

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

SYNULOX Bolus 400 mg/100 mg filmom obalené tablety

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá tableta obsahuje:

Účinné látky:

Amoxicilín (ako amoxicilín trihydrát)	400,00 mg
Kyselina klavulanová (ako klavulanát draselný)	100,00 mg

Pomocné látky:

Kvalitatívne zloženie pomocných látok a iných zložiek
Magnézium stearát
Sodná soľ karboxymetylškrobu
Koloidný oxid kremičitý
Mikrokryštalická celulóza
Oxid titaničitý (E171)
Košelinová červen (E124)
Azorubin (E122)
Oranžová žlt (E110)
Indigotin (E132)
Hydroxypropylmetylcelulóza E5
Hydroxypropylmetylcelulóza E15
Makrogol 4000
Makrogol 6000

Ružová, bikonvexná, filmom obalená tableta s poliacou ryhou.

3. KLINICKÉ ÚDAJE

3.1 Cieľové druhy

Hovädzí dobytok (teľatá).

3.2 Indikácie na použitie pre každý cieľový druh

Liečba enteritíd a ochorení pupka teliat, spôsobených mikroorganizmami citlivými na kombináciu amoxicilín/kyselina klavulanová.

3.3 Kontraindikácie

Nepoužívať v prípadoch precitlivivosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.
Nepoužívať perorálne pri králikoch, morčatách a malých hlodavcoch.

3.4 Osobitné upozornenia

Nie sú.

3.5 Osobitné opatrenia na používanie

Osobitné opatrenia na bezpečné používanie pri cieľových druhoch:

Použitie veterinárneho lieku má byť založené na identifikácii a testovaní citlivosti cieľového(-ých) patogénu(-ov). Ak to nie je možné, liečba má byť založená na epizootologických informáciách a znalostiach citlivosti cieľových patogénov na úrovni farmy alebo na miestnej/regionálnej úrovni.

Používanie veterinárneho lieku má byť v súlade s oficiálnou, národnou a regionálnou antimikrobiálnou politikou.

Ako liek prvej voľby sa má použiť úzkospektrálne antibiotikum s nižším rizikom selekcie antimikrobiálnej rezistencie (nižšia kategória AMEG), ak test citlivosti naznačuje pravdepodobnú účinnosť tohto prístupu.

Použitie veterinárneho lieku, ktoré sa líši od pokynov uvedených v tomto súhrne charakteristických vlastností lieku (SPC), môže zvýšiť výskyt baktérií rezistentných voči kombinácii amoxicilínu a kyseliny klavulanovej a znížiť účinnosť liečby inými beta-laktámami v dôsledku možnej skríženej rezistencie.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Penicilíny a cefalosporíny môžu spôsobiť precitlivosť (alergiu) po injekcii, inhalácii, požití alebo kontakte s kožou alebo očami. Precitlivosť na penicilíny môže viesť ku skríženým reakciám na iné cefalosporíny a naopak. Alergické reakcie na tieto látky môžu byť niekedy závažné, a preto je potrebné

vyhýbať sa priamemu kontaktu.

Osoby so známou precitlivosťou na penicilíny a cefalosporíny by sa mali vyhnúť kontaktu s veterinárnym liekom. Ak sa u vás po expozícii prejavia príznaky, napríklad kožná vyrážka, vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo obal. Opuch tváre, pier a očí alebo ťažkosti pri dýchaní sú závažnejšie príznaky a vyžadujú si okamžitú lekársku pomoc.

Po manipulácii s veterinárnym liekom si umyte ruky.

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Neuplatňujú sa.

3.6 Nežiaduce účinky

Hovädzí dobytok (teľatá).

Nie sú známe.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Hlásenia sa majú zasielať prednostne prostredníctvom veterinárneho lekára buď držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo príslušnému národnému orgánu prostredníctvom národného systému hlásenia. Príslušné kontaktné údaje sa nachádzajú v písomnej informácii pre používateľov.

