

---

---

**UPUTSTVO ZA LIJEK**

---

## **SYNULOX RTU**

Suspenzija za injekciju

Za goveda, svinje, pse, mačke

### **SASTAV:**

1ml suspenzije za injekciju sadržava :

#### **Aktivne supstanca:**

Amoksicilin u obliku amoksicilin trihidrat)	140.0 mg
Klavulanska kiselina	35.0 mg

#### **Pomoćna sredstva:**

Frakcionisano kokosovo ulje	do 1 ml
-----------------------------	---------

## **INDIKACIJE**

Proizvod djeluje baktericidno na širok spektar klinički važnih bakterija koje se nalaze u velikim količinama kod malih životinja. *In vitro* proizvod djeluje protiv širokog spektra bakterija, uključujući sojeve koji su otporni na amoksicilin uslijed proizvodnje beta-laktamaze:

#### **Gram-pozitivni mikroorganizmi :**

*Actinomyces bovis*

*Bacillus anthracis*

Klostridije

Korinebakterije

*Peptostreptococcus* spp.

Stafilocoke

Streptokoke

#### **Gram-negative**

*Actinobacillus lignierisi*

*Actinobacillus pleuropneumoniae*

*Bacteroides*

*Bordetella bronchiseptica*

*Campylobacter* spp.

*Escherichia coli*

*Fusobacterium necrophorum*

*Haemophilus* spp.

Klebsiella

*Moraxella* spp.

Pasteurela

*Proteus* spp.

Salmonela

---

Klinički proizvod je indiciran za liječenje bolesti kao što su kod:

Goveda

Respiratorne infekcije, infekcije mekih tkiva (npr. infekcija pupka, apscesi, itd.), metritis i mastitis.

Kombinovana terapija za liječenja mastitisa kod goveda :

U slučajevima kad je potrebno sistemsko i intramamarno liječenje, Synulox RTU se može koristiti u kombinaciji sa Synulox LC za krave muzare- intramamarno.

Svinje

Respiratorne bakterijske infekcije kod svinja u razvoju.

Kolibaciloza kod prasadi

*Postporođajne infekcije kod krmača (npr. mastitis, metritis i agalaktija.-MMA sindrom)*

Mačke i psi

Infekcije respiratornog trakta, infekcije urinarnog trakta i kože ,i infekcije mekih tkiva (npr. apscesi, pioderma, analni sakulitis, gingivitis).

## **KONTRAINDIKACIJE**

Proizvod se ne smije primjenjivati na zečevima, zamorcima, hrčcima ili gerbilima.Savjetuje se oprez pri primjeni na manjim biljojedima

Lijek se ne smije davati intravenski .

Lijek se ne smije davati životinjama koje su osjetljive na β-laktame.

**NEŽELJENE REAKCIJE**

Korištenje proizvoda povremeno može uzrokovati bol na mjestu uboda i/ili reakcije na lokalnim tkivima.

U slučaju pojave ozbiljnih neželjenih reakcija ili nekih drugih neželjenih reakcija koje nisu naglašene na ovom uputstvu ,veterinar mora biti informiran i postupiti u skladu sa odredbama člana 26.Zakona o lijekovima koji se upotrebljavaju u veterinarstvu(Službene novine Federacije BiH br.15/98 i 70/80)

## **CILJANE VRSTE :**

Goveda, svinje, psi i mačke.

## **DOZIRANJE ZA SVAKU VRSTU, NAČIN I METOD ADMINISTRACIJE:**

Primjena intramuskularno ili supkutano kod pasa i mačaka, a isključivo intramuskularno kod goveda i svinja, u dozi od 8.75 mg na kg tjelesne mase (1 ml / 20 kg tjelesne mase) dnevno tokom 3-5 dana.

Prije upotrebe dobro protresti bočicu. Nakon ubrizgavanja, izmasirati mjesto uboda. Koristiti suhu sterilnu iglu i špricu.

Kod kombinovane terapije treba slijediti sljedeći minimalni režim liječenja:

<b>Synulox RTU</b>	<b>Synulox LC</b>
<p>8.75 mg/kg tjelesne mase (7.0 mg amoksicilina, 1.75 mg klavulanske kiseline)</p> <p>odn. 1 ml/20 kg tjelesne mase</p> <p style="text-align: right;">24 ↓ sata</p> <p>8.75 mg/kg tjelesne mase (7.0 mg amoksicilina, 1.75 mg klavulanske kiseline)</p> <p>odn. 1 ml/20 kg tjelesne mase</p> <p style="text-align: right;">24 ↓ sata</p> <p>8.75 mg/kg tjelesne mase (7.0 mg amoksicilina, 1.75 mg klavulanske kiseline)</p> <p>odn. 1 ml/20 kg tjelesne mase</p> <p style="text-align: right;">Po potrebi, Synulox RTU injekcija se može primjenjivati dodatna dva dana uz ukupno 5 injekcija dnevno</p>	<p>Jedna šprica koja se pažljivo ubrizgava u dojku inficirane krmače</p> <p style="text-align: right;">12 ↓ sati</p> <p>Jedna šprica koja se pažljivo ubrizgava u dojku inficirane krmače</p> <p style="text-align: right;">12 ↓ sati</p> <p>Jedna šprica koja se pažljivo ubrizgava u dojku inficirane krmače</p>

---

## **SAVJET O ISPRAVNOJ ADMINISTRACIJI:**

Trebalo bi obratiti pažnju kako bi se izbjegla kontaminacija preostalog sadržaja u bočici vodom. Klavulanska kiselina je osjetljiva na vlagu, Vrlo je važno da se prilikom izvlačenja suspenzije za injekciju koristi potpuno suha šprica kako bi se izbjegla kontaminacija kapima vode preostalog sadržaja u bočici. **Kontaminacija će uzrokovati perle tamnosmeđe boje koje se stvaraju kod dodira vode sa suspenzijom. Supstanca koja je izmijenjena na taj način se ne smije koristiti jer ima značajno umanjeno djelovanje.**

### **KARENCA:**

Tokom liječenja se ne smije uzimati mlijeko za ljudsku upotrebu. Mlijeko za ljudsku upotrebu se smije uzimati samo od krava nakon 60 sati od poslednje administracije lijeka.(5. muženje, ako se krave muzu dva puta dnevno).

Životinje se ne smiju klati za ljudsku upotrebu tokom liječenja. Goveda se mogu klati za ljudsku upotrebu tek nakon 42 dana od posljednjeg liječenja. Svinje se mogu klati za ljudsku upotrebu tek nakon 31. dana od posljednjeg liječenja.

Kombinovana terapija: Prilikom korištenja Synulox LC intramamarno i u kombinaciji s Synulox RTU, životinje se ne smiju klati za ljudsku upotrebu tokom liječenja. Krave se ne smiju klati za ljudsku upotrebu 42 dana nakon posljednjeg liječenja. Mlijeko za ljudsku upotrebu se ne smije uzimati tokom liječenja. Mlijeko za ljudsku upotrebu se smije uzimati od krava 60 sati od posljednjeg liječenja Synulox RTU u skladu s režimom minimalnog doziranja kako se navodi u dijelu doziranja .

### **SPECIJALNA UPOZORENJA ZA SKLADIŠTENJE :**

Čuvati na temperaturi do 25°C.

Rok trajanja za veterinarski medicinski proizvod u prodajnom pakovanju je: 18 mjeseci.

Rok trajanja nakon prvog otvaranja pakovanja: 28 dana

### **SPECIJALNA UPOZORENJA ZA SVAKU CILJANU VRSTU**

#### **Specijalna upozorenja koja trebaju poštovati osobe koje administriraju veterinarski proizvod životinjama:**

Penicilini i cefalosporini mogu uzrokovati hiperosjetljivost (alergije) nakon injekcije, udisanja, gutanja ili u dodiru s kožom. Hipersenzitivnost na peniciline može dovesti do unakrsnih reakcija na cefalosporine i obratno. Alergijske reakcije na te supstance mogu ponekad biti opasne.

Ne rukovati proizvodom ako je poznato da ste na njega osjetljivi ili ako Vam je savjetovano da ne rukujete sa sličnim pripravcima.

Pažljivo rukovati proizvodom kako bi se izbjeglo izlaganje, i poduzeti sve potrebne mjere opreza. Ako nakon izlaganja razvijete simptome kao što je osip na koži, morate potražiti medicinsku pomoć i doktoru pokazati ovo upozorenje. Naticanje lica, usana ili očiju ili poteškoće s disanjem predstavljaju ozbiljnije simptome koji zahtijevaju hitnu medicinsku pomoć.

Nakon upotrebe oprati ruke.

---

### **Korštenje tokom graviditeta, laktacije, nošenja**

Proizvod se može koristiti na gravidnim životinjama, uz kontrolu vremena zadržavanja mlijeka i karencije za meso, namijenjeno za ljudsku upotrebu.

### **Interakcija sa drugim medicinskim proizvodima i drugim oblicima**

Nisu poznati.

### **Predoziranje (simptomi,postupci u slučaju nepredviđenih situacija , protivotrovi), u slučaju potrebe**

Synulox posjeduje nizak stepen toksičnosti i dobro se toleriše prilikom parentalne primjene. Pored povremenih reakcija na mjestu uboda koji mogu nastati prilikom primjene preporučene doze, ne očekuju se dodatni neželjeni efekti od slučajnog predoziranja.

### **Inkompatibilnost**

Nije poznata

### **Specijalna upozorenja za neupotrebljene veterinarske proizvode ili otpadni materijal, ako ih ima:**

Svaki neiskorišteni veterinarski proizvod ili otpadni materijal treba biti uništen sa zakonski propisanom procedurom. (Zakon o upravljanju otpadom Sl.novine FBiH br.33/03)

### **PAKOVANJE:**

Staklene boćice tipa III od 40 i 100 ml, koje sadrže bjeličasti, nevoden rastvor. Boćice su zatvorene gumenim čepom i aluminijskim poklopcom i zapakovane u kartonske kutije od 6 x 100 ml i 12 x 40 ml. Svaka staklena boćica sadrži sterilnu bjeličastu ili bijedu svjetlo obojenu glatku tekućinu, odnosno suspenziju spremnu za korištenje.

### **NAČIN IZDAVANJA :**

Na recept veterinara

### **BROJ I DATUM ODOBRENJA:**

**UP-I-06-2-24/17-676/19J.B. od 6.06.2019. godine**

### **PROIZVODJAČ:**

**Zoetis Belgium SA**

**Rue Laid Burniat 1,Louvain-la-Neuve , Belgija**

### **ZASTUPNIK:**

The Headhunter d.o.o

Maršala Tita 28

Poslovница zastupanja Zoetis za BiH

Fra Andjela Zvizdovića 1/20

71000 Sarajevo

Bosna i Hercegovina

