



**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 ΠΑΡΑΣΚΕΥΗΣ ΠΟΥ ΕΙΝΑΙ
ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΠΑΡΤΙΔΩΝ, ΕΦΟΣΟΝ ΕΙΝΑΙ
ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΟΙ**

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας:

ZOETIS HELLAS S.A
Φραγκοκκλησιάς 7, Μαρούσι
15125, Αττική, Ελλάδα
Τηλ: +302106791900
Fax.: +30 210 6748010
E-mail: info@zoetis.com

Παρασκευαστής υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

Haupt Pharma Latina Srl
S.S. 156 Km 47,600, 04100
Borgo San Michele (Latina)
ΙΤΑΛΙΑ

2. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

SYNULOX RTU
ενέσιμο εναιώρημα για βοοειδή, χοίρους, σκύλους και γάτες
Amoxicillin as amoxycillin trihydrate
Clavulanic acid as potassium clavulanate

3. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ) ΚΑΙ ΑΛΛΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ

Κάθε ml του εναιωρήματος περιέχει:

Amoxicillin as amoxycillin trihydrate	140 mg
Clavulanic acid as potassium clavulanate	35 mg
Fractionated coconut oil to	1 ml

4. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

Βοοειδή

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

Χοίροι



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

Σκύλοι και γάτες

- Λοιμώξεις του ουροποιητικού συστήματος
- Λοιμώξεις του δέρματος και των μαλακών μορίων (αποστήματα, πυώδης δερματίτιδα, ουλίτιδα, φλεγμονή των παραπρωκτικών αδένων)

5. ANTENΔΕΙΞΕΙΣ

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 μην χορηγείται ενδοφλέβια ή ενδορραχιαία.

6. ANEΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

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

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών καθορίζεται ως ακολούθως:

- πολύ συχνή (περισσότερο από 1 στα 10 υπό θεραπεία ζώα παρουσιάζουν ανεπιθύμητες ενέργειες)
- συχνή (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 100 υπό θεραπεία ζώα)
- μη συνηθισμένη ((περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 1000 υπό θεραπεία ζώα)
- σπάνια (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα)
- πολύ σπάνια (λιγότερο από 1 στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων και των μεμονωμένων αναφορών)

Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο Φύλλο Οδηγιών Χρήσης ή αμφιβάλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να ενημερώσετε σχετικά τον κτηνίατρό σας.

Εναλλακτικά κάντε χρήση του εθνικού συστήματος αναφοράς:

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων (ΕΟΦ)

Τηλ: +30 2132040213

E-mail: vetpharmacovigilance@eof.gr.

7. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ



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.

Δόση

Η συνιστώμενη δόση είναι 8,75 mg ανά κιλό σ.β (7 mg αμοξικιλίνης και 1,75 mg κλαβουλανικού οξέος) ή 1 ml ανά 20 κιλά σ.β ημερησίως για 3-5 ημέρες. Πρέπει να λαμβάνεται μέριμνα ώστε να μην έρχεται το περιεχόμενο του φιαλιδίου σε επαφή με νερό.

9. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

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

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

10. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

- Κρέας και εδώδιμοι ιστοί: βοοειδή 42 ημέρες
- χοίροι 26 ημέρες
- Γάλα: βοοειδή 60 ώρες

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

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

Το προϊόν διατηρεί τη σταθερότητά του, στον αρχικό περιέκτη σε θερμοκρασία μικρότερη των 25°C.


Μετά το άνοιγμα του φιαλιδίου και τη λήψη της πρώτης δόσης από αυτό, το προϊόν θα πρέπει να καταναλώνεται σε διάστημα 28 ημερών.

Το κλαβουλανικό οξύ είναι ευαίσθητο στην υγρασία γι' αυτό πρέπει να αποφεύγεται η ανάμειξη του φιαλιδίου με νερό. Εάν αυτό συμβεί τότε δημιουργούνται σταγόνες καφέ χρώματος στο περιεχόμενο, ενώ μειώνεται και η ισχύς του προϊόντος και δεν πρέπει να χρησιμοποιείται.

12. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ)

Ειδική προφύλαξη για τη χορήγηση στα ζώα:

Χρειάζεται ιδιαίτερη προσοχή στα ζώα με ιστορικό ευαισθησίας στις πενικιλίνες και κεφαλοσπορίνες.



Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό 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.

- Σε περίπτωση που ο χρήστης γνωρίζει ότι είναι ευαίσθητος στις πενικιλίνες, πρέπει να χειρίζεται το προϊόν με προσοχή ώστε να αποφύγει την έκθεση σε αυτό.
- 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 τα πιο σοβαρά συμπτώματα και απαιτείται άμεση ιατρική βοήθεια.

Εγκυμοσύνη και γαλουχία:

Μπορεί να χρησιμοποιηθεί με ασφάλεια κατά την περίοδο της εγκυμοσύνης και του θηλασμού

Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:>
Το Synulox RTU δεν πρέπει να χορηγείται με βακτηριοστατικά αντιβιοτικά.

Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα):

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 υπάρχουν γνωστές

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

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων. Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας ή τον φαρμακοποιό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

14. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ

15. ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Φιαλίδια των 50 και 100 ml σε κουτιά των 12x50 ml και 6x100 ml

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.