



## 1. VETERİNER TIBBİ ÜRÜNÜN İSMİ

Synulox LC Meme İçi Süspansiyon

## 2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Her enjektör:

Aktif madde:

Amoksisilin (trihidrat olarak).....200 mg

Klavulanik asit (Potasyum klavulanat olarak).....50 mg

Prednizolon.....10 mg

Yardımcı maddeler:

Yardımcı maddelerin tam listesi için bölüm 6.1.'e bakınız

## 3. FARMASÖTİK ŞEKİL

Meme İçi Süspansiyon

## 4. KLİNİK ÖZELLİKLER

### 4.1 Hedef tür

Sığır (laktasyondaki inekler)

### 4.2 Her bir hedef tür için kullanım alanı

Aşağıda yer alan patojenlerden kaynaklı klinik mastitis tedavisi;

*Staphylococci* (beta-laktamaz üreten suşlar dâhil)

*Streptococci* (*S. agalactiae*, *S. dysgalactiae* ve *S. uberis* dâhil)

*Escherichia coli* (beta-laktamaz üreten suşlar dâhil)

### 4.3 Kontrendikasyonlar

Bileşenlerinden herhangi birine duyarlı olduğu bilinen hayvanlarda kullanılmaz.

### 4.4 Her bir hedef tür için özel uyarılar

*Pseudomonas* ile ilişkili enfeksiyonlarda kullanmayınız.

### 4.5 Kullanıma ilişkin özel uyarılar

#### (i) Hayvanlarda kullanıma ilişkin özel uyarılar

Tedaviden önce meme başını uygun bir antiseptik ile temizleyiniz.

Ürün sadece klinik mastitis tedavisinde kullanılmalıdır.

Ürünün kullanımı, hedef bakterilerin duyarlılığıyla ilgili yerel (bölgesel, çiftlik düzeyinde) epidemiyolojik bilgilere dayanmalı ve resmi ve yerel antimikrobiyal politikaları dikkate alınmalıdır.

Ürünün kullanımı tercihen duyarlılık testlerine dayanmalıdır.

Ürünü  $\beta$ -laktamaz üreten *Staphylococci* suşlarının izole edilmediği sürülerde kullanmaktan kaçınınız. Veteriner hekimler mümkünse dar spektrumlu antibiyotikler kullanmaya çalışmalıdır. Ürünün uygunsuz kullanımı, çapraz direnç potansiyeli nedeniyle  $\beta$ -laktam antibiyotiklere dirençli bakteri prevalansını artırabilir ve  $\beta$ -laktam antibiyotiklerle tedavinin etkinliğini azaltabilir.

Buzağların bağırsak mikrobiyotasında antimikrobiyal dirençli bakteri gelişimine neden olabileceği ve bu bakterilerin dışkıdan atılımını artırabileceği için, kolostral faz hariç, ilaç uygulanan hayvanların sütlerinin, kalıntı süresi sonuna kadar, buzağılara içirilmemesi gereklidir.

## **(ii) Ürünü uygulayana ilişkin özel uyarılar**

Penisilinler ve sefalosporinler enjeksiyon, inhalasyon, yutma veya cilt teması sonrasında aşırı duyarlılığa (alerji) neden olabilir. Penisilinlere aşırı duyarlılık, sefalosporinlere çapraz reaksiyonlara neden olabilir ve bunun tersi de geçerlidir. Bu maddelere alerjik reaksiyonlar bazen ciddi olabilir.

Duyarlı olduğunuzu biliyorsanız veya bu tür preparatlarla çalışmamanız tavsiye edildiyse bu ürünü kullanmayınız.

Maruz kalmamak için bu ürünü büyük bir özenle kullanınız ve önerilen tüm önlemleri alınız.

Deri döküntüsü gibi maruz kalmanın ardından semptomlar gelişirse, tıbbi yardım almalı ve bu uyarıyı doktora göstermelisiniz. Yüzün, dudakların veya gözlerin şişmesi veya nefes almada zorluk, daha ciddi semptomlardır ve acil tıbbi müdahale gerektirir.

Kullandıktan sonra ellerinizi yıkayınız.

## **(iii) Diğer uyarılar**

Prednizolon, endokrin sistemi bozma potansiyeline sahip olduğundan, ürün balıklar ve diğer suda yaşayan organizmalar için tehlikeli olabilir. Bu nedenle tedavi edilen hayvanların tedaviyi takip eden 12 saat içinde su kaynaklarına erişimi engellenmelidir.

### **4.6 İstenmeyen etkiler (sıklık ve şiddet)**

Çok seyrek durumlarda ani aşırı duyarlılık reaksiyonları meydana gelebilir (izole edilmiş raporlar dâhil olmak üzere tedavi edilen 10.000 hayvanda 1'den az).

### **4.7 Gebelik, laktasyon ve yumurtlama döneminde kullanım**

Özel bir önlem bulunmamaktadır.

### **4.8 Diğer tıbbi ürünlerle etkileşimi ve diğer etkileşim şekilleri**

Bilinmemektedir.

### **4.9 Dozaj ve kullanım yolu**

İnfüzyon yapılmadan önce meme ucu temizlenmeli ve dezenfekte edilmelidir.

Bir enjektörün içeriği etkilenen her bir çeyreğe, sağımdan hemen sonra, ardışık üç sağım için 12 saatlik aralıklarla meme kanalı yoluyla infüze edilmelidir.

Staphylococcus aureus'un neden olduğu enfeksiyon vakalarında, daha uzun bir antibakteriyel tedavi süreci gerekebilir. Bu nedenle, genel tedavi süresi veteriner hekimin takdirine bağlı olmalı, ancak meme içi enfeksiyonun tamamen çözülmesini sağlayacak kadar uzun olmalıdır.

### **4.10 Doz aşımı, varsa semptomlar, acil prosedürler, antidotlar (gerekli ise)**

### **4.11 Kalıntı arınma süreleri (sıfır gün olanlar da dâhil)**

Tedavi süresince ve son ilaç uygulamasından sonra 7 gün geçmeden inekler kesime gönderilmemeli, 84 saat (7 sağım) boyunca elde edilen sütler insan tüketimine sunulmamalıdır.

## **5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER**

Farmakoterapotik grup: Meme içi antibakteriyeller ve steroidler,

ATCVet kodu: QJ51RV01

### **5.1 Farmakodinamik özellikler**

Amoksisilin, geniş spektrumlu bir bakterisidal beta-laktam antibiyotiktir. Klavulanik asit, beta-laktamazları inaktive eder. Bu kombinasyon beta-laktamaz üreten organizmalara karşı etkilidir.

Prednisolone, antiinflamatuvar bir kortikosteroiddir.

In vitro, klavulanik asit ve amoksisilin kombinasyon halinde, yaygın olarak sığır mastitisiyle ilişkilendirilen aşağıdaki organizmalar dahil olmak üzere çok çeşitli klinik olarak önemli bakterilere karşı etkilidir: Staphylococci (beta-laktamaz üreten suşlar dahil) Streptococci (S. agalactiae, S. dysgalactiae dahil) ve S. uberis), Arcanobacteria (A. pyogenes dahil) Escherichia coli (beta-laktamaz üreten suşlar dahil)

## 5.2 Farmakokinetik özellikler

## 6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

### 6.1 Yardımcı maddeler

Alüminyum kalsiyum sodyum silikat (kuru)

Mineral yağ (formül A)

Formül A:

Emülsiyeye edici mum

Beyaz yumuşak parafin

Hafif sıvı parafin

### 6.2 Geçimsizlikler

Diğer veteriner tıbbi ürünlerle karıştırmayınız.

### 6.3 Raf ömrü

Satışa sunulmuş haliyle raf ömrü: 18 ay

İç ambalaj açıldıktan sonra: Hemen kullanılmalıdır.

Her enjektör tek kullanım içindir.

### 6.4 Muhafaza şartları

Özel saklama koşullarına ihtiyaç duyulmadan, kendi ambalajı içinde, dondurulmadan ve buzdolabına konulmadan, 25 °C'nin altında saklanmalıdır. Güneş ışığından koruyunuz.

### 6.5 Birincil ambalajın niteliği ve kompozisyonu

3 g süspansiyon içeren 4,5 ml 'lik steril, beyaz LDPE kapak ile kapatılmış beyaz LDPE pistonlu beyaz LDPE meme içi enjektörleri, 12 ve 24 adetlik kutularda piyasaya sunulmuştur.

### 6.6 Kullanılmış veya arta kalan ürünün imhasına ilişkin özel önlemler

Kullanılmış veya arta kalan ürün ilgili mevzuata göre imha edilmelidir.

## 7. PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ

ZOETİS HAYVAN SAĞLIĞI LİMİTED ŞİRKETİ

Fatih Sultan Mehmet Mahallesi Poligon Caddesi No: 8

Buyaka İki Sitesi Kule 2 Kat :2

Ümraniye / İSTANBUL

## 8. PAZARLAMA İZNİ NUMARASI

006/0519

## 9. PAZARLAMA İZNİNİN İLK VERİLME VEYA YENİLEME TARİHİ

08.11.1996

## 10. METİN DEĞİŞİKLİK TARİHİ

24.02.2025

## PROSPEKTÜS

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır  
**SYNLULOX LC**  
Meme İçi Süspansiyonu  
Sağmal Dönem Veteriner Antibakteriyel

### BİLEŞİMİ

Synulox LC Meme İçi Süspansiyonu, 3 gramlık meme içi enjektörü içinde, potasyum klavulanat şeklinde 50 mg klavulanik asit, amoksisilin trihidrat şeklinde 200 mg amoksisilin ve 10 mg prednisolon içermektedir. Synulox LC Meme İçi Süspansiyonu süt içinde çabuk dağılan ve irrite edici olmayan açık krem, yağlı bir süspansiyondur.

### FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLERİ

#### Farmakodinamik Özellikler

Amoksisilin, geniş spektrumlu bir bakterisidal beta-laktam antibiyotiktir. Klavulanik asit, beta-laktamazları inaktive eder. Bu kombinasyon beta-laktamaz üreten organizmalara karşı etkilidir. Prednisolone, antiinflamatuvar bir kortikosteroiddir.

In vitro, klavulanik asit ve amoksisilin kombinasyon halinde, yaygın olarak sığır mastitisiyle ilişkilendirilen aşağıdaki organizmalar dahil olmak üzere çok çeşitli klinik olarak önemli bakterilere karşı etkilidir: Staphylococci (beta-laktamaz üreten suşlar dahil) Streptococci (S. agalactiae, S. dysgalactiae dahil) ve S. uberis), Arcanobacteria (A. pyogenes dahil) Escherichia coli (beta-laktamaz üreten suşlar dahil)

### KULLANIM SAHASI / ENDİKASYONLAR

Sığır (Laktasyondaki ineklerde);

*Staphylococci* (beta-laktamaz üreten suşlar dâhil), *streptokoklar*

*Streptococci* (S. *agalactiae*, S. *dysgalactiae* ve S. *uberis* dâhil)),

*Escherichia coli* (beta-laktamaz üreten suşlar dâhil)

Yukarıda yer alan patojenlerden kaynaklı klinik mastitis tedavisinde kullanılır.

### KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU

İnfüzyon yapılmadan önce meme ucu temizlenmeli ve dezenfekte edilmelidir.

Bir enjektörün içeriği etkilenen her bir çeyreğe, sağımdan hemen sonra, ardışık üç sağım için 12 saatlik aralıklarla meme kanalı yoluyla infüze edilmelidir.

Staphylococcus aureus'un neden olduğu enfeksiyon vakalarında, daha uzun bir antibakteriyel tedavi süreci gerekebilir. Bu nedenle, genel tedavi süresi veteriner hekimin takdirine bağlı olmalı, ancak meme içi enfeksiyonun tamamen çözülmesini sağlayacak kadar uzun olmalıdır.

### ÖZEL KLİNİK BİLGİLER VE HEDEF TÜRLER İÇİN ÖZEL UYARILAR

Pseudomonas ile ilişkili enfeksiyonlarda kullanmayınız.

Tedaviden önce meme başını uygun bir antiseptik ile temizleyiniz.

Ürün sadece klinik mastitis tedavisinde kullanılmalıdır.

Ürünün kullanımı, hedef bakterilerin duyarlılığıyla ilgili yerel (bölgesel, çiftlik düzeyinde) epidemiyolojik bilgilere dayanmalı ve resmi ve yerel antimikrobiyal politikaları dikkate almalıdır.

Ürünün kullanımı tercihen duyarlılık testlerine dayanmalıdır.

Ürünü  $\beta$ -laktamaz üreten Staphylococci suşlarının izole edilmediği sürülerde kullanmaktan kaçınınız. Veteriner hekimler mümkünse dar spektrumlu antibiyotikler kullanmaya çalışmalıdır. Ürünün uygunsuz kullanımı, çapraz direnç potansiyeli nedeniyle  $\beta$ -laktam

antibiyotiklere dirençli bakteri prevalansını artırabilir ve  $\beta$ -laktam antibiyotiklerle tedavinin etkinliğini azaltabilir.

Buzağların bağırsak mikrobiyotasında antimikrobiyal dirençli bakteri gelişimine neden olabileceği ve bu bakterilerin dışkıdan atılımını artırabileceği için, kolostral faz hariç, ilaç uygulanan hayvanların sütlerinin, kalıntı süresi sonuna kadar, buzağlara içirilmemesi gereklidir.

### **Gebelik, laktasyon ve yumurtlama döneminde kullanım**

Özel bir önlem bulunmamaktadır.

### **İSTENMEYEN ETKİLER**

Çok seyrek durumlarda ani aşırı duyarlılık reaksiyonları meydana gelebilir (izole edilmiş raporlar dâhil olmak üzere tedavi edilen 10.000 hayvanda 1'den az).

### **İLAÇ ETKİLEŞİMLERİ**

Bilinmemektedir.

Diğer veteriner tıbbi ürünlerle karıştırmayınız.

### **DOZ AŞIMINDA BELİRTİLER, TEDBİRLER VE ANTİDOT**

Bilinmemektedir.

### **GIDA DEĞERİ OLAN HAYVANLARDA KALINTI UYARILARI**

Tedavi süresince ve son ilaç uygulamasından sonra 7 gün geçmeden inekler kesime gönderilmemeli, 84 saat (7 sağımlık) boyunca elde edilen sütler insan tüketimine sunulmamalıdır.

### **KONTRENDİKASYONLAR**

Bileşenlerinden herhangi birine duyarlı olduğu bilinen hayvanlarda kullanılmaz.

### **GENEL UYARILAR**

Kullanmadan önce ve beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız. Çocukların ulaşamayacağı yerde bulundurunuz. Beklenmeyen etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız.

Prednizolon, endokrin sistemi bozma potansiyeline sahip olduğundan, ürün balıklar ve diğer suda yaşayan organizmalar için tehlikeli olabilir. Bu nedenle tedavi edilen hayvanların tedaviyi takip eden 12 saat içinde su kaynaklarına erişimi engellenmelidir.

### **UYGULAYICININ ALMASI GEREKEN ÖNLEMLER VE HEKİMLER İÇİN ÖNERİLER**

Penisilinler ve sefalosporinler enjeksiyon, inhalasyon, yutma veya cilt teması sonrasında aşırı duyarlılığa (alerji) neden olabilir. Penisilinlere aşırı duyarlılık, sefalosporinlere çapraz reaksiyonlara neden olabilir ve bunun tersi de geçerlidir. Bu maddelere alerjik reaksiyonlar bazen ciddi olabilir.

Duyarlı olduğunuzu biliyorsanız veya bu tür preparatlarla çalışmamanız tavsiye edildiyse bu ürünü kullanmayınız.

Maruz kalmamak için bu ürünü büyük bir özenle kullanınız ve önerilen tüm önlemleri alınız.

Deri döküntüsü gibi maruz kalmanın ardından semptomlar gelişirse, tıbbi yardım almalı ve bu uyarıyı doktora göstermelisiniz. Yüzün, dudakların veya gözlerin şişmesi veya nefes almada zorluk, daha ciddi semptomlardır ve acil tıbbi müdahale gerektirir.

Kullandıktan sonra ellerinizi yıkayınız.

**MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ**

Özel saklama koşullarına ihtiyaç duyulmadan, kendi ambalajı içinde, dondurulmadan ve buzdolabına konulmadan, 25 °C'nin altında saklanmalıdır. Güneş ışığından koruyunuz. Ürünün satışa sunulmuş haliyle raf ömrü 18 aydır. İç ambalaj açıldıktan sonra hemen kullanılmalıdır. Her enjektör tek kullanım içindir.

**KULLANIM SONU İMHA VE HEDEF OLMAYAN TÜRLER İÇİN UYARILARI**

Kullanılmış veya arta kalan ürün ilgili mevzuata göre imha edilmelidir.

**TİCARİ TAKDİM ŞEKİLLERİ**

3 g süspansiyon içeren 4,5 ml'lik steril, beyaz LDPE kapak ile kapatılmış beyaz LDPE pistonlu beyaz LDPE meme içi enjektörleri, 12 ve 24 adetlik kutularda piyasaya sunulmuştur.

**SATIŞ YERİ VE ŞARTLARI**

Veteriner hekim reçetesiyle; eczane, veteriner muayenahaneleri ve poliklinikleri ile hayvan hastanelerinde satılır (VHR).

**PROSPEKTÜSÜN ONAY TARİHİ**

24.02.2025

**T.C. TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZİN TARİHİ VE NO**

08.11.1996 - 006/0519

**PAZARLAMA İZİN SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ**

ZOETİS HAYVAN SAĞLIĞI LİMİTED ŞİRKETİ

Fatih Sultan Mehmet Mahallesi Poligon Caddesi No: 8

Buyaka İki Sitesi Kule 2 Kat :2

Ümraniye / İSTANBUL

**ÜRETİCİ FİRMANIN ADI VE ADRESİ**

HAUPT PHARMA LATINA S.R.L

A Socio Unico Sede Legale S.S. 156. Km. 47,600 04100

Borgo San Michele (Latina) / İTALYA

## DIŞ AMBALAJ METNİ

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır  
**SYNLULOX LC**  
Meme İçi Süspansiyonu  
Sağmal Dönem Veteriner Antibakteriyel

3 gramlık meme içi enjektörü içinde, potasyum klavulanat şeklinde 50 mg klavulanik asit, amoksisilin trihidrat şeklinde 200 mg amoksisilin ve 10 mg prednisolon içermektedir. Süt içinde çabuk dağılan ve irrite edici olmayan açık krem, yağlı bir süspansiyondur.

Laktasyon dönemindeki sığırlarda klinik mastitis tedavisinde kullanılır.

İnfüzyon yapılmadan önce meme ucu temizlenmeli ve dezenfekte edilmelidir.

Bir enjektörün içeriği etkilenen her bir çeyreğe, sağımdan hemen sonra, ardışık üç sağım için 12 saatlik aralıklarla meme kanalı yoluyla infüze edilmelidir.

Staphylococcus aureus'un neden olduğu enfeksiyon vakalarında, daha uzun bir antibakteriyel tedavi süreci gerekebilir. Bu nedenle, genel tedavi süresi veteriner hekimin takdirine bağlı olmalı, ancak meme içi enfeksiyonun tamamen çözülmesini sağlayacak kadar uzun olmalıdır.

Pseudomonas ile ilişkili enfeksiyonlarda kullanmayınız.

Tedaviden önce meme başını uygun bir antiseptik ile temizleyiniz.

