

עלון לצרכן לתכשיר וטרינרי

התרופה משווקת על פי מרשם רופא וטרינר בלבד
לשימוש בבעלי חיים בלבד

1. שם התרופה הווטרינרית, צורתה וחוזקה
SYNULOX LACTATING COW (LC) VETERINARY
תרחיף להזלפה, למתן לתוך העטין

2. חמרים פעילים
כל מזרק (3 גרם) מכיל:
אמוקסיצילין טריהידראט שווה ערך לאמוקסיצילין 200 מ"ג
מלח אשלגן קלאבולאנאט, שווה ערך לחומצה קלאבולאנית 50 מ"ג
פרדניזולון 10 מ"ג
Amoxicillin trihydrate equivalent to amoxicillin 200 mg
Potassium clavulanate equivalent to clavulanic acid 50 mg
Prednisolone 10 mg
רשימת החומרים הבלתי פעילים בסעיף 13.

3. למה מיועדת התרופה
אנטיביוטיקה לטיפול בדלקת עטינים בפרות חולבות. לתכשיר טווח פעילות בקטריוצידי רחב כנגד חיידקים שבודדו מהעטין, הרגישים לסינולוקס.

4. התוויות נגד
אין להשתמש במידה ויש לפרות רגישות ידועה לאנטיביוטיקות ממשפחת ה-β-lactamase.

5. תופעות לוואי
לא ידועות
ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות (www.health.gov.il) (המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או ע"י כניסה לקישור :
<https://forms.gov.il/globaldata/getsequence/getsequence.aspx?formType=AdversEffectMedic@moh.gov.il>

6. חיות מטרה
פרות חולבות

7. צורת המתן ומינון
יש להזליף את תוכן המזרק לכל רבע עטין נגוע דרך תעלת הפטמה מיד לאחר החליבה, במרווחים של 12 שעות למשך שלוש חליבות עוקבות.
במקרים של הדבקה ע"י *Staphylococcus aureus*, יתכן ויהיה צורך בטיפול אנטיביוטיקלי ארוך יותר. על הוטרינר להפעיל שיקול דעת בנוגע לאורך הטיפול כך שיבטיח החלמה מלאה של הזיהום בתוך הפטמה.

8. אופן השימוש בתכשיר
טרם ההזלפה, יש לנקות ולחטא את הפטמה.

9. זמן המתנה

לשחיטה לבשר ושאריות: 7 ימים

לחלב: 84 שעות

כאשר הפרות נחלבות פעמיים ביום, ניתן לחלוב חלב לצריכת בני אדם מהחליבה השביעית ואילך לאחר סיום הטיפול. אם משטר החליבה שונה, ניתן לחלוב חלב לצריכת אדם לאחר אותו משך זמן מהטיפול האחרון (לדוגמא: כאשר חולבים 3 פעמים ביום, ניתן להשתמש בחלב לצריכת בני אדם מהחליבה ה-11 ואילך).

