B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA
Synulox Iniekcja, 140 mg/ml + 35 mg/ml, zawiesina do wstrzykiwań dla psów, kotów, bydła i świń

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŻELI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny:
Zoetis Polska Sp. z o.o.
ul. Postępu 17B
02-676 Warszawa

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:
Haupt Pharma Latina s.r.l.
ss 156 km 47,600
04100 Borgo San Michele (Latina)
Włochy

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Synulox Iniekcja, 140 mg/ml + 35 mg/ml, zawiesina do wstrzykiwań dla psów, kotów, bydła i świń

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH I INNYCH SUBSTANCJI

1 ml zawiera
Substancje czynne:

Amoksycylina (w postaci amoksycyliny trójwodnej)	140 mg
Kwas klawulanowy (w postaci potasu klawulanianu)	35 mg

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Kliniczne wskazania do stosowania produktu obejmują:
Bydło
- zakażenia układu oddechowego,
- zakażenia tkanek miękkich,
- ropnie,
- zapalenia macicy
- zapalenia gruczołu mlekowego;

Świnie
- zakażenia układu oddechowego,
- kolibakterioza,
- zakażenia okołoporodowe u macior (np. *MMA*)

Psy i koty
- zakażenia układu oddechowego,
- zakażenia układu moczowego,
- zakażenia skóry i tkanek miękkich (np. ropne zapalenie skóry, zakażenia gruczołów okołoodbytowych, zapalenie dziąseł);

Produkt posiada aktywność bakteriobójczą w stosunku do szerokiego spektrum bakterii posiadających znaczenie kliniczne u bydła, świń, psów i kotów. Wykazuje *in vitro* skuteczność przeciwnastępującym bakteriom (w tym szczepom produkującym beta-laktamazę):
Gram-dodatnie: *Actinomyces bovis, Bacillus anthracis, Clostridium, Corynebacterium, Peptostreptococcus* spp.*Staphylococcus, Streptococcus (*włączając w to szczepy beta-hemolityczne)
Gram-ujemne: *Actinobacillus lignieresi, Actinobacillus pleuropneumoniae, Bacteroides, Bordatella bronchiseptica, Campylobacter* spp., *Escherichia coli, Fusobacterium necrophorum, Haemophilus* spp., *Klebsiella, Moraxella* spp., *Pasteurella, Proteus* spp., *Salmonella, Prevotella* sp., *Enterobacter* sp.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na antybiotyki beta-laktamowe.
Nie stosować u królików, świnek morskich, chomików i gerbili.
Wskazana jest ostrożność w przypadku stosowania u innych małych zwierząt roślinożernych.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Sporadycznie może wystąpić przemijający odczyn zapalny w miejscu iniekcji.
Jak w przypadku innych antybiotyków beta-laktamowych, czasami może wystąpić, przejściowa alergiczna reakcja skórna: obrzęk części twarzowej głowy, świąd lub pokrzywka. Reakcja ta zazwyczaj ustępuje samoistnie, czasami może wymagać podjęcia leczenia objawowego.
O wystąpieniu działań niepożądanych po podaniu tego produktu lub zaobserwowaniu jakichkolwiek niepokojących objawów nie wymienionych w ulotce (w tym również objawów u człowieka na skutek kontaktu z lekiem), należy powiadomić właściwego lekarza weterynarii, podmiot odpowiedzialny lub Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.
Formularz zgłoszeniowy należy pobrać ze strony internetowej **http://www.urpl.gov.pl** (Pion Produktów Leczniczych Weterynaryjnych).

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Pies, kot, bydło, świnia.

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGI I SPOSÓB PODANIA

Synulox Iniekcja jest przeznaczony do podawania w iniekcji domięśniowej lub podskórnej u psów i kotów oraz w iniekcji domięśniowej u bydła i świń w dawce 1 ml/20 kg m. c. (8,75 mg / kg m. c. = 7,0 mg amoksycyliny i 1,75 mg kwasu klawulanowego) raz dziennie przez 3 do 5 dni. Przed użyciem produkt należy wstrząsnąć.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Należy ostrożnie postępować z produktem, tak by nie dopuścić do kontaktu produktu pozostającego w opakowaniu z wodą.
Kwas klawulanowy jest bardzo wrażliwy na działanie wilgoci. Z tego względu bardzo ważnym jest, by stosować suche igły i strzykawki do pobierania produktu z opakowania, tak by zapobiec ewentualnemu wprowadzeniu wody do opakowania produktu.
W przypadku kontaktu produktu z wodą obserwowane będą ciemne plamki lub ciemny osad w zawiesinie. W takim przypadku nie należy stosować produktu z uwagi na możliwość znacznego obniżenia jego skuteczności.

Amoksycylina nie jest znacząco wrażliwa na działanie wody.

10. OKRES(-Y) KARENCJI

Tkanki jadalne: bydło – 42 dni, świnie – 31 dni.
Mleko: 36 godzin.

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
Przechowywać w temperaturze poniżej 25 °C.
Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:
Należy ostrożnie postępować z produktem, tak by nie dopuścić do kontaktu preparatu pozostającego w opakowaniu z wodą.
Kwas klawulanowy jest bardzo wrażliwy na działanie wilgoci. Z tego względu bardzo ważnym jest, by stosować suche igły i strzykawki do pobierania produktu z opakowania, tak by zapobiec ewentualnemu wprowadzeniu wody do opakowania produktu.
W przypadku kontaktu produktu z wodą obserwowane będą ciemne plamki lub ciemny osad w zawiesinie. W takim przypadku nie należy stosować produktu z uwagi na możliwość znacznego obniżenia jego skuteczności.
Amoksycylina nie jest znacząco wrażliwa na działanie wody.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:
Penicyliny i cefalosporyny mogą wywoływać reakcję nadwrażliwości (alergię) po ich podaniu parenteralnym, po przypadkowym dostaniu się do dróg oddechowych, spożyciu oraz kontakcie ze skórą. Nadwrażliwość na penicyliny może prowadzić do krzyżowej nadwrażliwości na cefalosporyny i odwrotnie. Reakcja alergiczna na te substancje może w niektórych przypadkach być poważna.
Osoby o znanej nadwrażliwości lub osoby, którym zalecano unikanie kontaktu z tego rodzaju substancjami, nie powinny mieć kontaktu z tym produktem.
Należy bardzo ostrożnie postępować z produktem, podejmując wszelkie zalecane środki ostrożności, by uniknąć przypadkowego narażenia na jego działanie.
Jeśli w wyniku przypadkowego kontaktu z produktem rozwinęły się objawy takie jak wysypka na skórze, należy skonsultować się z lekarzem medycyny pokazując mu opakowanie produktu lub ulotkę informacyjną. Obrzęk twarzy, ust, okolic oczu lub trudności w oddychaniu są znacznie poważniejszymi objawami i mogą wymagać natychmiastowej interwencji medycznej.

Należy umyć ręce po zastosowaniu produktu.

Ciąża, Laktacja:
Produkt może być stosowany w okresie ciąży i laktacji.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:
Synulox Iniekcja z uwagi na bakteriobójcze działanie nie powinien być stosowany jednocześnie z antybiotykami o działaniu bakteriostatycznym, z uwagi na możliwość obniżania jego działania.

Niezgodności farmaceutyczna:
Nieznane.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.
O sposoby usunięcia bezużytecznych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pozwoli to lepszą ochronę środowiska.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

15. INNE INFORMACJE

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z podmiotem odpowiedzialnym.

Wielkość opakowania:
Butelki zawierające 50 ml lub 100 ml produktu.
Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.