

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Synulox 40 mg/10 mg tablety pro psy a kočky

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každá tableta obsahuje:

Léčivé látky:

Amoxicillinum 40 mg (odpovídá 45,91 mg amoxicillinum trihydricum)

Acidum clavulanicum 10 mg (odpovídá 11,91 mg kalií clavulanas)

Pomocné látky:

Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek	Kvantitativní složení, pokud je tato informace nezbytná pro řádné podání veterinárního léčivého přípravku
Magnesium-stearát	
Sodná sůl karboxymethylškrobu	
Mikrokrytalická celulóza	
Koloidní bezvodý oxid křemičitý	
Sušené léčivé kvasnice	
Sodná sůl erythrosinu (E127)	3,5 mg

Skvrnitě růžové okrouhlé ploché tablety se zkosenými hranami, s dělicí rýhou na jedné straně a nápisem SYNULOX na straně druhé.

Tabletu lze rozdělit na dvě stejné části.

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

Psi a kočky.

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

Psi: Léčba

- kožních infekcí (včetně hluboké a povrchové pyodermie),
- infekcí měkkých tkání (včetně zánětu análních váčků a abscesů),
- infekcí močových cest,
- respiračních infekcí,
- střevních infekcí,
- infekcí parodontu jako doplněk mechanické nebo chirurgické léčby parodontálního onemocnění.

Kočky: Léčba

- kožních infekcí (včetně povrchové pyodermie),
- infekcí měkkých tkání (včetně abscesů),
- infekcí močových cest,
- respiračních infekcí,
- střevních infekcí,
- infekcí parodontu jako doplněk mechanické nebo chirurgické léčby parodontálního onemocnění.

3.3 Kontraindikace

Nepoužívat u králíků, morčat, křečků, pískomilů, činčil nebo jiných malých býložravců.

Nepoužívat v případě přecitlivělosti na léčivé látky, jiné látky ze skupiny beta-laktamů nebo na některou z pomocných látek.

Nepodávat koním nebo přežvýkavcům.

Nepoužívat u zvířat s těžkou poruchou funkce ledvin provázenou anurií nebo oligurií.

3.4 Zvláštní upozornění

Mezi kombinací amoxicilin / kyselina klavulanová a jinými antibiotiky patřícími do skupiny beta-laktamů byla prokázána zkřížená rezistence. V případě, kdy byla testováním citlivosti prokázána rezistence k jiným antimikrobikům ze skupiny beta-laktamů, by použití veterinárního léčivého přípravku mělo být pečlivě zváženo z důvodu možné snížené účinnosti.

Pokud stanovení citlivosti prokázalo rezistenci na samotný beta-laktam, ale byla potvrzena citlivost na kombinaci amoxicilin / kyselina klavulanová, lze léčbu veterinárním léčivým přípravkem přesto zvážit.

Nepoužívat v případech suspektní či potvrzené infekce vyvolané kmeny *S. aureus* rezistentními k meticilinu (MRSA) a *S. pseudintermedius* rezistentními k meticilinu (MRSP), protože takové izoláty je třeba považovat za rezistentní na všechny beta-laktamy, včetně kombinace amoxicilin / kyselina klavulanová.

Veterinární léčivý přípravek není účinný proti infekcím vyvolaným bakteriemi rodu *Pseudomonas* spp. kvůli jejich přirozené rezistenci.

3.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Použití veterinárního léčivého přípravku by mělo být založeno na identifikaci a výsledku stanovení citlivosti cílového/ých patogenu/ů. Pokud to není možné, měla by být léčba založena na epizootologických informacích a znalosti citlivosti cílových patogenů na místní/regionální úrovni.

Při použití veterinárního léčivého přípravku je nutno vzít v úvahu oficiální, národní a místní pravidla antibiotické politiky.

Jako lék první volby by mělo být použito antibiotikum s nižším rizikem selekce rezistence k antimikrobikům (nižší AMEG kategorie), pokud stanovení citlivosti naznačuje vhodnost tohoto postupu pro zajištění účinnosti léčby.

Jako lék první volby by mělo být použito antibiotikum s úzkým spektrem účinku s nižším rizikem selekce rezistence k antimikrobikům, pokud stanovení citlivosti naznačuje vhodnost tohoto postupu pro zajištění účinnosti léčby. Je rovněž možné vzít v úvahu farmakokinetiku léčivých látek v cílové tkáni.

V případech střevních infekcí není doporučeno rutinní použití systémových antibiotik.

Perorální léčba antibiotiky může vést k narušení gastrointestinální mikroflóry, zejména je-li léčba dlouhodobá.

V případě renální nebo hepatální insuficience by měl použití veterinárního léčivého přípravku posoudit odpovědný veterinární lékař z hlediska poměru přínosů a rizik.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Peniciliny a cefalosporiny mohou způsobit přecitlivělost (alergii) po injekci, inhalaci, požití nebo kontaktu s kůží. Přecitlivělost na peniciliny může vést ke zkříženým reakcím s cefalosporiny a naopak. Alergické reakce na tyto látky mohou být v některých případech vážné.

