

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

1. Az állatgyógyászati készítmény neve

Synulox palatable 50 mg és 250 mg tabletta kutyák és macskák részére A.U.V.
Synulox palatable 500 mg tabletta kutyák részére A.U.V.

2. Összetétel

1 tabletta tartalmaz:

Hatóanyagok:

	Synulox palatable 50 mg	Synulox palatable 250 mg	Synulox palatable 500 mg
Amoxicillin (trihidrát formájában)	40 mg	200 mg	400 mg
Klavulánsav (kálium-klavulanát formájában)	10 mg*	50 mg*	100 mg*

*5% nem jelölt többlettel

Pettyes, rózsaszín, kerek, lapos tabletta.

3. Céllátat fajok

50 és 250 mg: Kutya, macska.

500 mg: Kutya

4. Terápiás javallatok

Kutya és macska amoxicillin-klavulánsav kombinációra érzékeny baktériumok okozta megbetegedések gyógykezelésére az alábbiak szerint:

- staphylococcusok és streptococcusok okozta bőrfertőzések (beleértve a felületes és a mély pyodermát is).
- staphylococcusok, streptococcusok, *Escherichia coli* és *Proteus* fajok okozta húgyúti fertőzések.
- staphylococcusok, streptococcusok és pasteurellák okozta felső- és alsó légúti fertőzések.
- *Escherichia coli* és *Proteus* fajok okozta gyomor-bélrendszeri fertőzések.
- clostridiumok, staphylococcusok, streptococcusok, *Bacteroides* fajok és pasteurellák okozta szájnyálkahártya fertőzések
- *Escherichia coli* és *Pasteurella* fajok okozta végbélmirigy gyulladás.

5. Ellenjavallatok

Nem alkalmazható penicillin/cefalosporin túlérzékenység esetén.

Más penicillin származékokhoz hasonlóan nem adható nyúlaknak, tengerimalacnak, hörcsögnek és mongol futóegérnek. Felhasználása körültekintést igényel egyéb kistrágszálók esetén.

Nem alkalmazható a kombinációval szembeni ismert rezisztencia esetén.

6. Különleges figyelmeztetések

Különleges figyelmeztetések:

A készítmény alkalmazásakor figyelembe kell venni az antibiotikumok használatára vonatkozó hivatalos, nemzeti és a helyi irányelveket. Ajánlott a kezelés megkezdésekor megfelelő antibiotikum-érzékenységi vizsgálatot végezni, és a kezelést csak akkor folytatni, ha a kombinációra való érzékenység igazolódott. Ha ez nem lehetséges, a terápiának a helyi/regionális szintű járványügyi információkon és a célkórokozók érzékenységre vonatkozó ismereteken kell alapulnia. Az antimikrobiális rezisztencia szelekciójának alacsonyabb kockázatát hordozó, szűk hatáskörű antibiotikumot kell használni az első vonalbeli kezeléshez, amennyiben az érzékenységi vizsgálat valószínűsíti ennek a módszernek a hatékonyságát.

A készítmény jellemzőinek összefoglalójában leírt utasításoktól eltérő alkalmazás a keresztrezisztencia lehetősége miatt növelheti az amoxicillin/klavulánsav kombinációra rezisztens baktériumok prevalenciáját, és csökkentheti a béta-laktám antibiotikumokkal folytatott kezelés hatékonyságát.

Különleges óvintézkedések a célállatfajokon való biztonságos alkalmazáshoz:

Máj- és veseelégtelenségben szenvedő állatok esetében körültekintően kell a dózist meghatározni.

Az ellenjavallatoknál nem említett kistestű növényevők esetében a készítmény alkalmazása óvatosságot igényel.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

A penicillinek és cefalosporinok lenyelés vagy bőrrel való érintkezést követően túlérzékenységet (allergiát) okozhatnak. A penicillin túlérzékenység keresztreakcióként cefalosporin túlérzékenységet is okozhat, és fordítva.

Az említett anyagokkal szembeni túlérzékenységi reakció esetenként súlyos fokú lehet.

- Kerülni kell az állatgyógyászati készítménnyel való érintkezést a penicillinek/cefalosporinok iránti ismert túlérzékenység esetén.

- Az állatgyógyászati készítmény alkalmazásakor óvatosan kell eljárni, kerülni kell a közvetlen érintkezést és be kell tartani az ajánlott elővigyázatossági szabályokat.

- Ha a készítménnyel való érintkezés következtében tünetek alakulnának ki, mint pl. bőrkiütés, orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét. Az arc, ajkak vagy szemkörnyék megduzzadása vagy a légzési nehézség olyan súlyos tünetek, amelyek sürgős orvosi ellátást igényelnek.

Vemhesség és laktáció:

Vemhesség és laktáció ideje alatt alkalmazható.

Gyógyszerköcsönhatás és egyéb interakciók:

Bakteriosztatikus hatású antibiotikumokkal együtt nem alkalmazható.

Túladagolás:

Az állatgyógyászati készítmény alacsony toxicitású a célállatfajokra. Véletlenszerű túladagolás esetén nemkívánatos mellékhatásokat nem lehetett megfigyelni.