10. אזהרות

- אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה בטיפול בחית המטרה
אין להשתמש כאשר הדלקת קשורה ל-*Pseudomonas*.
- אזהרות מיוחדות הנוגעות לבטיחות השימוש בתרופה בבעלי חיים
יש לנקות את קצה הפטמה בחומר מחטא מתאים טרם הטיפול.
יש להשתמש בתכשיר באופן מבוקר.
יש להשתמש בתכשיר רק עבור דלקת קלינית בעטין.
יש להשתמש בתכשיר בהתאם למידע אפידמיולוגי מקומי (מהאזור או מהרפת) לגבי רגישות חיידק המטרה ולעקוב אחר המדיניות האנטימיקרוביאלית הרשמית והמקומית. מומלץ שהשימוש במוצר יבוסס על מבדקי רגישות של החיידק.
אין להשתמש בתכשיר בעדרים בהם לא בודדו זני *Staphylococci* המייצרים β -lactamase. על הוטרינר להשתמש באנטיביוטיקה צרת טווח ככל האפשר. שימוש לא הולם בתכשיר עלול לגרום להופעת חיידקים עמידים לאנטיביוטיות ממשפחת הבטא-לקטמים, ולהקטין את יעילות הטיפול עם בטא-לקטמים ע"י עמידויות צולבות.
- אזהרות מיוחדות הנוגעות לבטיחות האדם המטפל בתכשיר
הזרקה, שאיפה, בליעה או מגע בעור של פניצילינים וצפלוספורינים עלולים לגרום לרגישות יתר (תגובה אלרגית).
רגישות יתר לפניצילינים יכולה לגרום לרגישות צולבת עם צפלוספורינים ולהיפך. תגובות אלרגיות לחומרים אלו עלולות לעיתים להיות חמורות.
אין לטפל בתכשיר אם ידועה לך רגישות, או אם נאמר לך לא להשתמש בהכנות אלו.
יש להשתמש בתכשיר בזהירות ולהשתמש בכל האמצעים המומלצים על מנת להמנע מחשיפה לו.
במידה והתפתחו תסמינים כגון פריחה בעור לאחר חשיפה לתכשיר, יש לפנות לקבלת עזרה רפואית, ולהציג בפני הרופא את האזהרה שלעיל. תסמינים חמורים כגון: נפיחות בפנים, בשפתיים או בעיניים או קשיי נשימה מצריכים טיפול רפואי דחוף.
יש לשטוף ידיים לאחר השימוש.
- הריון, הנקה והמלטה של בעל החיים המטופל
אין אזהרות מיוחדות
- תגובות עם תרופות אחרות, וסוגים אחרים של אינטראקציות
לא ידועות
- מינון יתר
לא צפויות תופעות לוואי בעקבות מינון יתר.
- חוסר תאימות (incompatibility)
לא ידועות

11. הוראות אחסון

- מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה.
- אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. Date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו החודש.

- תנאי אחסון: יש לאחסן מתחת ל-25°C.

12. הוראות בדבר השמדת התכשיר/שאריות התכשיר בתום השימוש

כל שארית של תכשיר ווטרנרי או כל פסולת שהתקבלה משימוש בתכשיר ווטרנרי יש להשמיד כפסולת רעילה, אין להשליך לביוב.

התכשיר לשימוש חד פעמי בלבד.

13. מידע נוסף

קבוצה תרפויטית:

- Amoxicillin – אנטיביוטיקה בקטריוצידית רחבת טווח ממשפחת הבטא-לאקטמים.
- Clavulanic acid – מעכב פעילות β -lactamases.
- שילוב זה יעיל כנגד חיידקים המייצרים β -lactamases.
- Prednisolone – נוגד דלקת ממשפחת הקורטיקוסטרואידים.

השילוב של Amoxicillin ו- Clavulanic acid (*in vitro*) פעיל כנגד מגוון רחב של חיידקים בעלי חשיבות קלינית, בין האורגניזמים הללו יש כאלו הנפוצים בדלקת העטין, כגון: *Staphylococci* (כולל זנים המייצרים β -lactamase) *Streptococci* (including *S. agalactiae*, *S. dysgalactiae* and *S. uberis*) *Arcanobacteria* (including *A. pyogenes*) *Escherichia coli* (כולל זנים המייצרים β -lactamase)

- נוסף על החומר (ים) הפעיל (ים) התרופה מכילה גם:
 - Light Liquid Paraffin
 - White Soft Paraffin
 - Calcium Sodium Aluminosilicate
 - Emulsifying Wax
- מזרק פוליאיתילן המכיל תרחיף שומני בצבע לבן-קרם
- אריזת קרטון המכילה 12 או 24 מזרקים של 4.5 מ"ל. יתכן ולא כל האריזות ישווקו.
- **בעל הרישום** Zoetis Israel Holding B.V, רחוב עתיד ידע 5, כפר-סבא
שם היצרן: HAUPT PHARMA LATINA S.R.L, ITALY, S.S. 156 KM, 04010 BORGO SAN MICHELE, LATINA, ITALY

עלון זה נבדק ואושר ע"י משרד הבריאות בתאריך: יוני 2019.

מספר רישום התכשיר בפנקס התכשירים הממלכתי במשרד הבריאות: 084-06-92252-00