

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ
SYNULOX RTU

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΚΑΙ ΑΛΛΕΣ ΟΥΣΙΕΣ

Κάθε ml του εναιωρήματος περιέχει:

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

3. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΥΠΕΥΘΥΝΟΥ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΚΑΙ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ ΠΟΥ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΠΑΡΤΙΔΩΝ ΣΤΟΝ ΕΟΧ, ΕΦΟΣΟΝ ΕΙΝΑΙ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΟΙ

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας : Pfizer Hellas ΑΕ, Λ. Μεσογείων 243, Ν. Ψυχικό, Αθήνα

Παρασκευαστής: Pfizer Italia, Srl, Latina, Italy

Δικαιούχος σήματος: Pfizer Inc., Lincoln, USA

4. ΕΙΔΟΣ – ΣΤΟΧΟΣ

Βοοειδή, χοίροι, σκύλοι και γάτες

2. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Χοίροι

Το Synulox RTU έχει σημαντική ευρέως φάσματος βακτηριοκτόνο δράση εναντίων βακτηρίων που συνήθως απαντώνται στους χοίρους.

In vitro είναι δραστικό εναντίον μεγάλου φάσματος κλινικά σημαντικών βακτηρίων συμπεριλαμβανομένων των παρακάτω.

Gram +:

Actinobacillus, Staphylococci (συμπεριλαμβανομένων των στελεχών που παράγουν –lactamase), Streptococci , Actinomyces, Corynebacteria , Clostridia, Bacillus anthracis Actinomyces bovis, Peptostreptococcus spp.

Gram- :

Escherichia coli (συμπεριλαμβανομένων των στελεχών που παράγουν –λακταμάση) Bordetella bronchiseptica, Campylobacter spp, Klebsiellae, Proteus spp, Pasteurellae, Fusobacterium necrophorum, Bacteroides (συμπεριλαμβανομένων των στελεχών που παράγουν β-λακταμάση), Haemophilus spp, Moraxella spp, Actinobacillus lignieresii. Κλινικά το Synulox RTU, έχει αποδειχθεί ότι είναι αποτελεσματικό για την θεραπεία μεγάλου φάσματος ασθενειών των χοίρων.

-Βακτηριακές λοιμώξεις του αναπνευστικού (π.χ. Actinobacillus pleuropneumoniae)

-Κολιβακίλλωση

-Περιγεννητικές λοιμώξεις των χοιρομητέρων (π.χ. μητρίτιδα-μαστίτιδα-αγαλαξία)

Βοοειδή

-Λοιμώξεις του αναπνευστικού

–Λοιμώξεις των μαλακών μορίων

-Μητρίτιδες

Σκύλοι και γάτες

- Λοιμώξεις του ουροποιητικού

- Λοιμώξεις του δέρματος και των μαλακών μορίων (αποστήματα, πυόδερμα, ουλίτιδα, φλεγμονή των πρωκτικών αδένων)

6. ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΓΙΑ ΚΑΘΕ ΕΙΔΟΣ

Η συνιστώμενη δόση είναι 8,75mg ανά κιλό σωμα. βάρους (7 mg amoxicillin και 1,75 mg clavulanic) ή 1 ml ανά 20 κιλά σωμα. βάρους ημερησίως για 3-5 ημέρες.

7. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Το Synulox RTU χορηγείται ενδομυϊκά στους χοίρους και ενδομυϊκά ή υποδόρια στα βοοειδή στους σκύλους και στις γάτες. Πριν από την χρήση πρέπει να ανακινείται καλά το φιαλίδιο.

8. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

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

9. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

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.

10. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

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

11.ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

- 42 ημέρες για το κρέας αγελάδων
- 30 ημέρες για το κρέας των χοίρων
- 60 ώρες για το γάλα
-

12.ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Μετά το άνοιγμα του φιαλιδίου και τη λήψη της πρώτης δόσης από αυτό, το προϊόν θα πρέπει να καταναλώνεται σε διάστημα 30 ημερών.

Να αποθηκεύεται σε θερμοκρασία μικρότερη των 25C..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.

13. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

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 υπερευαισθησία στις πενικιλίνες μπορεί να οδηγήσει σε διασταυρούμενη αντίδραση στις κεφαλοσπορίνες και αντιστρόφως. Αυτές οι αλλεργικές αντιδράσεις μερικές φορές μπορεί να είναι σοβαρές.

1. Σε περίπτωση που ο χρήστης γνωρίζει ότι είναι ευαίσθητος στις πενικιλίνες και κεφαλοσπορίνες, πρέπει να χειρίζεται το προϊόν με προσοχή ώστε να αποφύγει την έκθεση σε αυτό.
2. Εάν μετά την έκθεση στο προϊόν αναπτυχθούν συμπτώματα όπως φλεγμονή 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 πιο σοβαρά συμπτώματα που απαιτούν άμεση ιατρική βοήθεια.

14. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΙΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ

Οι μη χρησιμοποιημένοι περιέκτες καθώς και τα υπολείμματά τους πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με την ισχύουσα εθνική νομοθεσία.

15. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΕΣΩΚΛΕΙΣΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ

16. ΆΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Συσκευασία

Υάλινα φιαλίδια των 50 και 100ml με πώμα από ελαστικό και ερμητικά κλεισμένα με αλουμίνιο σε κουτιά των 6x 100ml και 12 X 50ml.

ΑΜΚ:32911/04/1-3-2005

Να χορηγείται με κτηνιατρική συνταγή.

Να φυλάγεται μακριά από τα παιδιά.

Τηλ. Κέντρου Δηλ.: 210 7793777