



Агенцијата за храна и ветеринарство на барањето на УНИВИГО Скопје бр.13-2180/1 од 08.05.2013 година, а врз основа на член 8, член 14, член 17 став (1) и член 21 од Законот за ветеринарно медицински препарати (Службен Весник на Р.М. 42/10 и 136/11) и член 205 став 1 од Законот за општата управна постапка (Службен Весник на Р.М) 38/05 донесува

**ОДОБРЕНИЕ**  
за ставање во промет

На УНИВИГО Скопје се одобрува пуштање во промет на ветеринарно-медицинскиот препарат SYNULOX LC int.mam.susp. (СИНУЛОКС ЛЦ инт.мам.сусп.) комбинација на потенциран антибиотик и глукокортикоид за лекување на маститис кај крави во лактација - ad us. vet. под следните услови:

Име SYNULOX LC int.mam.susp. (СИНУЛОКС ЛЦ инт.мам.сусп.) комбинација на потенциран антибиотик и глукокортикоид за лекување на маститис кај крави во лактација - ad us. vet.

Состав: 1 инјектор (3.0г) содржи: 200мг амоксицилин, 50мг клавулинска киселина и 10мг преднизолон

Облик: Суспензија за интрамамарна примена

Пакување: Кутија со 12 и 24 инјектори

Издавање: Ветеринарно медицински препарати што се применуваат само во здравствена организација и носат ознака (3)

Производител: PFIZER Italiana S.p.A- Borgo san Michele (Latiina) Италија

Носител на одобрение: УНИВИГО Скопје

АХВ број 1017

Ова решение важи 5 (пет) години од денот на неговото донесување. Упатството за употреба на препаратот е составен дел на Решението. Носителот на одобрението за ставање во промет е должен да ја извести Агенцијата за секоја настаната промена во производниот процес, производната локација, начинот на пакување и други промени во врска со производот, и за сознанија за појава на несакани ефекти или за било какви други информации кои сериозно би влијаеле на здравјето на животните или луѓето.

**ОБРАЗЛОЖЕНИЕ**

Агенцијата за храна и ветеринарство на барањето на УНИВИГО Скопје бр.13-2180/1 од 08.05.2013 година, а врз основа на член 8, член 14, член 17 став (1) и член 21 од Законот за ветеринарно медицински препарати (Службен Весник на Р.М. 42/10 и 136/11) и предлогот од стручната комисија за регистрација на ветеринарно медицински препарати од 156-та седница одржана на ден 22.10.2013 година, одлучи како во диспозитивот на ова решение. Такса во износ од 30.750,00 денари уплатена со уплатница во корист на Буџетот на Р.М согласно член 19 став (3) од Законот за ветеринарно медицински препарати (Службен Весник на Р.М. 42/10 и 136/11). Ова решение е конечно во управната постапка и не е дозволена жалба. Незадоволната





Република Македонија

**Агенција за храна и ветеринарство**



АГЕНЦИЈА ЗА ХРАНА И ВЕТЕРИНАРСТВО

странка против ова решение може да поведе управен спор пред Управниот суд на Р.М во рок од 30 дена од денот на добивањето на решението. Решено во Агенција за храна и ветеринарство под УП I бр.13-2180/2 од 13.12.2013 година.

Директор,  
Дејан Рунтевски

*217*



ДОСТАВЕНО ДО:  
-Носител на одобрение  
-Архива

*03.02.2014*

*Blac*



## УПАТСТВО ЗА УПОТРЕБА

За употреба во ветеринарната медицина

SYNULOX LC i.m. susp.

комбинација на потенциран антибиотик и глукокортикоид залекување на маститис кај кравите во лактација

**1.ИМЕ И АДРЕСА НА НОСИТЕЛОТ НА ОДОБРЕНИЕТО ЗА СТАВАЊЕ ВО ПРОМЕТ И ИМЕ И АДРЕСА НА ПРОИЗВОДИТЕЛОТ**

### ПРОИЗВОДИТЕЛ

PFIZER Italiana S.p.A - Borgo san Michele (Latina), Ss 156km50 -Italia

### ЗАСТАПНИК

УНИВИГО д.о.о.е.л., бул. Јане Сандански бр. 74/19 - Скопје, Р. Македонија

### 2.ИМЕ НА ВЕТЕРИНАРНО МЕДИЦИНСКИОТ ПРЕПАРАТ

Препаратот СИНУЛОКС ЛЦ и.м. сусп. во 3.0 г маслена супензија (еден инјектор) како активни компоненти содржи 200.0 мг амоксицилин (во облик на амоксицилин трихидрат), 50.0 мг клавуланска киселина (во облик на калиум клавуланат) и 10.0 мг преднизолон. Како ексципиенси препаратот содржи: калциум натриум алуминосиликат и парафинска основа составена од емулзифирачки восок, бел мек парафин и светол течен парафин.

### 3.ТЕРАПЕВТСКИ ИНДИКАЦИИ

Препаратот СИНУЛОКС ЛЦ и.м. сусп. е наменет за рутинско лекување на маститисот кај кравите во текот на лактацијата, особено кога инфекциите се предизвикани од бактерии представници на родовите Стафилококус спп. (вклучувајќи ги соевите кои создаваат  $\beta$ -лактамази) како и бактериите Стрептококус агалакције, С. дисгалакције, С. уберис и Е. коли (вклучувајќи ги и соевите кои произведуваат  $\beta$ -лактамази).

### 4.КОНТРАИНДИКАЦИИ

СИНУЛОКС ЛЦ интрамамарната суспензија не смее да се применува кај животни за кои е претходно утврдена пречувствителност према  $\beta$  - лактамските антибиотици, како и кај животни во периодот на засушувањето.



## **5.НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА**

Терапевтските дози на препаратот СИНУЛОКС ЛЦ Ад ус. вет. кравите добро ги поднесуваат. Сепак акутни алергијски реакции се регистрирани и може да се јават кај кравите преосетливи на  $\beta$  - лактамските антибиотици кои се манифестираат со отежнато дишење, саливација, едем во пределот на главата и перинеалната регија.

Ако се приметат горе наведените несакани дејства или други дејства кои се неспомнати во ова упатство за употреба, треба да информирате Вашиот ветеринар или Центарот за несакани дејства и следење на несаканите дејства и инциденти при примената на ВМП за употреба во ветеринарната медицина при Агенција за Храна и Ветеринарство во Скопје.

## **6.ТАРГЕТ ВИДОВИ**

**Крави**

## **7.ДОЗИРАЊЕ И НАЧИН НА ПРИМЕНА**

Во добро измолзената болна четвртина на вимето, по темелното чистење и дезинфекција на врвот на боската, во каналот на боската внимателно се воведува конусниот продолжеток на инјекторот и неговата содржина со лесен притисок се истиснува во млечната цистерна и каналите на жлездата. Претходно инјекторот добро се протресува и се загрева во раката. По апликацијата на суспензијата врвот на боската цврсто се притиснува со палецот и показалецот на едната рака, а со другата рака суспензијата се потиснува во горните делови на вимето. Се препорачува потоа врвовите на боските повторно да се потопат во дезинфициенс. Содржината на еден инјектор (3 г суспензија) се аплицира во заболената четвртина на вимето по секое молзење, а најдобро во интервали од по 12 часа. Апликацијата треба да се повтори три пати.

## **8.КАРЕНЦА**

Млекото од лекуваните животни не е погодно за човечка исхрана или како сировина за изработка на намирници за време на лекувањето и уште 48 часа (4 молзења, ако кравите се молзат два пати дневно) по последната примена на СИНУЛОКС ЛЦ интрамамарната суспензија.

Месото и другите хранливи ткива од лекуваните животни не се погодни за човечка исхрана за време на лекувањето и уште 7 дена по последната примена на СИНУЛОКС ЛЦ интрамамарната суспензија.

## **9. НАЧИН НА ЧУВАЊЕ И РОК НА УПОТРЕБА**

### **НАЧИН НА ЧУВАЊЕ**

Препаратот треба да се чува на суво место на температура до 25°C, на места недостапни за дофат на децата.

### **РОК НА ТРАЕЊЕ**

Обележан е на амбалажата (2 години)

## **10. ПОСЕБНИ МЕРКИ НА ПРЕТПАЗЛИВОСТ**

СИНУЛОКС ЛЦ интрамамарната суспензија смее да се применува само кај крави. При паренхиматозниот маститис интрамамарната терапија треба да се надополни со парентерална примена на антибиотикот СИНУЛОКС РТУ инј. сусп. Ако не се јави подобрување во текот на 36 до 48 часа по интрамамарната апликација на препаратот треба да се провери дијагнозата, а по потреба да се превземат други терапевтски мерки. Ако во стадото се заболени повеќе животни, потребно е пред лекувањето да се направи антибиограм. Маститисот се смета за излечен само ако три недели по завршеното лекување микробиолошкото испитување на млекото е негативно. Треба да се внимава по симнувањето на заштитната капичка да не се запрља продолжетокот на инјекторот.

Инјекторот може да се употреби само еднаш. Делумно користените инјектори треба да се одстранат на безбеден начин. Лицата кои работат со кравите во молзилиштето треба да се придржуваат на потребните и вообичаени хигиенски мерки при ракувањето со овој препарат. Кај лицата преосетливи на пеницилински или цефалоспорински антибиотици, а кои случајно можат да дојдат во контакт со содржината на овој препарат можна е појава на контактен дерматитис и алергијска реакции. На овие лица не им се советува ракувањето со овој препарат. Ако по ракувањето со препаратот се јави црвенило на кожата, треба да се

побара медицински совет, а во случај на оток на лицето, усните и очите или потеШкотии со диШењето да се побара итна медицинска помош.

#### **11. ПАКУВАЊЕ**

Кутија со 12 или 24 полиетиленски инјектори со по 3 г интраамарна суспензија

#### **12. НАЧИН НА ИЗДАВАЊЕ**

Се издава на ветеринарен рецепт.

#### **13. АТЦ вет шифра**

QJ51RVO1

#### **14. АХВ број**

#### **15. Број на одобрието за ставање во промет**

#### **16. Датум на последна ревизија на упатството за употреба**