3.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Gravidita a laktácia:

Neuplatňuje sa.

3.8 Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií

Nie sú známe.

3.9 Cesty podania a dávkovanie

Perorálne použitie.

6,25 – 12,5 mg účinných látok/kg ž. hm. (t. j. 5 – 10 mg amoxicilínu/kg ž. hm. a 1,25 – 2,5 mg kyseliny klavulanovej/kg ž. hm.), dvakrát denne. Napr. ½ tablety pre 40 kg teľa, dvakrát denne. V prípade ťažkých infekcií sa môže dávka zdvojnásobiť. Liečba by mala pokračovať ešte 12 hodín po zmiernení klinických príznakov, maximálne po dobu 3 dní.

3.10 Príznaky predávkovania (a ak je to potrebné, núdzové postupy, antidotá)

Veterinárny liek je veľmi málo toxický a je dobre tolerovaný po perorálnom podaní. Krátkodobé predávkovanie pri bežnom zákroku nevyvoláva žiadne nežiaduce účinky.

3.11 Osobitné obmedzenia používania a osobitné podmienky používania vrátane obmedzení používania antimikrobiálnych a antiparazitických veterinárnych liekov s cieľom obmedziť riziko vzniku rezistencie

Neuplatňujú sa.

3.12 Ochranné lehoty

Mäso a vnútornosti: 9 dní.

4. FARMAKOLOGICKÉ ÚDAJE

4.1 ATCvet kód: QJ01CR02

4.2 Farmakodynamika

Amoxicilín:

Je dobre uvedený mechanizmus, ktorým sa β -laktámové antibiotikum viaže na proteíny podieľajúce sa na výstavbe bakteriálnej bunkovej steny a ktorý spôsobí lýzu bunky. V prípade grampozitívnych baktérií môžu β -laktámy voľne prechádzať peptidoglykánovou vrstvou do miesta pôsobenia na cytoplazmatickú membránu. Pri gramnegatívnych baktériách je na vonkajšej strane peptidoglykánovej vrstvy hydrofóbna bariéra. Široké spektrum β -laktámových antibiotík umožňuje prenikať cez túto bariéru malými pómi v tejto štruktúre.

Existujú tri hlavné mechanizmy rezistencie baktérií:

- produkcia enzýmov β -laktamáz,
- nepriepustnosť bunkovej steny modifikáciou malých pórov a
- modifikácia sekvencií aminokyselín na rozhraní cytoplazmatickej membrány, kde dochádza k výstavbe bunkovej steny.

Kyselina klavulanová:

Pokiaľ nie sú prítomné inhibítory špecifických enzýmov s β -laktamázovou aktivitou, β -laktamázy vytvárajú s antibiotikami komplexy alebo rozrušujú ich β -laktámový kruh. V oboch prípadoch dochádza k strate antibakteriálnej aktivity.

Kyselina klavulanová má β -laktámový kruh ktorého štruktúra je identifikovaná β -laktamázami ako typ "penicilínu". Interakcia enzým/klavulanát je ireverzibilná a spôsobuje depléciu enzýmových molekúl.

In vitro je veterinárny liek účinný proti širokému spektru klinicky dôležitých baktérií:

Grampozitívnych:

Staphylococcus spp. (vrátane kmeňov produkujúcich β -laktamázu)

Clostridium spp.

Corynebacterium spp.

Actinomyces bovis

Streptococcus spp.

Gramnegatívnych:

Escherichia coli (vrátane kmeňov produkujúcich β -laktamázu)

Salmonella spp. (vrátane kmeňov produkujúcich β -laktamázu)

Klebsiella spp.

Proteus spp.

Pasteurella spp.

Fusiformis spp.

Haemophilus spp.

4.3 Farmakokinetika

Amoxicilín aj kyselina klavulánová sa po perorálnej aplikácii rýchle absorbuje a dobre distribuuje v tkanivách. Vylučujú sa hlavne močom.

5. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

5.1 Závažné inkompatibility

Nie sú známe.

5.2 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 2 roky.

5.3 Osobitné upozornenia na uchovávanie

Uchovávať pri teplote do 25 °C.

Uchovávať na suchom mieste.

5.4 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Blistre z hliníkovej fólie (25 kusov) uložené v papierovej škatuli. Jeden blister obsahuje 4 tablety. Priložená písomná informácia pre používateľov.

Veľkosť balenia: 25 x 4 tablety.

5.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody ani odpadu v domácnostiach.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek.

6. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Zoetis Česká republika, s.r.o.

7. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)

96/226/94-S

8. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 28/04/1994

9. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE SÚHRNU CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

10/2025

10. KLASIFIKÁCIA VETERINÁRNEHO LIEKU

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

PAPIEROVÁ ŠKATUĽA 25 x 4 tbl.

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

SYNULOX Bolus 400 mg/100 mg filmom obalené tablety

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTOK

Amoxicilín (ako amoxicilín trihydrát)	400,00 mg
Kyselina klavulanová (ako klavulanát draselný)	100,00 mg

3. VEĽKOSŤ BALENIA

25 x 4 tablety

4. CIEĽOVÉ DRUHY

Hovädzí dobytok (teľatá).

5. INDIKÁCIE

6. CESTY PODANIA

Perorálne použitie.

7. OCHRANNÉ LEHOTY

Ochranné lehoty:

Mäso a vnútornosti: 9 dní.

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

9. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať pri teplote do 25 °C.

Uchovávať na suchom mieste.

10. OZNAČENIE „PRED POUŽITÍM SI PREČÍTAJTE PÍSOMNÚ INFORMÁCIU PRE POUŽÍVATEĽOV“

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

11. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

12. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“
--

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

13. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Zoetis Česká republika, s.r.o.

14. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

96/226/94-S

15. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

Blister

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

SYNULOX Bolus

2. KVANTITATÍVNE ÚDAJE O ÚČINNÝCH LÁTKACH

Amoxicilín	400,00 mg
Kyselina klavulánová	100,00 mg

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

1. Názov veterinárneho lieku

SYNULOX Bolus 400 mg/100 mg filmom obalené tablety

2. Zloženie

Každá tableta obsahuje:

Účinné látky:

Amoxicilín (ako amoxicilín trihydrát)	400,00 mg
Kyselina klavulanová (ako klavulanát draselný)	100,00 mg

Ružová, bikonvexná, filmom obalená tableta s poliacou ryhou.

3. Cieľové druhy

Hovädzí dobytok (teľatá).

4. Indikácie na použitie

Liečba enteritíd a ochorení pupka teliat, spôsobených mikroorganizmami citlivými na kombináciu amoxicilín/kyselina klavulanová.

5. Kontraindikácie

Nepoužívať v prípadoch precitlivenosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.
Nepoužívať perorálne pri králikoch, morčatách a malých hlodavcoch.

6. Osobitné upozornenia

Osobitné upozornenia:

Nie sú.

Osobitné opatrenia na používanie pri cieľových druhoch:

Použitie veterinárneho lieku má byť založené na identifikácii a testovaní citlivosti cieľového(-ých) patogénu(-ov). Ak to nie je možné, liečba má byť založená na epizootologických informáciách a znalostiach citlivosti cieľových patogénov na úrovni farmy alebo na miestnej/regionálnej úrovni.

Používanie veterinárneho lieku má byť v súlade s oficiálnou, národnou a regionálnou antimikrobiálnou politikou.

Ako liek prvej voľby sa má použiť úzkospektrálne antibiotikum s nižším rizikom selekcie antimikrobiálnej rezistencie (nižšia kategória AMEG), ak test citlivosti naznačuje pravdepodobnú účinnosť tohto prístupu.

