PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Synulox vet. 40 mg/10 mg tabletter för hund och katt

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje tablett innehåller:

Aktiva substanser:
Amoxicillin 40 mg (motsvarande 45,91 mg amoxicillintrihydrat)
Klavulansyra 10 mg (motsvarande 11,91 mg kaliumklavulanat)

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar	**Kvantitativ sammansättning om informationen behövs för korrekt administrering av läkemedlet**
Magnesiumstearat	
Natriumstärkelseglykolat	
Mikrokristallin cellulosa	
Kolloidal vattenfri kiseldioxid	
Torkad jäst	
Erytrosin (E127)	3,5 mg

Fläckiga, rosa, platta, runda tabletter med fasade kanter samt en brytskåra på ena sidan och ingraveringen SYNULOX på andra sidan.

Tabletten kan delas i två lika stora delar.

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Hund och katt.

3.2 Indikationer för varje djurslag

Hund:
För behandling av
- hudinfektioner (inklusive djup och ytlig pyodermi)
- mjukdelsinfektioner (inklusive analsäcksinflammation och bölder)
- urinvägsinfektioner
- luftvägsinfektioner
- tarminfektioner
- parodontala infektioner utöver mekanisk eller kirurgisk parodontal behandling.

Katt:
För behandling av
- hudinfektioner (inklusive ytlig pyodermi)

- mjukdelsinfektioner (inklusive bölder)
- urinvägsinfektioner
- luftvägsinfektioner
- tarminfektioner
- parodontala infektioner utöver mekanisk eller kirurgisk parodontal behandling.

3.3 Kontraindikationer

Använd inte till kaniner, marsvin, hamstrar, gerbiler, chinchillor eller andra små växtätare.

Använd inte vid överkänslighet mot de aktiva substanserna, andra substanser i betalaktamgruppen eller mot något av hjälpämnena.

Administrera inte till hästar eller idisslare.

Använd inte till djur med gravt nedsatt njurfunktion med anuri eller oliguri.

3.4 Särskilda varningar

Korsresistens har visats mellan amoxicillin/klavulansyra och andra antibiotika i betalaktamgruppen. Användning av läkemedlet ska övervägas noggrant när resistensbestämning har visat resistens mot andra antimikrobiella medel i betalaktamgruppen, eftersom dess effekt kan vara nedsatt.
När resistensbestämning har visat resistens mot enbart ett betalaktam, men känslighet för kombinationen amoxicillin/klavulansyra har bekräftats, kan behandling med läkemedlet ändå övervägas.

Läkemedlet får inte användas vid misstänkta eller bekräftade infektioner orsakade av meticillinresistent *S. aureus* (MRSA) och meticillinresistent *S. pseudintermedius* (MRSP), eftersom sådana isolat ska anses som resistenta mot alla betalaktamer, inklusive kombinationer av amoxicillin/klavulansyra.

Läkemedlet har ingen effekt mot infektioner orsakade av *Pseudomonas* spp. på grund av dess naturliga resistens.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

Användning av läkemedlet ska baseras på identifiering och resistensbestämning av målpatogenen eller målpatogenerna. Om resistensbestämning inte är möjlig ska behandlingen baseras på lokal/regional epidemiologisk information och kunskap om målpatogenernas känslighet.

Läkemedlet ska användas i enlighet med officiella, nationella och regionala riktlinjer för användning av antimikrobiella medel.

Ett antibiotikum med lägre risk för selektion av antimikrobiell resistens (lägre AMEG-kategori) ska användas som första behandlingsalternativ i fall där resistensbestämning tyder på en sannolik effekt av detta tillvägagångssätt.

Smalspektrumantibiotika med lägre risk för selektion av antimikrobiell resistens ska användas som första behandlingsalternativ i fall där resistensbestämning tyder på en sannolik effekt av detta tillvägagångssätt.
Farmakokinetiken för de aktiva substanserna i målvävnaden kan också utvärderas.

Rutinmässig användning av systemiska antibiotika för tarminfektioner rekommenderas inte.

Oral behandling med antibiotika kan leda till rubbningar i tarmfloran, särskilt vid långtidsbehandling.

Vid njur- eller leverinsufficiens ska användning av läkemedlet baseras på den ansvariga veterinärens nytta-riskbedömning.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:

Penicilliner och cefalosporiner kan orsaka överkänslighet (allergi) efter injektion, inandning, intag eller hudkontakt. Överkänslighet mot penicilliner kan leda till korsreaktioner med cefalosporiner och tvärtom. Allergiska reaktioner orsakade av dessa substanser kan ibland vara allvarliga.

Personer med känd överkänslighet mot den aktiva substansen bör undvika kontakt med läkemedlet. Skyddsutrustning i form av handskar ska användas vid hantering av läkemedlet för att undvika hudkontakt.

Om symtom som hudutslag eller ihållande ögonirritation förekommer efter exponering för läkemedlet, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten. Svullnad i ansikte, läppar eller ögon eller andningssvårigheter är allvarligare symtom som kräver omedelbar vård.

Tvätta händerna efter användning.

För att förhindra att barn får tillgång till läkemedlet, avlägsna enbart det nödvändiga antalet tabletter från blisterförpackningen och endast när de ska användas. Förvara eventuell oanvänd del av tabletten i den öppnade blisterförpackningen och lägg tillbaka den i kartongen omedelbart efter användning. Förvara kartongen utom syn- och räckhåll för barn. Vid oavsiktligt intag, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

3.6 Biverkningar

Hund och katt:

Vanliga (1 till 10 av 100 behandlade djur):	gastrointestinala besvär[1] (t.ex. kräkningar, diarré)
Mindre vanliga (1 till 10 av 1 000 behandlade djur):	hypersalivering anorexi[1, 2], letargi
Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	överkänslighetsreaktion[3] (t.ex. allergisk hudreaktion, anafylaxi)

[1] Beroende på svårighetsgraden av biverkningen ska behandlingen med läkemedlet avbrytas och symtomatisk behandling påbörjas baserat på ansvarig veterinärs nytta-riskbedömning.
[2] Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade) hos katter.
[3] Kan vara allvarlig. Användningen av läkemedlet ska avbrytas omedelbart. Åtgärder som ska vidtas vid en allergisk reaktion:

- anafylaxi: administrera adrenalin och glukokortikoider.
- allergiska hudreaktioner: administrera antihistaminer och/eller glukokortikoider.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Säkerheten för detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet och laktation.

Dräktighet och laktation:
I laboratoriestudier (råtta, mus) kunde tecken på embryotoxicitet eller teratogenicitet endast påvisas vid höga doser.
Använd endast i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Den bakteriedödande effekten av amoxicillin kan hämmas av samtidig användning av bakteriostatiska antimikrobiella medel.

Penicilliner kan öka effekten av aminoglykosider.

3.9 Administreringsvägar och dosering

Oral användning.

Dosering: 10 mg amoxicillin och 2,5 mg klavulansyra/kg kroppsvikt var 12:e timme.

Vid refraktära luftvägsinfektioner kan dosen fördubblas till 20 mg amoxicillin och 5 mg klavulansyra/kg kroppsvikt var 12:e timme och behandlingen kan förlängas till upp till 10 dagar.

Doseringsanvisningar:

Kroppsvikt (kg)	**Antal tabletter var 12:e timme (10 mg amoxicillin och 2,5 mg klavulansyra/kg kroppsvikt)**
1–2	0,5
> 2–4	1
> 4–6	1,5
> 6–8	2
> 8–10	2,5

Behandlingstid:
I de flesta fall är en behandlingstid på 5 till 7 dagar tillräcklig.
Vid kroniska fall kan en längre behandlingstid vara nödvändig.
Baserat på kliniska studier rekommenderas följande behandlingstider:
Kroniska hudinfektioner, 10–20 dagar.
Kronisk cystit, 10–28 dagar.

Bruksanvisning:
För att säkerställa att rätt dos ges bör kroppsvikten fastställas så noggrant som möjligt.

Tabletterna kan administreras direkt i djurens mun eller smulas sönder och tillsättas till en liten mängd mat och ges omedelbart.

3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)

Doser upp till 40 mg amoxicillin och 10 mg klavulansyra/kg och 60 mg amoxicillin och 15 mg klavulansyra/kg administrerat två gånger dagligen i 5 dagar tolererades väl hos unga hundar respektive unga katter.
Inga andra biverkningar än de som anges i avsnitt 3.6 har upptäckts i samband med överdosering i respektive studier (information om symtomatisk behandling finns också i avsnittet om biverkningar).

