

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА
КЪМ РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ № 0022-1610**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Synulox 250 mg, tablets for dogs and cats
Synulox 250 mg, таблетки за кучета и котки

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Една таблетка съдържа:

Активни вещества:

Amoxicillin 200,0 mg
(еквивалентен на amoxicillin trihydrate 229,5 mg)

Clavulanic acid 50,0 mg
(еквивалентен на potassium clavulanate 59,5 mg)

Помощни вещества:

Качествен състав на помощните вещества и другите съставки	Количествен състав, ако тази информация е важна с оглед на правилното прилагане на ветеринарния лекарствен продукт
Erythrosine lake (E127)	17,50 mg
Magnesium stearate	
Sodium Starch glycollate, Type A	
Silica colloidal anhydrous	
Yeast Dried	
Microcrystalline cellulose	

Таблетка (кръгла, розова, набраздена таблетка).

3. КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

3.1 Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Кучета и котки.

3.2 Показания за употреба за всеки вид животни, за който е предназначен продуктът

Продуктът е ефикасен при лечение на голям брой заболявания при кучето и котката, включително:

- заболявания на кожата (повърхностна или дълбока пиодермия);
- инфекции на меките тъкани (абсцеси и възпаления на аналните жлези);
- зъбни инфекции (гингивити);
- инфекции на пикочните пътища;
- респираторни заболявания както на горните, така и на долните дихателни пътища;
- ентерити.

3.3 Противопоказания

Да не се използва при свръхчувствителност към активните вещества или към някои от помощните вещества.

Да не се използва при зайци, хамстери, морски свинчета и джърбили.

Да се използва предпазливо при дребни тревопасни животни.

3.4 Специални предупреждения

Няма.

3.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Не е приложимо.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарния лекарствен продукт на животните:

Пеницилините и цефалоспорините могат да предизвикат реакция на свръхчувствителност (алергия) след инжектиране, инхалиране, поглъщане или контакт с кожата. Свръхчувствителността към пеницилините може да доведе до кръстосана реакция с цефалоспоринови и обратно. Алергичните реакции към тези вещества понякога могат да бъдат сериозни.

Хора с установена свръхчувствителност към пеницилини и цефалоспоринови трябва да избягват контакт с ветеринарния лекарствен продукт.

Да се работи много внимателно с продукта, като се вземат под внимание всички предпазни мерки.

При случайно разливане върху кожата, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта. Отокът на лицето, устните или очите или затрудненото дишане са по-сериозни симптоми, които изискват спешна медицинска помощ.

Измийте ръцете след употреба.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Не е приложимо.

3.6 Неблагоприятни реакции

Кучета и котки:

Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третирани животни, включително изолирани съобщения):	Диария, повръщане, алергична кожна реакция, анафилаксия.
--	--

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на ветеринарния лекарствен продукт. Съобщенията трябва да се изпращат, за предпочитане чрез ветеринарен лекар, или на притежателя на разрешението за търговия или на местния му представител, или на националния компетентен орган чрез националната система за съобщаване. За съответните данни за връзка вижте също листовката.

3.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Бременност и лактация:

Може да се прилага по време на бременност и лактация.

3.8 Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Не са известни.

3.9 Начин на приложение и дозировка

Перорално приложение.

Доза: 12,5 mg/kg телесна маса, приложена два пъти дневно.

Горепосочената стандартна доза е ефикасна за повечето от заболяванията на кожата, включително и за инфекции на пикочните пътища и гастроинтестиналния тракт. При по-упоритите и трудно лечими заболявания се препоръчва удвояване на дозата на 25 mg/kg т.м. два пъти дневно с цел постигане на по-добър терапевтичен ефект.

Продължителност на лечението: 5 – 7 дни за повечето случаи.

При хронични заболявания и при по-трудно лечими заболявания се препоръчва продължително лечение, например:

- хронични кожни заболявания - 10-12 дни;
- хронични цистити - 10-28 дни;
- респираторни заболявания - 8-10 дни.

Синулокс овкусени таблетки е ефикасен срещу инфекции, предизвикани от *Klebsiella* spp., но не и при заболявания, причинени от *Pseudomonas* spp.

Продуктът се възприема с охота от болните кучета и котки. По желание таблетките могат да се натрошат и да се дадат с малко храна.

3.10 Симптоми на предозиране (и когато е приложимо — процедури на действие при спешни случаи и антидоти)

Продуктът е с много ниска токсичност по отношение на животните, за които е предназначен. Не се очакват неблагоприятни реакции при случайно предозиране.

3.11 Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба, включително ограничения за употребата на антимикробни и противопаразитни ветеринарни лекарствени продукти, с цел да се ограничи рискът от развитие на резистентност

Не е приложимо.

3.12 Карентни срокове

Не е приложимо.

4. ФАРМАКОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

4.1 Ветеринарен лекарствен анатомо-терапевтичен код (ATCvet Code): QJ01CR02.

4.2 Фармакодинамика

Синулокс овкусени таблетки има изключително широк спектър на бактерицидно действие срещу най-често срещаните микроорганизми при кучета и котки.

Резистентността към много антибиотици се дължи на бета-лактамазата, ензим, който разрушава антибиотика преди да успее да упражни своето действие върху бактериите. Clavulanic acid в

продукта неутрализира този защитен механизъм на бактериите чрез инактивиране на бета-лактамазата, като по този начин позволява на антибиотика амоксицилин да упражни бърз бактерициден ефект върху чувствителните микроорганизми.

In vitro Синулокс овкусени таблетки е активен срещу голям брой клинично значими аеробни и анаеробни микроорганизми:

- Грам - положителни: *Staphylococcus* spp. (вкл. β -lactamase продуциращи щамове), *Clostridium* spp., *Arcanobacterium* spp. (*Corynebacterium*), *Peptostreptococcus* spp., *Streptococcus* spp.;
- Грам - отрицателни: *Bacteroides* spp. (вкл. β -lactamase продуциращи щамове), *Escherichia coli* (вкл. β -lactamase продуциращи щамове), *Salmonella* spp. (вкл. β -lactamase продуциращи щамове), *Bordetella bronchiseptica*, *Campylobacter* spp., *Fusobacterium necrophorum*, *Klebsiella* spp., *Pasteurella* spp., *Proteus* spp.

4.3 Фармакокинетика

След приложението на Синулокс овкусени таблетки при кучета, свързването със серумните протеини е 13,4% за амоксицилин и 19,4% за clavulanic acid. След приложение на Синулокс в доза от 12,5 mg/kg, пика в серумната концентрация за амоксицилин 1 час след третирането е бил равен на 4 пъти на този за clavulanic acid. Clavulanic acid се резорбира и елиминира много по-бързо от амоксицилин. След период от 6-24 часа, концентрацията на амоксицилин в урината е била приблизително 3 пъти повече от концентрацията на clavulanic acid. За период от 0-24 часа след приложението, 12,1% от амоксицилин и 18,6% от clavulanic acid са били отделени с урината.

5. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

5.1 Основни несъвместимости

При липса на данни за съвместимост този ветеринарен лекарствен продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарни лекарствени продукти.

5.2 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарен лекарствен продукт: 2 години.

5.3 Специални условия за съхранение

Да не се съхранява при температура над 25 °C.

Да се съхранява на сухо място.

5.4 Вид и състав на първичната опаковка

Таблетките са пакетирани в ламинирани алуминиево-фолиев ленти, съдържащи 5 x 2 таблетки в кутии от 1, 100 или 250 броя ленти.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

5.5 Специални мерки за унищожаване на неизползвани продукти или остатъци от тях

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички национални системи за събиране, приложими за съответния ветеринарен лекарствен продукт.

6. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Zoetis Belgium

7. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

0022-1610

8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Дата на първото издаване на разрешението за търговия: 10.10.2006.

9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

06/2024

10. КЛАСИФИКАЦИЯ НА ВЕТЕРИНАРНИТЕ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

Да се отпуска само по лекарско предписание.

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

X

Д-Р ВАЛЕНТИН АТАНАСОВ
ЗАМЕСТИК ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР