13 9NJ, UK

8. НОМЕР(А) НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

647/10.101.2006; **№ 0022-1619-24.08.2011**

9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ / ПОДНОВЯВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

10.101.2006; **24.08.2011**

10. ДАТАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

27.05.2007;

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, ДОСТАВКА И/ИЛИ УПОТРЕБА

Няма.

ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР