

## PREPARATOMTALE

### 1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Synulox vet. 40 mg tabletter for hund og katt  
Synulox vet. 200 mg tabletter for hund og katt  
Synulox vet. 400 mg tabletter for hund

### 2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

#### Virkestoffer

1 tablett à 40 mg inneholder:

Amoxicillintrihydrat tilsvarende amoxicillin	40 mg
Kaliumklavulanat tilsvarende klavulansyre	10 mg

1 tablett à 200 mg inneholder:

Amoxicillintrihydrat tilsvarende amoxicillin	200 mg
Kaliumklavulanat tilsvarende klavulansyre	50 mg

1 tablett à 400 mg inneholder:

Amoxicillintrihydrat tilsvarende amoxicillin	400 mg
Kaliumklavulanat tilsvarende klavulansyre	100 mg

#### Hjelpestoffer

Se punkt 6.1 for komplett liste over hjelpestoffer.

### 3. LEGEMIDDELFORM

Tabletter.

### 4. KLINISKE OPPLYSNINGER

#### 4.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

40 mg/200mg/400 mg tabletter: Hund  
40 mg/200mg: Katt

#### 4.2 Indikasjoner, med angivelse av målarter

Til hund og katt ved infeksjoner forårsaket av bakterier følsomme for amoxicillin og klavulansyre (inkludert beta-laktamase produserende stafylokokker) etter resistensundersøkelse eller når behandling med smalspektret preparat ikke har ført frem.

#### 4.3 Kontraindikasjoner

Penicilliner bør ikke brukes til kanin, marsvin, hamstre og andre små gnagere.

#### 4.4 Spesielle advarsler

Ingen.

#### **4.5 Særlige forholdsregler**

##### **Særlige forholdsregler ved bruk hos dyr**

Ingen spesielle.

##### **Særlige forholdsregler for personer som gir veterinærpreparatet til dyr**

Ingen.

#### **4.6 Bivirkninger (frekvens og alvorlighetsgrad)**

Ingen kjente.

#### **4.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging**

Det er ikke funnet uønskede effekter på laboratoriedyr etter oral inngift av kombinasjonspreparatet i doser inntil 400 mg/kg/dag.

#### **4.8 Interaksjoner med andre legemidler og andre former for interaksjoner**

Ingen kjente.

#### **4.9 Dosering og tilførselsvei**

12,5 - 25 mg av kombinasjonen pr. kg kroppsvekt 2 ganger daglig.

Normaldose er 12,5 mg av kombinasjonen per kg 2 ganger daglig. Dette tilsvarer:

Tabletter 40 mg: 1 tablett per 4 kg kroppsvekt to ganger daglig.

Tabletter 200 mg: 1 tablett per 20 kg kroppsvekt to ganger daglig.

Tabletter 400 mg: 1 tablett per 40 kg kroppsvekt to ganger daglig.

Kan gis både i forbindelse med og utenom foring. Er tilsatt smakskorrigens og opptas villig av hund og katt.

#### **4.10 Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter), om nødvendig**

Det forventes ikke bivirkninger ved overdosering.

#### **4.11 Tilbakeholdelsestid(er)**

Ikke relevant.

### **5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER**

#### **5.1 Farmakodynamiske egenskaper**

Farmakoterapeutisk gruppe: antibiotikum

ATCvet-kode QJ01C R 02

Amoxicillin er et bredspektret semisyntetisk penicillin med en hurtig insettende baktericid effekt.

Kaliumklavulanat er et  $\beta$ -laktam med spesifikk inhibitorisk effekt overfor betalaktamase enzymer (penicillinase). Kombinasjonen virker hemmende på bakterienes celleveggsyntese, og har baktericid effekt overfor både gram-positive og gram-negative bakterier uavhengig av en eventuell betalaktamaseproduksjon. Likeledes har preparatet effekt overfor blandingsinfeksjoner med anaerobe bakterier.

## **5.2 Farmakokinetiske egenskaper**

Synulox absorberes opp mot 90% etter peroral administrasjon. Terapeutiske serumkonsentrasjoner oppnås innen en time, uavhengig av samtidig foropptak. Effekten er også i stor grad uavhengig af pH i vev. Etter oral administrasjon oppnås også høye konsentrasjoner i tarmlumen og tarmvegg. De aktive stoffene inngår i det enterohepatiske kretsløp og utskilles hovedsakelig via nyrene.

## **6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER**

### **6.1**

Erytrosin (E 127), smakskorrigens: gjær.

### **6.2 Vesentlige uforlikeligheter**

Ingen kjente.

### **6.2 Holdbarhet**

2 år

### **6.3 Oppbevaringsbetingelser**

Ingen spesielle forholdsregler.

### **6.4 Emballasje (type og innhold)**

40 mg og 200 mg: Blisterpakning 10 stk. og 100 stk.

400 mg: Blisterpakning 10 stk.

### **6.5 Spesielle forholdsregler for håndtering av ubrukt legemiddel, rester og emballasje.**

Vare med utgått holdbarhet innleveres til apotek for destruksjon.

## **7. NAVN OG ADRESSE FOR INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

Zoetis Animal Health ApS

Øster Alle 48

DK-2100 København

Danmark

### **FORBUD MOT SALG, UTLEVERING OG/ELLER BRUK**

Ikke relevant.

### **MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER**

Tabletter 40 mg: 8245

Tabletter 200 mg: 8246

Tabletter 400 mg: 95-1061

### **MT-DATO FOR FØRSTE GANG/SISTE FORNYELSE**

40 mg og 200 mg: 1996-10-31

400 mg: 1997-07-03

### **OPPDATERINGSDATO FOR PREPARATOMTALEN**

13.12.2021