Lidé se známou přecitlivělostí na léčivou látku by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem. Při nakládání s veterinárním léčivým přípravkem by se měly používat osobní ochranné prostředky skládající se z rukavic, aby se zabránilo kontaktu s pokožkou.

Pokud se u Vás po kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem objeví příznaky, jako je kožní vyrážka a přetrvávající podráždění očí, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři. Otok obličeje, rtů nebo očí nebo potíže s dýcháním jsou vážné příznaky a vyžadují okamžitou lékařskou pomoc.

Po použití si umyjte ruce.

Aby se zabránilo přístupu dětí k veterinárnímu léčivému přípravku, měl by být z blistru vyjmut pouze požadovaný počet tablet, a to pouze v případě potřeby. Nepoužitou část tablety uchovávejte v otevřeném blistru a ihned po použití ji vraťte do krabičky. Krabičku uchovávejte mimo dohled a dosah dětí. V případě náhodného požití vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

3.6 Nežádoucí účinky

Psi a kočky:

Časté (1 až 10 zvířat / 100 ošetřených zvířat):	gastrointestinální poruchy ¹ (např. zvracení, průjem)
Méně časté (1 až 10 zvířat / 1 000 ošetřených zvířat):	nadměrné slinění anorexie ^{1,2} , letargie
Velmi vzácné (< 1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):	hypersenzitivní reakce ³ (např. alergická kožní reakce, anafylaxe)

¹ V závislosti na závažnosti nežádoucího účinku je třeba léčbu ukončit a zahájit symptomatickou léčbu na základě posouzení poměru přínosů a rizik odpovědným veterinárním lékařem.

² Velmi vzácné (< 1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení) u koček.

³ Mohou být závažné. Je nutné okamžité ukončení podávání veterinárního léčivého přípravku.

Opatření, která je třeba přijmout v případě alergické reakce:

- anafylaxe: podat adrenalin a glukokortikoidy.
- alergické kožní reakce: podat antihistaminika a/nebo glukokortikoidy.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v příbalové informaci.

3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti a laktace.

Březost a laktace:

V laboratorních studiích (potkani, myši) byly známky embryotoxicity nebo teratogenity zjištěny pouze při vysokých dávkách.

Použit pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Baktericidní účinek amoxicilinu může být inhibován souběžným používáním bakteriostatických antimikrobních látek.

Peniciliny mohou zvyšovat účinek aminoglykosidů.

3.9 Cesty podání a dávkování

Perorální podání.

Dávkování: 10 mg amoxicilinu a 2,5 mg kyseliny klavulanové/kg živé hmotnosti každých 12 hodin.

U refrakterních infekcí dýchacích cest lze dávku zdvojnásobit na 20 mg amoxicilinu a 5 mg kyseliny klavulanové/kg živé hmotnosti každých 12 hodin a léčbu lze prodloužit až na 10 dní.

Pokyny pro dávkování:

Živá hmotnost (kg)	Počet tablet každých 12 hodin (10 mg amoxicilinu a 2,5 mg kyseliny klavulanové/kg živé hmotnosti)
1–2	0,5
> 2–4	1
> 4–6	1,5
> 6–8	2
> 8–10	2,5

Doba trvání léčby:

Ve většině případů je dostačující doba trvání léčby 5 až 7 dní.

U chronických případů může být nutná delší doba léčby.

Na základě klinických studií se doporučuje následující doba trvání léčby:

Chronické kožní infekce, 10–20 dní.

Chronická cystitida, 10–28 dní.

Návod k použití:

Pro zajištění správného dávkování je třeba co nejpřesněji stanovit živou hmotnost.

Tablety lze zvířatům podávat přímo do tlamy, nebo je možné je rozdrtit a přidat do malého množství krmiva a ihned podávat.

3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)

Dávky do 40 mg amoxicilinu a 10 mg kyseliny klavulanové/kg a 60 mg amoxicilinu a 15 mg kyseliny klavulanové/kg živé hmotnosti, podávané dvakrát denně po dobu 5 dnů, byly u mladých psů a mladých koček dobře snášeny.

V příslušných studiích nebyly zaznamenány žádné jiné nežádoucí účinky spojené s předávkováním než ty, které jsou uvedeny v bodě 3.6 (informace o symptomatické léčbě viz také bod o nežádoucích účincích).

Vzhledem k neurotoxicitě penicilinů může předávkování vést k příznakům centrálního nervového systému a křečím. V těchto případech je třeba léčbu veterinárním léčivým přípravkem okamžitě ukončit a zahájit symptomatickou léčbu.

3.11 Zvláštní omezení použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence

3.12 Ochranné lhůty

Neuplatňuje se.

4. FARMAKOLOGICKÉ INFORMACE

4.1 ATCvet kód: QJ01CR02

4.2 Farmakodynamika

Veterinární léčivý přípravek obsahuje amoxicilin a kyselinu klavulanovou.

