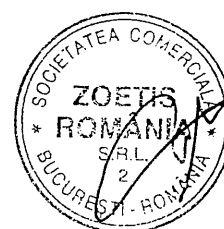


[Versiunea 7.3, 04/2010]

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

SYNULOX RTU , suspensie injectabilă pentru bovine, suine, câini și pisici.

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1ml produs conține:

Substanțe active:

Amoxicilina (sub formă de amoxicilină trihidrat)..... 140mg
Acid clavulanic(sub formă de clavulanat de potasiu)..... 35mg

Excipient:

Pentru lista completa de excipienti vezi sectiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie injectabilă.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Cabaline, bovine, suine

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor tinta

Produsul este indicat la bovine, suine, caini, pisici pentru tratamentul următoarelor afecțiuni determinate de germeni sensibili la acțiunea substantelor active:

Bovine

Infecții respiratorii, infecții ale țesuturilor moi (abcese, artrite), metrite și mastite.

Suine

Infecții respiratorii. Colibaciloză.

Infecții periparturiene la scroafă – sindrom MMA (metrită, mastită, agalaxie).

Câini și pisici

Infecții ale tractului urinar, infecții ale tractului respirator, infecții ale pielii și ale țesuturilor moi (abcese, piodermită, abcese ale glandelor perianale, gingivită).

4.3 Contraindicații

A nu se utiliza la animalele cu hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare dintre excipienti.

Produsul nu trebuie administrat la iepuri, porci de guineea, hamsteri.

Trebuie luate precauții atunci când se administrează la alte ierbivore de talie mică.

4.4 Atenționari speciale pentru fiecare specie tinta

Nu exista.



4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Utilizarea produsului trebuie să se bazeze pe testarea sensibilității bacteriilor izolate de la animale.

Dacă acest lucru nu este posibil, terapia va trebui să aibă la bază informațiile epidemiologice locale despre sensibilitatea bacteriilor tinta.

La utilizarea produsului trebuie respectate politicile antimicrobiene oficiale, naționale și regionale.

Utilizarea produsului în afara instrucțiunilor din RCP poate duce la creșterea prevalenței bacteriilor rezistente la acțiunea substanțelor active și la scăderea eficienței tratamentului din cauza posibilității de apariție a rezistenței încrucișate.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Penicilinele și cefalosporinele pot determina apariția de hipersensibilitate (alergie) după injectare, inhalare, ingestie sau contact cutanat. Hipersensibilitatea la peniciline poate fi asociată cu sensibilitatea încrucișată față de cefalosporine și invers. Ocazional, reacțiile alergice la aceste substanțe pot fi grave.

Persoanele cu hipersensibilitate la substanțele active vor evita contactul direct cu produsul.

În cazul autoinjectării accidentale, solicitați sfatul medicului căruia i se va prezenta prospectul sau eticheta produsului. În cazul contactului accidental cu pielea, se va spăla locul cu apă și săpun.

Se va manipula acest produs cu mare atenție pentru a se preveni expunerea prin asigurarea tuturor măsurilor de precauție.

Dacă apar simptome ca urmare a expunerii la acest produs, cum ar fi: mâncărimi ale pielii, trebuie să faceți imediat un consult medical și să prezentați medicului acest avertisment. Umflarea feței, buzelor sau ochilor sau dificultăți în respirație sunt simptome mult mai serioase și necesită îngrijire medicală imediată.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Ocazional, produsul poate determina durere la locul de inoculare și/sau reacții ale țesutului local.

4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Produsul poate fi utilizat la animalele gestante sau în perioada de lactație.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu trebuie administrat concomitent cu antibiotice bacteriostatice care sunt incompatibile.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Poate fi administrat pe cale subcutanată sau intramusculară la câine și la pisică și numai prin injecții intramusculare la bovine și la suine. Doza este de 8,75 mg/kg greutate corporală, echivalent cu 1 ml produs /20 kg greutate corporală, cu repetare la 24 de ore, timp de 3 până la 5 zile.

Flaconul va fi agitat foarte bine înainte de utilizare. După injectare se va masa locul injectiei. Se va utiliza o seringă și un ac steril complet uscate.

Terapia combinată pentru tratamentul mastitei la bovine: în situația în care este necesar pe lângă tratamentul intramamar un tratament pe cale generală, Synulox RTU poate fi utilizat în combinație cu Synulox LC.



Pentru terapia combinată se va respecta următorul regim de tratament:

Synulox RTU	Synulox LC
8,75 mg/kg greutate corporală(7,0 mg amoxicilină, 1,75 mg acid clavulanic) echivalent cu 1 ml/20 kg g.c. 24 de ore ↓ 8,75 mg/kg greutate corporală(7,0 mg amoxicilină, 1,75 mg acid clavulanic) echivalent cu 1 ml/20 kg g.c. 24 ore ↓ 8,75 mg/kg greutate corporală(7,0 mg amoxicilină, 1,75 mg acid clavulanic) echivalent cu 1 ml/20 kg g.c. Când este necesar, Synulox RTU poate fi administrat timp de încă 2 zile pentru a avea o durată totală a tratamentului injectabil de 5 zile	O seringă pentru fiecare sfert afectat 12 ore ↓ O seringă pentru fiecare sfert afectat 12 ore ↓ O seringă pentru fiecare sfert afectat

Terapia combinată pentru tratamentul mastitei la bovine: în situația în care este necesar pe lângă tratamentul intramamar un tratament pe cale generală, Synulox RTU poate fi utilizat în combinație cu Synulox LC. Pentru a asigura o dozare corectă și pentru a evita subdozarea, greutatea corporală a animalelor trebuie determinată cât mai precis posibil.

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), dacă este nevoie

Synulox RTU are o toxicitate scăzută și este bine tolerat în cazul administrării pe cale parenterală. Cu excepția reacțiilor locale ocazionale la locul de administrare, care pot să apară chiar la doza recomandată, nu s-a observat apariția altor efecte adverse chiar și în cazul administrării accidentale a unei supradoze

4.11 Perioada de așteptare

Carne și organe:

Bovine – 28 de zile.

Suine – 19 zile.

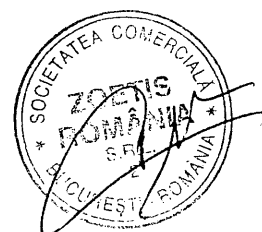
Lapte: 48 de ore (numai la bovine).

În cazul terapiei combinate: Synulox RTU + Synulox LC, laptele va fi dat în consum după 60 de ore de la ultimul tratament(după 5 mulsori, în cazul în care vacile sunt muls de două ori pe zi).

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Codul veterinar ATC: QJ01CR02

Grupa farmacoterapeutică: Combinații de peniciline, inclusiv inhibitori de beta-lactamaze



5.1 Proprietăți farmacodinamice

Amoxicilina este un antibiotic cu spectru larg activ împotriva unei game variate de bacterii Gram-pozitive și Gram-negative. Totuși, multe bacterii importante din punct de vedere clinic produc β -lactamaze, enzime care distrug acest antibiotic. Acidul clavulanic inactivează aceste enzime, făcând aceste micro-organisme susceptibile la amoxicilină.

Gram-pozitive: Stafilococi (inclusiv tulpinile producătoare de β -lactamaze), Clostridii, Actinomicete, Peptostreptococcus spp.; Streptococi, Enterococi

Gram-negative: Bacteroides spp. (inclusiv tulpinile producătoare de β -lactamaze); *Escherichia coli* (inclusiv tulpinile producătoare de β -lactamaze); Salmonella (inclusiv tulpinile producătoare de β -lactamaze); *Bordetella bronhiseptica*; Campylobacter spp.; *Fusobacterium necrophorum*; Klebsiela; Pasteurele; Proteus spp.

Notă: Acest produs nu este indicat în cazuri ce implică *Pseudomonas* spp.

5.2 Particularități farmacocinetice

Cele două componente, amoxicilina și acidul clavulanic, sunt absorbite rapid determinând concentrații de amoxicilină și acid clavulanic în ser, urină și tesuturi, similar situației în care sunt administrate fiecare separat. Amoxicilina și acidul clavulanic difuzează rapid în cele mai multe tesuturi și fluide, cu excepția țesutului cerebral și lichidului cefalorahidian, ce vor fi penetrate de amoxicilină, când meningele este inflammat. Cea mai mare parte a amoxicilinei este excretată neschimbată prin urină. Penetrarea acidului clavulanic în lichidul cefalorahidian nu este cunoscut în acest moment. Aproximativ 15% din doza de acid clavulanic administrată este excretată prin urină în primele 6 ore.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Ulei de nucă de cocos (miglyol 840)

6.2 Incompatibilități

În lipsa studiilor de compatibilitate acest produs medicinal veterinar nu se va amesteca cu alte produse medicinale veterinare.

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 24 de luni

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

Se va depozita la temperatură mai mică de 25°C

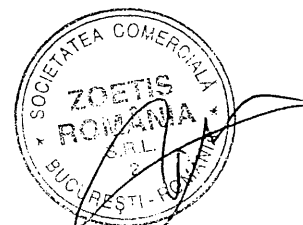
A se proteja de lumină.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacoane de sticlă de tip II cu dop din cauciuc clorobutlic de 40 ml și 100 ml.

Cutii de carton sau polistiren cu 6 flacoane x 100 ml, 12 flacoane x 100ml și 12 flacoane x 40 ml.

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.



6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Pfizer Animal Health MA EEIG
Ramsgate Road
Sandwich,
Kent CT13 9NJ
Marea Britanie

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

16.09.1996/18.06.2001/23.06.2006

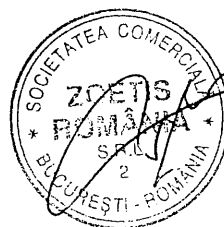
10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

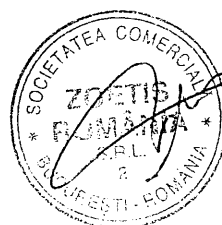
Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.



ANEXA III
ETCHETARE ȘI PROSPECT



A. ETICHETARE



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutii de carton și polistiren cu 6 flacoane x 100 ml, 12 flacoane x 100 ml și 12 flacoane x 40 ml.

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

SYNULOX RTU , suspensie injectabilă pentru bovine, suine, câini și pisici.

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

1ml produs conține:

Substanțe active:

Amoxicilina (sub formă de amoxicilină trihidrat)..... 140mg

Acid clavulanic(sub formă de clavulanat de potasiu)..... 35mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie injectabilă.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

6 flacoane x 100 ml, 12 flacoane x 100 ml și 12 flacoane x 40 ml.

5. SPECII ȚINTĂ

Bovine, suine, câini și pisici.

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Produsul este indicat la bovine, suine, caini, pisici pentru tratamentul următoarelor afecțiuni determinate de germeni sensibili la acțiunea substanțelor active:

Bovine

Infecții respiratorii, infecții ale țesuturilor moi (abcese, artrite), metrite și mastite.

Suine

Infecții respiratorii. Colibaciloză.

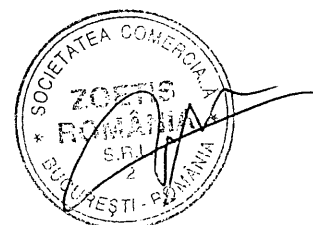
Infecții periparturiente la scroafă – sindrom MMA (metrită, mastită, agalaxie).

Câini și pisici

Infecții ale tractului urinar, infecții ale tractului respirator, infecții ale pielii și ale țesuturilor moi (abcese, piodermită, abcese ale glandelor perianale, gingivită).

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Cititi prospectul înainte de administrare.



8. PERIOADA DE AȘTEPTARE

Carne și organe:

Bovine – 28 de zile.

Suine – 19 zile.

Lapte: 48 de ore (numai la bovine).

