

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

SYNULOX LC ενδομαστικό εναιώρημα για γαλακτοπαραγωγές αγελάδες

1. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΚΑΙ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ ΠΟΥ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΠΑΡΤΙΔΩΝ ΣΤΟΝ ΕΟΧ, ΕΦΟΣΟΝ ΕΙΝΑΙ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΟΙ

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας:

Zoetis Hellas S.A.

Λ. Μεσογείων 253-255

154 51 Ν. Ψυχικό

Αθήνα, Ελλάδα

Τηλ: +30 210 6791900

Φαξ: +30 210 6748010

E-mail: info.gr@zoetis.com

ΑΑΚ: 13627/01-03-2005/Κ-0077404

Τοπικός διανομέας στην Κύπρο:

VitaTrace Nutrition Ltd

2033, Στρόβολος

Λευκωσία, Κύπρος

Τηλ: +357 22426527

Φαξ: +357 2249835

E-mail: reception@vitatrace.com

ΑΑΚ: 16347

Παραγωγός υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

Haupt Pharma Latina S.r.l.

04100 Borgo San Michele

Latina

Italy

2. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

SYNULOX LC

Ενδομαστικό εναιώρημα για γαλακτοπαραγωγές αγελάδες

3. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΟ(Α) ΣΥΣΤΑΤΙΚΟ(Α) ΚΑΙ ΑΛΛΕΣ ΟΥΣΙΕΣ

Κάθε σύριγγα 3 g περιέχει:

Δραστικά συστατικά:

Amoxicillin trihydrate	230,0 mg
Αντιστοιχεί σε Amoxicillin	200,0 mg
Potassium clavulanate	59,6 mg
Αντιστοιχεί σε Clavulanic acid	50,0 mg
Prednisolone	10,0 mg

Έκδοχα:

Calcium sodium aluminosilicate

Paraffin base

4. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

Για χρήση σε κλινικές περιπτώσεις μαστίτιδας, συμπεριλαμβανομένου των περιπτώσεων που συνδέονται με μολύνσεις από τα ακόλουθα παθογόνα:

Staphylococci (συμπεριλαμβανομένων των στελεχών που παράγουν β-λακταμάσες)

Streptococci (συμπεριλαμβανομένων των *S. agalactine*, *S. dysgalactine*, *S. uberis*)

Escherichia coli (συμπεριλαμβανομένων των στελεχών που παράγουν β-λακταμάσες)

5. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Να μη χορηγείται σε ζώα γνωστά για την ευαισθησία τους στην πενικιλίνη και σε κεφαλοσπορίνες.

6. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Δεν είναι γνωστή καμία.

Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε σοβαρή ή άλλη ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης, παρακαλείσθε να ενημερώσετε σχετικά τον κτηνίατρό σας.

7. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Βοοειδή (γαλακτοπαραγωγές αγελάδες)

8. ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΓΙΑ ΚΑΘΕ ΕΙΔΟΣ, ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Το περιεχόμενο κάθε μίας σύριγγας θα πρέπει να εγχύεται μέσα σε κάθε προσβεβλημένο τεταρτημόριο, διαμέσου της θηλής, αμέσως μετά το άμεγμα, σε 12ωρα διαστήματα για τρεις συνεχόμενες αμέλξεις.

Σε περιπτώσεις μολύνσεων που προκαλούνται από *Staphylococcus aureus*, μπορεί να απαιτείται μεγαλύτερη αντιβακτηριδιακή θεραπεία. Επομένως, ο συνολικός χρόνος της θεραπείας, υπόκειται στη διακριτική ευχέρεια του κτηνιάτρου, αλλά θα πρέπει να είναι αρκετός, ώστε να εξασφαλίζεται η πλήρης διάλυση της ενδομαστικής μόλυνσης.

9. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

Πριν γίνει η έγχυση, η θηλή θα πρέπει να καθαρίζεται και να απολυμαίνεται.

10. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Κρέας & εδώδιμοι ιστοί: 7 ημέρες

Γάλα: 84 ώρες

Όταν οι αγελάδες αρμέγονται δύο φορές την ημέρα, το γάλα μπορεί να δοθεί για ανθρώπινη κατανάλωση, στο 7^ο άρμεγμα μετά την τελευταία θεραπεία.

Όπου ακολουθείται κάποια άλλη ρουτίνα αρμέγματος, το γάλα μπορεί να λαμβάνεται για ανθρώπινη κατανάλωση, μόνο μετά από την ίδια περίοδο από την τελευταία θεραπεία (π.χ. με 3 φορές άρμεγμα ημερησίως, το γάλα μπορεί να δοθεί για ανθρώπινη κατανάλωση στο 11^ο άρμεγμα).

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη των 25°C.

Φυλάσσεται σε ξηρό μέρος.

12. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ)

Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος ζώου

Να μην χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις με *Pseudomonas* ή *Klebsiella* spp.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα

Το προϊόν θα πρέπει να χρησιμοποιείται για θεραπεία της κλινικής μαστίτιδας μόνο.

Η χρήση του προϊόντος θα πρέπει να βασίζεται σε τοπικά (περιοχή, επίπεδο φάρμας) επιδημιολογικά δεδομένα για την ευαισθησία των υπεύθυνων βακτηρίων και να λαμβάνονται υπόψη οι επίσημες και τοπικές αντιμικροβιακές πολιτικές.

Η χρήση του προϊόντος θα πρέπει κατά προτίμηση να βασίζεται σε δοκιμές ευαισθησίας.

Αποφύγετε τη χρήση του προϊόντος σε κοπάδια όπου έχουν απομονωθεί στελέχη *Staphylococcus* που δεν παράγουν β-λακταμάσες. Οι κτηνίατροι θα πρέπει να χρησιμοποιούν στενό φάσμα αντιβιοτικών, εάν είναι δυνατόν.

Η μη σωστή χρήση του προϊόντος μπορεί να αυξήσει την επικράτηση ανθεκτικότητας των βακτηρίων στα αντιβιοτικά που παράγουν β-λακταμάσες, οφειλόμενη σε πιθανή διασταυρούμενη ανοχή.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα

Οι πενικιλίνες και οι κεφαλοσπορίνες μπορεί να προκαλέσουν υπερευαισθησία (αλλεργία), η οποία ακολουθεί την έγχυση, με πρόβλημα στην εισπνοή, την κατάποση ή ερεθισμό του δέρματος.

Η υπερευαισθησία στις πενικιλίνες μπορεί να οδηγήσει σε διασταυρωμένες αντιδράσεις στις κεφαλοσπορίνες και αντίστροφα. Οι αλλεργικές αντιδράσεις σε αυτά τα συστατικά, μπορεί σποραδικά να είναι σοβαρές.

Να μη χειρίζεστε αυτό το προϊόν, εάν γνωρίζετε ότι είστε ευαίσθητος, ή εάν έχετε ενημέρωση να μη συμμετέχετε σε τέτοιες προετοιμασίες.

Χειριστείτε αυτό το προϊόν με μεγάλη φροντίδα, έτσι ώστε να αποφεύγεται η έκθεση, λαμβάνοντας όλες τις συνιστώμενες προφυλάξεις.

Εάν αναπτύξετε συμπτώματα, τα οποία ακολουθούν έκθεση, όπως ένας ερεθισμός του δέρματος, θα πρέπει να αναζητήσετε ιατρική συμβουλή και να επιδείξετε στον ιατρό αυτή την προειδοποίηση. Οίδημα του προσώπου, των χειλέων ή των ματιών ή δυσκολία στην αναπνοή, αποτελούν πιο σοβαρά συμπτώματα και απαιτείται άμεση ιατρική φροντίδα.

Να πλένετε τα χέρια μετά τη χρήση.

Κύηση και γαλουχία

Καμία ειδική προειδοποίηση.

Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Δεν είναι γνωστή καμία.

Υπερδοσολογία

Καμία ανεπιθύμητη ενέργεια δεν αναμένεται από μια εξ ατυχήματος υπερδοσολογία.

Ασυμβατότητες

Δεν είναι γνωστή καμία.

13. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμματα του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές απαιτήσεις.

Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

14. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

15. ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Συσκευασία

Κουτί που περιέχει 12 σύριγγες από πολυαιθυλένιο των 3g

Κούτι που περιέχει 24 σύριγγες από πολυαιθυλένιο των 3g

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ
χορηγείται με συνταγή κτηνιάτρου
ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ
ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ
ΤΗΛ. ΚΕΝΤΡΟΥ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ: +30 210 7793 777