**PŘÍLOHA I**

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Synulox LC intramamární suspenze

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každý 3g intramamární aplikátor obsahuje:

**Léčivé látky:**

Amoxicillinum (jako amoxicillinum trihydricum) 200 mg

Acidum clavulanicum (jako calii clavulanas) 50 mg

Prednisolonum 10 mg

**Pomocné látky:**

|  |
| --- |
| **Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek** |
| Hlinitokřemičitan sodno-vápenatý (bezvodý) |
| Emulgující vosk |
| Bílá vazelína |
| Lehký tekutý parafin |

Světle krémová/žlutohnědá olejová intramamární suspenze.

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

Skot (dojnice v laktaci).

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

Léčba klinických mastitid krav v laktaci vyvolaných následujícími patogeny:

Stafylokoky (včetně kmenů produkujících β-laktamázu)

Streptokoky (včetně *S. agalactiae*, *S. dysgalactiae* a *S. uberis*)

*Escherichia coli* (včetně kmenů produkujících β-laktamázu)

3.3 Kontraindikace

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivé látky nebo na některou z pomocných látek.

Nepoužívejte u zvířat přecitlivělých na ß-laktamová antibiotika.

3.4 Zvláštní upozornění

Nepoužívejte v případě zánětu vyvolaného *Pseudomonas* spp.

3.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Před léčbou očistěte konec strukového kanálku vhodným dezinfekčním prostředkem.

**Doporučení pro správné použití**

Přípravek by měl být používán pouze k léčbě klinických mastitid.

Použití přípravku by mělo být založeno na kultivaci a stanovení citlivosti mikroorganizmů pocházejících z výskytů případů onemocnění na farmě. Pokud to není možné, je nutné založit terapii na místních (regionální, na úrovni farmy) epizootologických informacích o citlivosti cílové bakterie. Při použití přípravku je nutno vzít v úvahu oficiální a místní pravidla antibiotické politiky.

Vyhněte se používání přípravku ve stádech, kde nebyly izolovány žádné β-laktamázu produkující kmeny stafylokoků. Veterinární lékaři by se měli snažit používat úzkospektrá antibiotika tam, kde je to možné. Nevhodné použití přípravku může zvýšit výskyt bakterií odolných na β-laktamová antibiotika a může snížit účinnost léčby β-laktamovými antibiotiky kvůli možné zkřížené rezistenci.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Peniciliny a cefalosporiny mohou po injekci, inhalaci, požití nebo po kožním kontaktu vyvolat hypersensitivitu (alergii). Hypersensitivita na peniciliny může vést ke zkříženým reakcím s cefalosporiny a naopak. Alergické reakce na tyto látky mohou být v některých případech vážné.

Nemanipulujte s přípravkem, pokud víte, že jste přecitlivělí, nebo pokud vám bylo doporučeno s přípravky tohoto typu nepracovat.

Při manipulaci s veterinárním léčivým přípravkem buďte maximálně obezřetní, aby nedošlo k expozici a dodržujte všechna doporučená bezpečnostní opatření.

Pokud se u vás objeví postexpoziční příznaky, jako např. kožní vyrážka, vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte lékaři toto upozornění. Otok obličeje, rtů, očí, nebo potíže s dýcháním jsou vážné příznaky a vyžadují okamžitou lékařskou pomoc.

Po použití si umyjte ruce.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

3.6 Nežádoucí účinky

Skot (dojnice v laktaci)

Nejsou známy.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci, nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v bodě „Kontaktní údaje“ v příbalové informaci.

3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Březost a laktace:

Lze použít během březosti a laktace.

3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce

Nejsou známy.

3.9 Cesty podání a dávkování

Intramamární podání.

Před použitím přípravku by měl být konec struku vyčištěn a dezinfikován.

Obsah jednoho aplikátoru se aplikuje do každé postižené čtvrti strukovým kanálkem ihned po vydojení, podávejte ve 12 hodinových intervalech po tři po sobě následující dojení.

V případě infekcí vyvolaných *Staphylococcus aureus* může být vyžadována delší doba antibakteriální terapie. Proto by měla být celková doba léčby posouzena veterinárním lékařem a zároveň by měla být dostatečně dlouhá k zajištění kompletního vyléčení intramamární infekce.

3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)

Při náhodném předávkování nelze předpokládat žádné nežádoucí účinky.

3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence

Neuplatňuje se.

3.12 Ochranné lhůty

Maso: 7 dní.

Mléko: 84 hodin.

V případě frekvence dojení dvakrát denně, lze použít mléko pro lidskou spotřebu od sedmého dojení po ukončení léčby. V případě jiné frekvence dojení, lze mléko použít pro lidskou spotřebu rovněž nejdříve po uplynutí stejné časové lhůty (tj. 84 hodin) po ukončení léčby (např. při třech dojeních denně lze mléko pro lidskou spotřebu použít od 11. dojení).

4. FARMAKOLOGICKÉ INFORMACE

4.1 ATCvet kód: QJ51RV01

4.2 Farmakodynamika

Amoxicilin je širokospektré baktericidní β-laktamové antibiotikum. Kyselina klavulanová inaktivuje
β-laktamázu. Tato kombinace je účinná proti mikroorganismům produkujícím β-laktamázu.

Prednisolon je protizánětlivý kortikosteroid. Kombinace amoxicilinu a kyseliny klavulanové je *in vitro* účinná proti širokému spektru klinicky významných bakterií včetně následujících mikroorganismů, které jsou obecně spojovány s mastitidami u krav:

Stafylokoky (včetně kmenů produkujících β-laktamázu)

Streptokoky (včetně *S. agalactiae*, *S. dysgalactiae* a *S. uberis*)

Arcanobacteria (včetně *A. pyogenes*)

*Escherichia coli* (včetně kmenů produkujících β-laktamázu)

4.3 Farmakokinetika

Není známa.

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1 Hlavní inkompatibility

Neuplatňuje se.

5.2 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 18 měsíců.

5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Uchovávejte v suchu.

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

Intramamární aplikátory z nízkohustotního polyethylenu balené v krabičkách po 3, 12, 24 nebo 300 aplikátorech.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechen nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Zoetis Česká republika, s.r.o.

7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

96/037/94-C

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 17.1.1994

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

Květen 2023

10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>)*.*

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi (<https://www.uskvbl.cz>).