În cazul terapiei combinate: Synulox RTU + Synulox LC, laptele va fi dat în consum după 60 de ore de la ultimul tratament(după 5 mulsori, în cazul în care vacile sunt mulse de doua ori pe zi).

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ**10. DATA EXPIRĂRII**

EXP {lună/an}

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se depozita la temperatură mai mică de 25⁰ C

A se proteja de lumină.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Eliminare: cititi prospectul produsului.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, după caz

„Numai pentru uz veterinar”.

Se eliberează numai pe bază de prescripție medicală veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNA SI VEDEREA COPIILOR”

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Pfizer Animal Health MA EEIG

Ramsgate Road

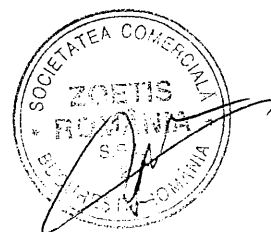
Sandwich,

Kent CT13 9NJ

Marea Britanie

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS**

<Serie> <Lot> <BN>{număr}



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacoane de sticlă de tip II cu dop din cauciuc clorobutilic x 40 și 100 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

SYNULOX RTU , suspensie injectabilă pentru bovine, suine, câini și pisici.

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

1ml produs conține:

Substanțe active:

Amoxicilina (sub formă de amoxicilină trihidrat)..... 140mg

Acid clavulanic(sub formă de clavulanat de potasiu)..... 35mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie injectabilă.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

40 ml și 100 ml

5. SPECII ȚINTĂ

Bovine, suine, câini și pisici.

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Produsul este indicat la bovine, suine, câini, pisici pentru tratamentul următoarelor afecțiuni determinate de germeni sensibili la acțiunea substanțelor active:

Bovine

Infecții respiratorii, infecții ale țesuturilor moi (abcese, artrite), metrite și mastite.

Suine

Infecții respiratorii. Colibaciloză.

Infecții periparturiene la scroafă – sindrom MMA (metrită, mastită, agalaxie).

Câini și pisici

Infecții ale tractului urinar, infecții ale tractului respirator, infecții ale pielii și ale țesuturilor moi (abcese, piodermită, abcese ale glandelor perianale, gingivită).

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Cititi prospectul produsului.

8. PERIOADA DE AȘTEPTARE

Carne și organe:

Bovine – 28 de zile.

Suine – 19 zile.

Lapte: 48 de ore (numai la bovine).



8. PERIOADA DE AȘTEPTARE

Carne și organe:

Bovine – 28 de zile.

Suine – 19 zile.

Lapte: 48 de ore (numai la bovine).

În cazul terapiei combinate: Synulox RTU + Synulox LC, laptele va fi dat în consum după 60 de ore de la ultimul tratament (după 5 mulsori, în cazul în care vacile sunt mulse de două ori pe zi).

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ**10. DATA EXPIRĂRII**

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar : 28 de zile

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se depozita la temperatură mai mică de 25° C

A se va proteja de lumină.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Eliminare: cititi prospectul produsului.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, după caz

„Numai pentru uz veterinar”.

Se eliberează numai pe bază de prescripție medicală veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNA ȘI VEDEREA COPILOR”

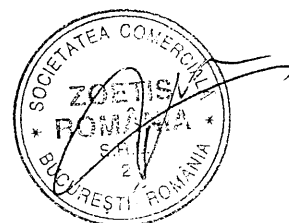
A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

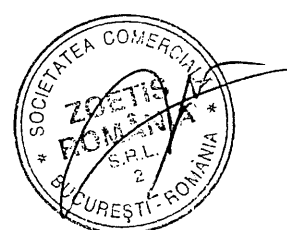
Pfizer Animal Health MA EEIG
Ramsgate Road
Sandwich,
Kent CT13 9NJ
Marea Britanie

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS**

<Serie> <Lot> <BN>{număr}



B.PROSPECT



PROSPECT

SYNULOX RTU, suspensie injectabilă pentru bovine, suine, câini și pisici.

