

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

SYNULOX RTU ενέσιμο εναιώρημα για βοοειδή, χοίρους, σκύλους και γάτες

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: infogr@zoetis.com

ΑΑΚ: 32911/04/01-03-2005

Τοπικός διανομέας στην Κύπρο:

VitaTrace Nutrition Ltd

2033, Στρόβολος

Λευκωσία, Κύπρος

Τηλ: +357 22426527

Φαξ: +357 2249835

E-mail: reception@vitatrace.com

ΑΑΚ: CY00046V

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 RTU

Στείρο υπόλευκο, εύκολης ροής ενέσιμο εναιώρημα έτοιμο για χρήση

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

Κάθε ml εναιωρήματος περιέχει:

Δραστικά συστατικά:

Amoxicillin trihydrate 161,00 mg

αντιστοιχεί σε Amoxicillin 140,00 mg

Potassium clavulanate 45,80 mg

αντιστοιχεί σε Clavulanic acid 35,00 mg

Έκδοχο:

Fractionated coconut oil qs

4. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

Χοίροι

Το Synulox RTU έχει σημαντική ευρέος φάσματος βακτηριοκτόνο δράση έναντι βακτηρίων που συνήθως απαντώνται στους χοίρους.

In vitro είναι δραστικό έναντι μεγάλου φάσματος κλινικά σημαντικών βακτηρίων συμπεριλαμβανομένων των παρακάτω:

Gram+

Actinobacillus, *Staphylococci* (συμπεριλαμβανομένων των στελεχών που παράγουν-lactamase), *Streptococci*, *Actinomyces*, *Corynebacteria*, *Clostridia*, *Bacillus anthracis*, *Actinomyces bovis*, *Peptostreptococcus* spp.

Gram-

Escherichia coli (συμπεριλαμβανομένων των στελεχών που παράγουν-lactamase), *Bordetella bronchiseptica*, *Campylobacter* spp., *Klebsiellae*, *Proteus* spp., *Pasteurellae*, *Fusobacterium necrophorum*, *Bacteroides* (συμπεριλαμβανομένων των στελεχών που παράγουν β-λακταμάση), *Haemophilus* spp., *Moraxella* spp., *Actionobacillus lignieresii*.

Κλινικά το Synulox RTU, έχει αποδειχθεί ότι είναι αποτελεσματικό για τη θεραπεία μεγάλου φάσματος ασθενειών των χοίρων:

- Βακτηριακές λοιμώξεις του αναπνευστικού συστήματος (π.χ. *Actinobacillus pleuropneumoniae*)
- Κολιβακίλλωση
- Περιγεννητικές λοιμώξεις των χοιρομητέρων (π.χ. μητρίτιδα-μαστίτιδα-αγαλαξία)

Βοοειδή

- Λοιμώξεις του αναπνευστικού συστήματος
- Λοιμώξεις των μαλακών μορίων
- Μητρίτιδες

Σκύλοι και γάτες

- Λοιμώξεις του ουροποιητικού
- Λοιμώξεις του δέρματος και των μαλακών μορίων (αποστήματα, πυόδερμα, ουλίτιδα, φλεγμονή των παραπρωκτικών)

5. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Όπως και με τις άλλες πενικιλίνες το Synulox RTU δεν πρέπει να χορηγείται σε κουνέλια, ινδικά χοιρίδια, κρικητούς και γερβίλους, σε ζώα με ιστορικό υπερευαισθησίας στις πενικιλίνες και στις κεφαλοσπορίνες και σε ζώα με νεφρική ανεπάρκεια. Θα πρέπει να χορηγείται με μεγάλη προσοχή όσον αφορά τα υπόλοιπα μικρού μεγέθους χορτοφάγα ζώα. Να μη χορηγείται ενδοφλέβια ή ενδορραχιαία.

6. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Είναι δυνατόν να παρατηρηθούν αντιδράσεις υπερευαισθησίας και τοπική αντίδραση των ιστών στην περιοχή της έγχυσης.

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, χοίροι, σκύλοι και γάτες

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

Το Synulox RTU χορηγείται ενδομυϊκά στα βοοειδή και στους χοίρους, ενδομυϊκά ή υποδόρια στους σκύλους και στις γάτες.

Η συνιστώμενη δόση είναι 8,75 mg ανά kg σ.β. (7 mg amoxicillin και 1,75 mg clavulanic acid) ή 1 ml ανά 20 kg σ.β. ημερησίως για 3-5 ημέρες.

9. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

Πριν από τη χρήση πρέπει να ανακινείται καλά το φιαλίδιο. Να χρησιμοποιείται στεγνή σύριγγα.

10. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Κρέας: Βοοειδή: 42 ημέρες

Χοίροι: 26 ημέρες

Γάλα (αγελάδες): 60 ώρες

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη των 25°C.

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 28 ημέρες

12. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ)

Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος ζώου

Το κλαβουλανικό οξύ είναι ευαίσθητο στην υγρασία. Ως εκ τούτου, θα πρέπει να αποφεύγεται η ανάμιξη του φιαλιδίου με το νερό. Εάν αυτό συμβεί, τότε δημιουργούνται σταγόνες καφέ χρώματος στο περιεχόμενο, ενώ μειώνεται η ισχύς του προϊόντος και δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα

Πρέπει να λαμβάνεται μέριμνα ώστε να μην έρχεται το περιεχόμενο του φιαλιδίου σε επαφή με νερό.

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

Οι πενικιλίνες και οι κεφαλοσπορίνες μπορεί να προκαλέσουν αντιδράσεις υπερευαισθησίας (αλλεργία), σε ευαίσθητα άτομα μετά από ένεση, εισπνοή, κατάποση ή επαφή με το δέρμα. Η ευαισθησία στις πενικιλίνες μπορεί να οδηγήσει σε διασταυρούμενη αντίδραση στις κεφαλοσπορίνες και το αντίστροφο. Αυτές οι αλλεργικές αντιδράσεις μερικές φορές μπορεί να είναι σοβαρές.

1. Σε περίπτωση που ο χρήστης γνωρίζει ότι είναι ευαίσθητος στις πενικιλίνες και στις κεφαλοσπορίνες, πρέπει να χειρίζεται το προϊόν με προσοχή, ώστε να αποφεύγεται η έκθεση σε αυτό.

2. Εάν μετά την έκθεση στο προϊόν αναπτυχθούν συμπτώματα όπως φλόγωση στο δέρμα, πρέπει να αναζητηθεί ιατρική συμβουλή και να ενημερωθεί ο ιατρός για την επαφή με το προϊόν. Οίδημα στο πρόσωπο, στα χείλη, στα μάτια ή δυσκολία στην αναπνοή είναι πιο σοβαρά συμπτώματα και απαιτείται άμεση ιατρική βοήθεια.

Σε περίπτωση που κατά λάθος υπάρξει κατάποση, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Κύηση και γαλουχία

Μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε έγκυα ζώα.

Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Το Synulox RTU δεν πρέπει να χορηγείται με μικροβιοστατικές ουσίες.

Υπερδοσολογία

Το Synulox RTU έχει πολύ χαμηλή τοξικότητα και γίνεται καλά ανεκτό από τα ζώα κατά την παρεντερική χορήγηση. Ως εκ τούτου δεν αναμένονται άλλες παρενέργειες μετά από τυχαία υπερδοσία εκτός από την παροδική τοπική εξοίδηση.

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 υπολείμμάτα 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

Υάλινα φιαλίδια των 50 ml και 100 ml με πάμα από ελαστικό και ερμητικά κλεισμένα με αλουμίνιο σε κουτιά των 6x100 ml και 12x50 ml

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