Použitie veterinárneho lieku, ktoré sa líši od pokynov uvedených v tejto písomnej informácii pre používateľov, môže zvýšiť výskyt baktérií rezistentných voči kombinácii amoxicilínu a kyseliny klavulanovej a znížiť účinnosť liečby inými beta-laktámami v dôsledku možnej skríženej rezistencie.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Penicilíny a cefalosporíny môžu spôsobiť precitlivosť (alergiu) po injekcii, inhalácii, požití alebo kontakte s kožou alebo očami. Precitlivosť na penicilíny môže viesť ku skríženým reakciám na iné cefalosporíny a naopak. Alergické reakcie na tieto látky môžu byť niekedy závažné, a preto je potrebné vyhýbať sa priamemu kontaktu.

Osoby so známou precitlivosťou na penicilíny a cefalosporíny by sa mali vyhnúť kontaktu s veterinárnym liekom. Ak sa u vás po expozícii prejavia príznaky, napríklad kožná vyrážka, vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo obal. Opuch tváre, pier a očí alebo ťažkosti pri dýchaní sú závažnejšie príznaky a vyžadujú si okamžitú lekársku pomoc.

Po manipulácii s veterinárnym liekom si umyte ruky.

Gravidita a laktácia:

Neuplatňuje sa.

Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií:

Nie sú známe.

Predávkovanie:

Veterinárny liek je veľmi málo toxický a je dobre tolerovaný pri perorálnom podaní. Krátkodobé predávkovanie pri bežnom zákroku nevyvoláva žiadne nežiaduce účinky.

Osobitné obmedzenia používania a osobitné podmienky používania:

Neuplatňujú sa.

Závažné inkompatibility:

Nie sú známe.

7. Nežiaduce účinky

Hovädzí dobytok (teľatá).

Nie sú známe.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré ešte nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že veterinárny liek je neúčinný, kontaktujte v prvom rade veterinárneho lekára. Nežiaduce účinky môžete oznámiť aj držiteľovi rozhodnutia o registrácii prostredníctvom kontaktných údajov na konci tejto písomnej informácie alebo prostredníctvom národného systému hlásenia:

Ústav štátnej kontroly veterinárnych biopreparátov a liečiv

Biovetská 34

949 01 Nitra

Slovenská republika

Tel.: +421 37 69 33 541

e-mail: neziaduce_ucinky@uskvbl.sk

Webová stránka: www.uskvbl.sk časť Farmakovigilancia

8. Dávkovanie pre každý druh, cesty a spôsob podania lieku

Perorálne.

6,25 – 12,5 mg účinných látok/kg ž. hm. (t. j. 5 – 10 mg amoxicilínu/kg ž. hm. a 1,25 – 2,5 mg kyseliny klavulanovej/kg ž. hm.), dvakrát denne. Napr. ½ tablety pre 40 kg teľa, dvakrát denne. V prípade ťažkých infekcií sa môže dávka zdvojnásobiť.

Liečba by mala pokračovať ešte 12 hodín po zmiernení klinických príznakov, maximálne po dobu 3 dní.

9. Pokyn o správnom podaní

Žiadne.

10. Ochranné lehoty

Mäso a vnútornosti: 9 dní.

11. Osobitné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať pri teplote do 25 °C.

Uchovávať na suchom mieste.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na škatuli po Exp.

Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.

12. Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riad'te systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek. Tieto opatrenia majú pomôcť chrániť životné prostredie.

13. Klasifikácia veterinárnych liekov

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. Registračné čísla a veľkosti balení

96/226/94-S

Veľkosť balenia: 25 x 4 tablety.

15. Dátum poslednej revízie písomnej informácie pre používateľov

10/2025

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktné údaje

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky:

Zoetis Česká republika, s.r.o.

náměstí 14. října 642/17

150 00 Praha 5

Česká republika
Tel.: +420 257 101 111
E-mail: infovet.cz@zoetis.com

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

Haupt Pharma Latina S.r.l.
SS 156 Km Monti Lepini 47,600
041 00 Borgo San Michele (Latina)
Taliansko