7. Mellékhatások

Célállat faj: Kutya, macska (50 mg és 250 mg)
Kutya (500 mg)

Nagyon ritka (10 000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is):
--

allergiás reakció (allergiás ödéma, anafilaxiás sokk, csalánkiütés) ¹
--

étvágytalanság ² , hányás ² , hasmenés, gyomor-bélflóra zavara ²

¹ Penicillinekre/cefalosporinokra érzékeny állatokban.

² Főleg hosszan tartó kezelés esetén. Ilyen esetekben a készítmény használatát abba kell hagyni és tüneti terápiát kell alkalmazni.

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi a készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. Ha bármilyen mellékhatást észlel, még ha az nem is szerepel ebben a használati utasításban, vagy úgy gondolja, hogy a készítmény nem hatott, értesítse erről a kezelő állatorvost! A mellékhatásokat a forgalombahozatali engedély jogosultjának is bejelentheti a jelen használati utasítás végén található elérhetőségeken vagy a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren: {<https://portal.nebih.gov.hu/-/pharmacovigilance>} keresztül.

8. Adagolás állatfajok szerint, az alkalmazás módszere és módja

Kizárólag szájon át alkalmazható.

Adagolás: az ajánlott adag 12,5 mg/ttkg, naponta kétszer.

Alkalmazási útmutató: Az esetek többsége, mint a bőr-, húgyúti- és gyomor-bél fertőzések, 5-7 napos kezelésre jól reagálnak. Az állatgyógyászati készítmény alacsony toxicitása miatt, szükség esetén az elhúzódo esetekben, különösen a légzőszervek megbetegedéseiben, az adag megduplázható. Az állatgyógyászati készítményt a beteg állatok gyakran kézből is szívesen elfogadják. A tablettát összetörve, kis mennyiségű eledelbe keverve is beadható.

9. A helyes alkalmazásra vonatkozó útmutatás

Bizonyos megbetegedések esetén, mint pl. a kutyák gennyes bőrgyulladása vagy idült hólyaggyulladása, a baktériumos fertőzöttség csak másodlagos szerepet játszik az egyéb kórok mellett. Az alapbetegség diagnosztizálása és kezelése mellett az ilyen esetek hosszú időtartamú antibakteriális kezelést igényelnek. Ilyen körülmények között a kezelés időtartamát a kezelő állatorvos határozza meg, és annyi ideig kell tartatni, amíg a baktériumos megbetegedés teljesen meg nem gyógyul.

A klinikai vizsgálatok tapasztalatai szerint tájékoztató jelleggel az alábbi kezelési tartamok javasolhatók:

Idült bőrbetegségek: 10-12 nap,

Idült hólyaggyulladás: 10-28 nap,

Légzőszervi megbetegedések: 8-10 nap

Az állatgyógyászati készítmény nem hatékony a *Pseudomonas* fajokkal szemben.

A megfelelő dózis kiszámításához és az aluldozírozás elkerülése érdekében a testtömeget a lehető legpontosabban kell meghatározni.

10. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Nem értelmezhető.

11. Különleges tárolási óvintézkedések

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

25 °C alatt tárolandó.

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a dobozon az Exp után feltüntetett lejáratidőn belül szabad felhasználni! A lejáratidő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

12. Az ártalmatlanná tételre vonatkozó különleges óvintézkedések

A gyógyszerek nem kerülhetnek a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba!

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat az állatgyógyászati készítményre vonatkozó helyi előírásoknak és a nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.

Kérdezze meg a kezelő állatorvost, hogy milyen módon semmisítse meg a továbbiakban nem szükséges állatgyógyászati készítményeket! Ezek az intézkedések a környezetet védik.

13. Az állatgyógyászati készítmények besorolása

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

14. A forgalombahozatali engedély száma(i) és a kizserelések

Synulox palatable 50 mg tabletták A.U.V.

2904/1/11 MgSzH ÁTI (1x10 tabletták)

2904/2/11 MgSzH ÁTI (10x10 tabletták)

Synulox palatable 250 mg tabletta A.U.V.
 2905/1/11 MgSzH ÁTI (1x10 tabletta)
 2905/2/11 MgSzH ÁTI (10x10 tabletta)

Synulox palatable 500 mg tabletta A.U.V.
 2906/1/11 MgSzH ÁTI (5x2 tabletta)
 2906/2/11 MgSzH ÁTI (50x2 tabletta)

Synulox palatable 50 mg és 250 mg: 1x10 db vagy 10x10 db, Synulox palatable 500 mg: 5x2 db vagy 50x2 db tabletta fóliacsikban, papírdobozban.
 Előfordulhat, hogy nem minden kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.

15. A használati utasítás legutóbbi felülvizsgálatának dátuma

2023. október 6.

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el a készítmények uniós adatbázisában (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kapcsolattartási adatok

A forgalombahozatali engedély jogosultja és kapcsolattartási adatai a feltételezett mellékhatások bejelentése céljából:

Zoetis Hungary Kft.
 1124 Budapest,
 Csörsz u. 41.
 Tel.: +36 1 224 5200

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

Haupt Pharma Latina S.r.l.
 Borgo san Michele,
 ss 156km 47, 600 Latina, Olaszország

Az állatgyógyászati készítménnyel kapcsolatos további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjához.

17. További információk

Nincs.