

PAKKAUSSELOSTE

SYNULOX VET 140 mg/ml injektioneste, suspensio

1. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPAN TALOUSALUEELLA, JOS ERI

Myyntiluvan haltija:

Zoetis Animal Health ApS, Øster Alle 48, DK-2100 Kööpenhamina, Tanska

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

Haupt Pharma Latina S.r.l
S.S. 156 km 47,600
04100 Borgo San Michele (LT)
Latina
ITALIA

2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Synulox vet 140 mg/ml injektioneste, suspensio koiralle, kissalle ja sialle amoksisilliini ja klavulaanihappo

3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

Amoksisilliinitrihydraatti vastaten 140 mg amoksisilliinia, kaliumklavulanaatti vastaten 35 mg klavulaanihappoa, propyleeniglykolaattidikaprylaatti 1 millilitraan asti.

4. KÄYTTÖAIHEET

Sika: Amoksisilliini-klavulaanihappoyhdistelmälle herkkien bakteerien aiheuttamat hengitystietulehdukset.

Koira ja kissa: Iho- ja pehmytkudostulehdukset (puremahaavat, anaalirauhastulehdukset, ientulehdukset). Pitkäaikaista hoitoa vaativien infektioiden, kuten pyodermojen, hoidon aloitukseen.

5. VASTA-AIHEET

Penisilliiniallergia.

6. HAITTAVAIKUTUKSET

Injektio saattaa aiheuttaa paikallisärsytystä.

Jos havaitset vakavia vaikutuksia tai joitakin muita sellaisia vaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä selosteessa, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi.

7. KOHDE-ELÄINLAJIT

Koira, kissa ja sika.

8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

7 mg amoksisilliiniä ja 1,75 mg klavulaanihappoa / kg, tai valmistetta 0,5 ml/10 kg kerran päivässä 3 - 5 päivän ajan.

Koiralle ja kissalle lihaksensisäisesti tai ihonalaisesti.
Sialle lihaksensisäisesti.

9. ANNOSTUSOHJEET

Pullo ravistettava ennen käyttöä. Käytettävä kuivaa neulaa ja ruiskua.

10. VAROAIKA

Sika: teurastus 29 vrk

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Säilytettävä alle 25 °C. Ei saa jäätyä.

Kostumista vältettävä, sillä kosteus hajottaa klavulaanihappoa. Valmisteessa näkyy tällöin tummanruskeita pisaroita ja kuplia, eikä sitä tule enää käyttää.

Ei saa käyttää pakkaukseen merkityn viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.

Avatun pakkauksen kesto aika ensimmäisen avaamisen jälkeen 28 vrk.

12. ERITYISVAROITUKSET

Beetalaktaamit (penisilliinit, kefalosporiinit) voivat aiheuttaa yliherkkyysoireita injisoituna, hengitettynä, syötyinä tai ihokontaktilla. Joskus reaktiot voivat olla hengenvaarallisia. Jos olet yliherkkä beetalaktaameille, älä käsittele valmistetta. Jos saat sellaisia oireita, kuten ihottumaa, kasvojen, huulien tai kurkunpään turvotusta tai hengitysvaikeuksia, ota yhteys lääkäriin.

13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI

Kysy eläinlääkärisi neuvoa tarpeettomiksi käyneiden lääkeaineiden hävittämisestä. Nämä toimet on tarkoitettu ympäristön suojelemiseksi.

14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY

7.12.2021

15. MUUT TIEDOT

Lisätietoja tästä eläinlääkevalmisteesta saa myyntiluvan haltijan paikalliselta edustajalta.

BIPACKSEDEL

SYNULOX VET 140 mg/ml injektionsvätska, suspension

1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA

Innehavare av godkännande för försäljning:

Zoetis Animal Health ApS, Øster Alle 48, DK-2100 Köpenhamn, Danmark

Tillverkare:

Haupt Pharma Latina S.r.l
S.S. 156 km 47,600
04100 Borgo San Michele (LT)
Latina
ITALIEN

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

SYNULOX VET 140 mg/ml injektionsvätska, suspension till hund, katt och svin
amoxicillin och klavulansyra

3. DEKLARATION AV AKTIVA SUBSTANS OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

Amoxicillintrihydrat motsvarande amoxicillin 140 mg, kaliumklavulanat motsvarande klavulansyra 35 mg, propylenglykolatdikaprylat ad 1 ml

4. INDIKATION(ER)

Svin: Luftvägsinfektioner orsakade av bakterier känsliga för kombinationen av amoxicillin och klavulansyra.

Hund och katt: Hud- och mjukvävnadsinfektioner (bitsår, infektioner i analkörtlarna och i tandköttet). Inledning av behandling av infektioner som kräver långvarig terapi, såsom pyodermi.

5. KONTRAINDIKATIONER

Överkänslighet mot penicillin.

6. BIVERKNINGAR

Injektionen kan orsaka lokal irritation.

Om du observerar allvarliga biverkningar eller andra effekter som inte nämns i denna bipacksedel, tala om det för veterinären.

7. DJURSLAG

Hund, katt och svin.

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

7 mg amoxicillin och 1,75 mg klavulansyra/kg, eller av läkemedlet 0,5 ml/10 kg/dag under 3-5 dagar.

Intramuskulärt eller subkutant till hund och katt.

Intramuskulärt till svin.

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

Omskaka flaskan före användning. Använd en torr nål och spruta.

10. KARENSTID

Svin: kött och slaktbiprodukter 29 dygn.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras under 25 °C. Får ej frysas.

Undvik förvaring i fuktiga förhållanden, emedan fuktigheten nedbryter klavulansyra. Läkemedlet har då mörkbruna droppar och bubblor, och får ej användas.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på kartongen.

Hållbarhet efter det att förpackningen öppnats första gången 28 dygn.

12. SÄRSKILDA VARNINGAR

Betalaktmaser (penicillin, cefalosporiner) kan orsaka överkänslighetsreaktioner då de injiceras, inandas, intages eller kommer i kontakt med hud. Ibland kan reaktionerna vara livsfarliga. Vid överkänslighet för betalaktamaser, undvik kontakt med läkemedlet. Om symptom som utslag, svullnad i ansikte, läppar eller struphuvud, eller andningssvårigheter uppstår, kontakta läkare.

13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Fråga veterinären hur man gör med mediciner som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

7.12.2021

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Ytterligare upplysningar om detta veterinärmedicinska läkemedel kan erhållas hos ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning.