

ЛИСТОВКА

1. Наименование на ветеринарния лекарствен продукт

Synulox 50 mg, tablets for dogs and cats
Synulox 50 mg, таблетки за кучета и котки

2. Състав

Една таблетка съдържа:

Активни вещества:

Amoxicillin 40,00 mg
(като amoxicillin trihydrate)

Clavulanic acid 10,00 mg
(като potassium clavulanate 11,9 mg)

3. Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Кучета и котки.

4. Показания за употреба

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.

5. Противопоказания

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

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

Да се използва предпазливо при дребни тревопасни животни.

6. Специални предупреждения

Специални предпазни мерки, които трябва да вземе лицето, прилагащо 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.

Бременност и лактация:

Може да се прилага по време на бременност и лактация.

Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие:
Не са известни.

Предозиране:

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

7. 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 продукта. Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарният лекарствен продукт не действа, свържете се първо с Вашия ветеринарен лекар. Можете също да съобщавате неблагоприятни реакции на притежателя на разрешението за търговия или местния представител на притежателя на разрешението за търговия, като използвате данните за контакт в края на тази листовка или чрез Вашата национална система за съобщаване: {подробности за националната система}.

8. Дозировка за всеки вид животно, начини и метод на приложение

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.

9. Съвети за правилното прилагане на продукта

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

10. Карентни срокове

Не е приложимо.

11. Специални условия за съхранение

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Да не се съхранява при температура над 25 °C.

Да се съхранява на сухо място.

Да не се използва този ветеринарен лекарствен продукт след изтичане срока на годност, посочен върху картонената кутия след Ехр. Срокът на годност отговаря на последния ден от този месец.

12. Специални предпазни мерки при унищожаване

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 приложими национални системи за събиране. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

Попитайте Вашия ветеринарен лекар как да унищожите ненужни ветеринарни лекарствени продукти.

13. Класификация на ветеринарните лекарствени продукти

Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. Номера на разрешението за търговия и размери опаковки

Номер на разрешението за търговия: 0022-1611

Таблетките са пакетирани в ламинирани алуминиево-фолиеви ленти, съдържащи 5 x 2 таблетки в кутии от 1, 100 или 500 броя ленти.

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

15. Дата на последната редакция на текста

08/2024

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

16. Данни за връзка

Притежател на разрешението за търговия:

Zoetis Belgium
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-La-Neuve
Belgium

Производител, отговарящ за освобождаването на партии:

Haupt Pharma Latina S.r.l.
Strada Statale 156 Dei Monti Lepini Km 47,600
Latina
04100
Италия

Местни представители и данни за връзка за съобщаване на предполагаеми неблагоприятни реакции:

Република България
Zoetis Belgium
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-La-Neuve
Белгия
Тел: +359 888 51 30 30

17. Допълнителна информация

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 amoxicillin 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.

X

Д-Р КРАСИМИР ЗЛАТКОВ
ДИРЕКТОР НА ДИРЕКЦИЯ КВЛП