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Deținătorul autorizației de comercializare:

Pfizer Animal Health MA EEIG
Ramsgate Road
Sandwich,
Kent CT13 9NJ
Marea Britanie

Producător pentru eliberarea seriei:

Haupt Pharma Latina S.r.l
Borgo san Michele,
ss 156 km 50, Latina, Italia

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

SYNULOX RTU suspensie injectabilă pentru bovine, suine, câini și pisici.

3. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

1ml produs conține:

Substanțe active:

Amoxicilina (sub formă de amoxicilină trihidrat)..... 140mg
Acid clavulanic(sub formă de clavulanat de potasiu)..... 35mg

4 INDICAȚIE (INDICAȚII)

Produsul este indicat la bovine, suine, câini, pisici pentru tratamentul următoarelor afecțiuni determinate de germeni sensibili la acțiunea substanțelor active:

Bovine

Infecții respiratorii, infecții ale țesuturilor moi (abcese, artrite), metrite și mastite.

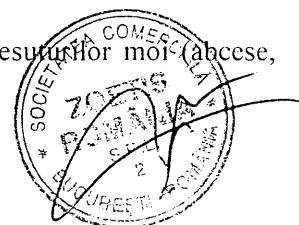
Suine

Infecții respiratorii. Colibaciloză.

Infecții periparturiente la scroafă – sindrom MMA (metrită, mastită, agalaxie).

Câini și pisici

Infecții ale tractului urinar, infecții ale tractului respirator, infecții ale pielii și ale țesuturilor moi (abcese, piodermită, abcese ale glandelor perianale, gingivită).



5. CONTRAINDICAȚII

A nu se utiliza la animalele cu hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare dintre excipienți. Produsul nu trebuie administrat la iepuri, porci de guineea, hamsteri. Trebuie luate precauții atunci când se administrează la alte ierbivore de talie mică.

6. REACȚII ADVERSE

Ocazional, produsul poate determina durere la locul de inoculare și/sau reacții ale țesutului local.

7. SPECII ȚINTĂ

Bovine, suine, câini și pisici.

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Poate fi administrat pe cale subcutanată sau intramusculară la câine și la pisică și numai prin injecții intramusculare la bovine și la suine. Doza este de 8,75 mg/kg greutate corporală, echivalent cu 1ml produs /20 kg greutate corporală, cu repetare la 24 de ore, timp de 3 până la 5 zile.

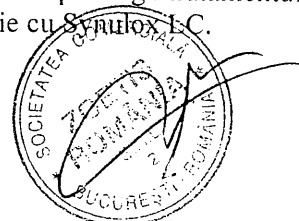
Flaconul va fi agitat foarte bine înainte de utilizare. După injectare se va masa locul injecției. Se va utiliza o seringă și un ac steril complet uscate.

Terapia combinată pentru tratamentul mastitei la bovine: în situația în care este necesar pe lângă tratamentul intramamar un tratament pe cale generală, Synulox RTU poate fi utilizat în combinație cu Synulox LC.

Pentru terapia combinată se va respecta următorul regim de tratament:

Synulox RTU	Synulox LC
8,75 mg/kg greutate corporală(7,0 mg amoxicilină, 1,75 mg acid clavulanic) echivalent cu 1 ml/20 kg g.c.	O seringă pentru fiecare sfert afectat
↓ 24 de ore	12 ore
8,75 mg/kg greutate corporală(7,0 mg amoxicilină, 1,75 mg acid clavulanic) echivalent cu 1 ml/20 kg g.c.	↓ O seringă pentru fiecare sfert afectat
↓ 24 ore	12 ore
8,75 mg/kg greutate corporală(7,0 mg amoxicilină, 1,75 mg acid clavulanic) echivalent cu 1 ml/20 kg g.c.	↓ O seringă pentru fiecare sfert afectat
Când este necesar, Synulox RTU poate fi administrat timp de încă 2 zile pentru a avea o durată totală a tratamentului injectabil de 5 zile	

Terapia combinată pentru tratamentul mastitei la bovine: în situația în care este necesar pe lângă tratamentul intramamar un tratament pe cale generală, Synulox RTU poate fi utilizat în combinație cu Synulox LC.



