

VEDLEGG I
PREPARATOMTALE

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Synulox comp. vet. intramammarie, suspensjon

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver sprøyte på 3 g inneholder:

Virkestoffer:

| | |
|--|--------|
| Amoksisicillin (som amoksisicillintrihydrat) | 200 mg |
| Klavulansyre (som kaliumklavulanat) | 50 mg |
| Prednisolon | 10 mg |

Hjelpestoffer:

| Kvalitativt innhold av hjelpestoffer og andre bestanddeler |
|--|
| Kalsium natrium aluminosilikat (tørr) |
| Voks, emulgerende |
| Vaselin, hvit |
| Parafin, lett flytende |

Blek, krem/lær-farvet oljeaktig intramammarie, suspensjon.

3. KLINISK INFORMASJON

3.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Storfe (lakterende kuer).

3.2 Indikasjoner for bruk hos hver mållart

Til bruk ved klinisk mastitt assosiert med følgende patogener:

Stafylokokker (inkludert β -laktamaseproduserende stammer)

Streptokokker (inkludert *S. agalactiae*, *S. dysgalactiae* og *S. uberis*)

Escherichia coli (inkludert β -laktamaseproduserende stammer)

3.3 Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes ved overfølsomhet for virkestoffene eller noen av hjelpestoffene.

Skal ikke brukes hos dyr med kjent overfølsomhet for β -laktam-antibiotika.

3.4 Særlige advarsler

Skal ikke brukes ved infeksjonstilfeller forårsaket av *Pseudomonas*.

3.5 Særlige forholdsregler for bruk

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos mållartene:

Spenespissen må desinfiseres med egnet desinfeksjonsmiddel før behandling.

Anbefalinger for forsvarlig bruk

Preparatet skal kun brukes ved behandling av klinisk mastitt.

Bruken av preparatet bør være basert på lokal (regions/ gårdsnivå) epidemiologisk informasjon om følsomheten til mål bakterien og bør ta hensyn til offisielle og lokale antimikrobielle retningslinjer. Bruken av preparatet bør hovedsakelig være basert på sensitivitetstester.

Unngå bruk av preparatet i besetninger hvor β -laktamaseproduserende *Staphylococci* stammer ikke har vært isolert. Veterinærer bør tilstrebe bruk av smalspektrede antibiotika der det er mulig. Uforsiktig bruk av preparatet kan øke forekomsten av bakterier som er resistente overfor β -laktam-antibiotika og kan redusere effekten av behandlingen med β -laktam-antibiotika på grunn av muligheten for kryssresistens.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer preparatet:

Penicilliner og cephalosporiner kan forårsake hypersensitivitet (allergi) etter injeksjon, inhalasjon, svelging eller hudkontakt. Hypersensitivitet overfor penicilliner kan føre til kryssreaksjoner med cephalosporiner og vice versa. Allergiske reaksjoner overfor disse stoffene kan i enkelte tilfeller være alvorlig.

Du bør unngå kontakt med preparatet hvis du har kjent overfølsomhet eller hvis du har blitt anbefalt ikke å håndtere slike preparater.

Preparatet skal håndteres med største forsiktighet for å unngå eksponering. Det anbefales å følge alle forholdsregler.

Hvis du etter eksponering får symptomer som hudutslett, bør du søke medisinsk hjelp og vise legen denne advarselen. Hevelser i ansiktet, leppene eller øynene eller pustebesvær er mer alvorlige symptomer og krever umiddelbar medisinsk behandling.

Vask hendene etter bruk.

Særlige forholdsregler for beskyttelse av miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Storfe (lakterende kuer):

Ingen kjente.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det tillater kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Rapporter skal sendes, fortrinnsvis via veterinær, til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller den nasjonale legemiddelmyndigheten via det nasjonale rapporteringssystemet, www.legemiddelverket.no/bivirkningsmelding-vet. Se pakningsvedlegget for respektive kontaktinformasjon.

3.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Drektighet og diegiving:

Kan brukes under drektighet og diegiving.

3.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Ingen kjente.

3.9 Administrasjonsvei(er) og dosering

Intramammær bruk.

Spenespissen bør renses og desinfiseres før applisering.

Innholdet av en sprøyte bør injiseres direkte i affisert melkekjertel via spenekanalen, umiddelbart etter melking. Melkekjertelen behandles 3 ganger med 12-timers intervaller.

Det kan være behov for en lengre antibakteriell behandling spesielt ved infeksjoner forårsaket av *Staphylococcus aureus*. Den totale behandlingstiden må derfor baseres på veterinærens skjønn, men den bør vare lenge nok til å sikre at den intramammære infeksjonen utraderes fullstendig.

3.10 Symptomer på overdosering (og når relevant, nødprosedyrer og antidoter)

Det forventes ingen bivirkninger som følge av utilsiktet overdosering.

3.11 Særlige restriksjoner for bruk og særlige vilkår for bruk, inkludert restriksjoner vedrørende bruk av antimikrobielle og antiparasittiske preparater for å begrense risikoen for utvikling av resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbakeholdelsestider

Slakt: 7 døgn.

Melk: 84 timer.

For kuer som melkes to ganger daglig kan melk leveres til konsum fra og med den 7. melkingen etter siste behandling. Ved andre melkerutiner må den samme tidsperioden ha gått etter siste behandling før melk kan leveres til konsum (f.eks. ved melking 3 ganger daglig kan melk leveres til konsum fra og med den 11. melkingen).

4. FARMAKOLOGISK INFORMASJON

4.1 ATCvet-kode: QJ51RV01

4.2 Farmakodynamikk

Amoksisillin er et bredspektret, bakteriocidalt β -laktam antibiotikum. Klavulansyre inaktiverer β -laktamaser. Denne kombinasjonen er derfor effektiv mot β -laktamase produserende organismer.

Prednisolon er et antiinflammatorisk kortikosteroid.

Kombinasjonen av klavulansyre og amoksisillin er aktive *in vitro* mot et bredt spekter av klinisk, viktige bakterier inkludert følgende organismer som ofte er assosiert med mastitt hos storfe:

Stafylokokker (inkludert β -laktamaseproduserende stammer)

Streptokokker (inkludert *S. agalactiae*, *S. dysgalactiae* og *S. uberis*)

Arcanobacteria (inkludert *A. pyogenes*)

Escherichia coli (inkludert β -laktamaseproduserende stammer)

4.3 Farmakokinetikk

Ingen kjente.

5. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

5.1 Relevante uforlikeligheter

Ikke relevant.

5.2 Holdbarhet

Holdbarhet for preparatet i uåpnet salgspakning: 18 måneder.

5.3 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares ved høyst 25 °C.

Oppbevares tørt.

5.4 Indre emballasje, type og sammensetning

Lavdensitet polyetylen-sprøyter (intramammær) pakket i kartonger inneholdende 3, 12, 24 eller 300 sprøyter.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater

Preparatet skal ikke avhendes via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og med nasjonale innsamlings-systemer som er egnet for det aktuelle preparatet.

6. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Zoetis Animal Health ApS

7. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

94-638

8. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 24 november 1997.

9. DATO FOR SISTE OPPDATERING AV PREPARATOMTALEN

15.05.2023

10. RESEPTSTATUS

Preparat underlagt reseptplikt.

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).