Ürün sadece klinik mastitis tedavisinde kullanılmalıdır.

Ürünün kullanımı, hedef bakterilerin duyarlılığıyla ilgili yerel (bölgesel, çiftlik düzeyinde) epidemiyolojik bilgilere dayanmalı ve resmi ve yerel antimikrobiyal politikaları dikkate alınmalıdır.

Ürünün kullanımı tercihen duyarlılık testlerine dayanmalıdır.

Ürünü  $\beta$ -laktamaz üreten Staphylococci suşlarının izole edilmediği sürülerde kullanmaktan kaçınınız. Veteriner hekimler mümkünse dar spektrumlu antibiyotikler kullanmaya çalışmalıdır. Ürünün uygunsuz kullanımı, çapraz direnç potansiyeli nedeniyle  $\beta$ -laktam antibiyotiklere dirençli bakteri prevalansını artırabilir ve  $\beta$ -laktam antibiyotiklerle tedavinin etkinliğini azaltabilir.

Buzağların bağırsak mikrobiyotasında antimikrobiyal dirençli bakteri gelişimine neden olabileceği ve bu bakterilerin dışkıdan atılımını artırabileceği için, kolostral faz hariç, ilaç uygulanan hayvanların sütlerinin, kalıntı süresi sonuna kadar, buzağılara içirilmemesi gereklidir.

Prednisolon, endokrin sistemi bozma potansiyeline sahip olduğundan, ürün balıklar ve diğer suda yaşayan organizmalar için tehlikeli olabilir. Bu nedenle tedavi edilen hayvanların tedaviyi takip eden 12 saat içinde su kaynaklarına erişimi engellenmelidir.

**Tedavi süresince ve son ilaç uygulamasından sonra 7 gün geçmeden inekler kesime gönderilmemeli, 84 saat (7 sağım) boyunca elde edilen sütler insan tüketimine sunulmamalıdır.**

Özel saklama koşullarına ihtiyaç duyulmadan, kendi ambalajı içinde, dondurulmadan ve buzdolabına konulmadan, 25 °C'nin altında saklanmalıdır. Güneş ışığından koruyunuz.

Ürünün satışa sunulmuş haliyle raf ömrü 18 aydır. İç ambalaj açıldıktan sonra hemen kullanılmalıdır. Her enjektör tek kullanım içindir.

**T.C TARIM VE ORMAN BAKANLIĞI PAZARLAMA İZNİ TARİHİ VE NO**

08.11.1996 - 006/0519

**PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI**

ZOETIS HAYVAN SAĞLIĞI LİMİTED ŞİRKETİ

**ÜRETİCİ FİRMANIN ADI**

HAUPT PHARMA LATINA S.R.L

SERİ NO  
ÜRETİM TARİHİ  
SON KULLANMA TARİHİ  
KDV DAHİL P.S.F. (SADECE DIŞ ETİKET)

## İÇ AMBALAJ METNİ

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır  
**SYNLULOX LC**  
Meme İçi Süspansiyonu  
Sağmal Dönem Veteriner Antibakteriyel

3 gramlık meme içi enjektörü içinde, potasyum klavulanat şeklinde 50 mg klavulanik asit, amoksisilin trihidrat şeklinde 200 mg amoksisilin ve 10 mg prednisolon içermektedir. Süt içinde çabuk dağılan ve irrite edici olmayan açık krem, yağlı bir süspansiyondur.

Laktasyon dönemindeki sığırlarda klinik mastitis tedavisinde kullanılır.

Prednisolon, endokrin sistemi bozma potansiyeline sahip olduğundan, ürün balıklar ve diğer suda yaşayan organizmalar için tehlikeli olabilir. Bu nedenle tedavi edilen hayvanların tedaviyi takip eden 12 saat içinde su kaynaklarına erişimi engellenmelidir.

**Tedavi süresince ve son ilaç uygulamasından sonra 7 gün geçmeden inekler kesime gönderilmemeli, 84 saat (7 saım) boyunca elde edilen sütler insan tüketimine sunulmamalıdır.**