9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Pentru a asigura o dozare corectă și pentru a evita subdozarea, greutatea corporală a animalelor trebuie determinată cât mai precis posibil.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Carne și organe: Bovine – 28 de zile.
Suine – 19 zile.

Lapte: 48 de ore (numai la bovine).

În cazul terapiei combinate: Synulox RTU + Synulox LC, laptele va fi dat în consum după 60 de ore de la ultimul tratament (după 5 mulsori, în cazul în care vacile sunt mulse de două ori pe zi).

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se depozita la temperatură mai mică de 25⁰ C
A se proteja de lumină.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Nu exista.

Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Utilizarea produsului trebuie să se bazeze pe testarea sensibilității bacteriilor izolate de la animale.

Dacă acest lucru nu este posibil, terapia va trebui să aibă la bază informațiile epidemiologice locale despre sensibilitatea bacteriilor tinta.

La utilizarea produsului trebuie respectate politicile antimicrobiene oficiale, naționale și regionale.

Utilizarea produsului în afara instrucțiunilor din RCP poate duce la creșterea prevalenței bacteriilor rezistente la acțiunea substanțelor active și la scăderea eficienței tratamentului din cauza posibilității de apariție a rezistenței încrucișate.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Penicilinele și cefalosporinele pot determina apariția de hipersensibilitate (alergie) după injectare, inhalare, ingestie sau contact cutanat. Hipersensibilitatea la peniciline poate fi asociată cu sensibilitatea încrucișată față de cefalosporine și invers. Ocazional, reacțiile alergice la aceste substanțe pot fi grave.

Persoanele cu hipersensibilitate la substanțele active vor evita contactul direct cu produsul.

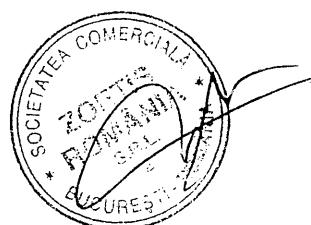
În cazul autoinjectării accidentale, solicitați sfatul medicului căruia i se va prezenta prospectul sau eticheta produsului. În cazul contactului accidental cu pielea, se va spăla locul cu apă și săpun.

Se va manipula acest produs cu mare atenție pentru a se preveni expunerea prin asigurarea tuturor măsurilor de precauție.

Dacă apar simptome ca urmare a expunerii la acest produs, cum ar fi: mâncărimi ale pielii, trebuie să faceți imediat un consult medical și să prezentați medicului acest avertisment. Umflarea feței, buzelor sau ochilor sau dificultăți în respirație sunt simptome mult mai serioase și necesită îngrijire medicală imediată.

Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Produsul poate fi utilizat la animalele gestante sau în perioada de lactație.



Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu trebuie administrat concomitent cu antibiotice bacteriostatice care sunt incompatibile.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), dacă este nevoie

Synulox RTU are o toxicitate scăzută și este bine tolerat în cazul administrării pe cale parenterală. Cu excepția reacțiilor locale ocazionale la locul de administrare, care pot să apară chiar la doza recomandată, nu s-a observat apariția altor efecte adverse chiar și în cazul administrării accidentale a unei supradoze

Incompatibilități

În lipsa studiilor de compatibilitate acest produs medicinal veterinar nu se va amesteca cu alte produse medicinale veterinare.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere.

Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

14. DATE ÎN BAZĂ CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

15. ALTE INFORMAȚII

Natura și compoziția ambalajului

Flacoane de sticlă de tip II cu dop din cauciuc clorobutilic x 40 ml și 100 ml

Cutii de carton sau polistiren cu 6 flacoane x 100 ml, 12 flacoane x 100 ml și 12 flacoane x 40 ml.

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.

Pfizer Animal Health SRL

Willbrook Platinum Business & Convention Center

Sos. Bucuresti Ploiesti, nr. 172-176, Corp B,

Etaj 5, Birou 3,

Sector 1, 013686, Bucuresti

Tel: + 40 21 207 28 00

Fax: + 40 21 207 28 03