Amoxicilin inhibuje zesíťování peptidoglykanové vrstvy selektivním a nevratným blokováním různých enzymů, které se tohoto procesu účastní (především transpeptidáz), a tím zabraňuje tvorbě neporušené bakteriální buněčné stěny. To má za následek osmotickou nerovnováhu, která ovlivňuje zejména bakterie v logaritmické fázi růstu, což nakonec vede k lýze bakteriálních buněk. Účinek je tedy baktericidní a souvisí s dobou, po kterou jsou citlivé organismy vystaveny koncentracím převyšujícím minimální inhibiční koncentrace.

Kyselina klavulanová má podobnou strukturu jako beta-laktamová antibiotika, např. amoxicilin. Má slabý antibakteriální účinek, ale ve srovnání s amoxicilinem má vyšší afinitu k beta-laktamázám, enzymům produkovaným grampozitivními a gramnegativními bakteriemi, které inaktivují beta-laktamová antibiotika hydrolytickým štěpením jejich beta-laktamového kruhu. Při souběžném podání s amoxicilinem kyselina klavulanová rychle, postupně a nevratně inaktivuje beta-laktamázy vytvořením stabilního komplexu molekula-enzym. Tím se zabrání inaktivaci amoxicilinu beta-laktamázami a v důsledku toho se spektrum amoxicilinu rozšiřuje tak, že zahrnuje i kmeny, které získaly rezistenci produkcí plazmidově kódované penicilinázy, a kmeny, které jsou přirozeně rezistentní v důsledku produkce chromozomálně kódovaných beta-laktamáz.

Mezi další mechanismy rezistence vůči beta-laktamům patří modifikace cílového místa antibiotika (proteinů vázajících penicilin), efluxní pumpy a změny propustnosti vnější membrány.

4.3 Farmakokinetika

Po perorálním podání se amoxicilin dobře vstřebává z gastrointestinálního traktu. U psů je biologická dostupnost 60–70 %. Po absorpci jsou nejvyšší koncentrace dosahovány v ledvinách (moči), žluči a dále v játrech, plicích, srdci a slezině.

Distribuce amoxicilinu do cerebrospinální tekutiny je nízká, pokud není přítomen zánět mozkových blan. Amoxicilin se vylučuje především ledvinami (v nezměněné formě moči).

Kyselina klavulanová se po perorálním podání dobře vstřebává a má podobné farmakokinetické vlastnosti jako amoxicilin. V široké míře proniká do extracelulární tekutiny, nicméně penetrace do mléka nebo cerebrospinální tekutiny je nízká. Kyselina klavulanová se vylučuje ledvinami v nezměněné podobě.

Psi

Řada studií zahrnujících 54 psů, kterým byl veterinární léčivý přípravek podáván v dávce 10 mg amoxicilinu a 2,5 mg kyseliny klavulanové na kg živé hmotnosti, ukázala následující výsledky:

- U amoxicilinu se doba dosažení maximální koncentrace (T_{max}) pohybovala v rozmezí 1 až 2 hodin, přičemž maximální koncentrace (C_{max}) se pohybovala mezi 4,6 a 8,4 $\mu\text{g/ml}$. Průměrný poločas eliminace ($T_{1/2}$) se pohyboval v rozmezí 0,85 až 1,42 hodiny.
- U kyseliny klavulanové se C_{max} pohybovala v rozmezí od 0,32 do 2 $\mu\text{g/ml}$, T_{max} od 0,5 do 2 hodin a $T_{1/2}$ od 0,59 do 0,8 hodiny.

Kočky

Studie zahrnující kočky, kterým byl veterinární léčivý přípravek podáván v dávce 10 mg amoxicilinu a 2,5 mg kyseliny klavulanové/kg živé hmotnosti, ukázaly následující výsledky:

- U amoxicilinu byla T_{max} 2 hodiny s C_{max} mezi 4,5 a 7,43 $\mu\text{g/ml}$. $T_{1/2}$ se pohyboval mezi 0,97 a 1,44 hodiny.
- U kyseliny klavulanové byla T_{max} 1 hodina s C_{max} v rozmezí 1,52 až 2,3 $\mu\text{g/ml}$. $T_{1/2}$ se pohyboval od 0,5 do 0,9 hodiny.

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1 Hlavní inkompatibility

Neuplatňuje se.

5.2 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 2 roky.

Doba použitelnosti po rozdělení tablety: 24 hodin.

5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Uchovávejte v suchu.

Zbylé nepoužité poloviny tablet vraťte zpět do blistru a uchovávejte v krabici.

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

Blistry z laminované hliníkové fólie s fólií z polyethylenu o nízké hustotě.

Velikosti balení:

Papírová krabička obsahující 10 tablet (1 blistr × 10 tablet)

Papírová krabička obsahující 100 tablet (10 blistrů × 10 tablet)

Papírová krabička obsahující 250 tablet (25 blistrů × 10 tablet)

Papírová krabička obsahující 500 tablet (50 blistrů × 10 tablet)

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Zoetis Česká republika, s.r.o.

7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

96/1177/93-C

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 5. 11. 1993

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

03/2026

10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi (<https://www.uskvbl.cz>).

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).