På grund av penicillinets neurotoxicitet kan överdosering leda till symtom i centrala nervsystemet och kramper. I dessa fall ska behandlingen med läkemedlet omedelbart avbrytas och symtomatisk behandling påbörjas.

3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens

Ej relevant.

3.12 Karenstid(er)

Ej relevant.

4. FARMAKOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod: QJ01CR02

4.2 Farmakodynamik

Läkemedlet är en kombination av amoxicillin och klavulansyra. Amoxicillin hämmar korsbindningen av peptidoglykanskiktet genom en selektiv och irreversibel blockering av olika enzymer som är involverade i denna process (främst transpeptidaser) och förhindrar därmed bildningen av en intakt bakteriecellvägg. Detta resulterar i en osmotisk obalans som särskilt påverkar bakterier i den logaritmiska tillväxtfasen, vilket slutligen leder till bakteriolys. Effekten är därför bakteriedödande och relaterad till den tid de känsliga organismerna exponeras för koncentrationer över den minimala hämmande koncentrationen. Klavulansyra har en liknande struktur som betalaktamantibiotika såsom amoxicillin. Det har en svag antibakteriell effekt men har, jämfört med amoxicillin, en högre affinitet för betalaktamaser, enzymer som produceras av grampositiva och gramnegativa bakterier som inaktiverar betalaktamantibiotika genom den hydrolytiska klyvningen av deras betalaktamring. Vid samtidig administrering med amoxicillin inaktiverar klavulansyra snabbt, gradvis och irreversibelt betalaktamaserna genom att bilda ett stabilt molekylenzymkomplex. Detta förhindrar inaktivering av amoxicillin genom betalaktamaser och som en följd av detta breddas spektrumet av amoxicillin till att inkludera stammar som har förvärvat resistens genom sekretion av plasmidburet penicillinas samt stammar som är naturligt resistenta genom produktion av kromosomalt medierade betalaktamaser. Andra resistensmekanismer mot betalaktamer inkluderar modifiering av antibiotikans målstruktur (penicillinbindande proteiner), effluxpumpar och förändringar i permeabiliten hos det yttre membranet.

4.3 Farmakokinetik

Efter oral administrering absorberas amoxicillin väl från magtarmkanalen. Hos hund är biotillgängligheten 60–70 %. Efter absorptionen finns de högsta koncentrationerna i njurarna (urin), gallan och vidare i levern, lungorna, hjärtat och mjälten.
Distributionen av amoxicillin till cerebrospinalvätskan är låg, om inte meningit förekommer.
Amoxicillin utsöndras huvudsakligen via njurarna (oförändrat i urinen).
Klavulansyra absorberas väl efter oral administrering och har farmakokinetiska egenskaper liknande amoxicillin. Den extracellulära distributionen av klavulansyra är omfattande, men genomsläppligheten i mjölk och cerebrospinalvätska är mycket begränsad. Klavulansyra utsöndras oförändrat via njurarna.

<u>Hund</u>
Flera studier på 54 hundar som fick dosen 10 mg amoxicillin och 2,5 mg klavulansyra per kg kroppsvikt visade följande resultat:

- För amoxicillin varierade tiden till maximal koncentration (T_{max}) från 1 till 2 timmar, med en maximal koncentration (C_{max}) mellan 4,6 och 8,4 mikrogram/ml. Den genomsnittliga elimineringshalveringstiden ($T_{½}$) var mellan 0,85 och 1,42 timmar.

- För klavulansyra varierade C_{max} från 0,32 till 2 mikrogram/ml, T_{max} från 0,5 till 2 timmar och $T_{½}$ från 0,59 till 0,8 timmar.

Katt
Studier på katter som fick dosen 10 mg amoxicillin och 2,5 mg klavulansyra per kg kroppsvikt visade följande resultat:
- För amoxicillin var T_{max} 2 timmar med C_{max} mellan 4,5 och 7,43 mikrogram/ml. $T_{½}$ var mellan 0,97 och 1,44 timmar.
- För klavulansyra var T_{max} 1 timme med C_{max} som varierade från 1,52 till 2,3 mikrogram/ml. $T_{½}$ varierade från 0,5 till 0,9 timmar.

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Ej relevant.

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 2 år.
Hållbarhet efter delning av tabletten: 24 timmar.

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25 °C.
Förvaras torrt.
Förvara eventuella återstående halva tabletter i blistret som ska förvaras i originalförpackningen.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Strips av laminerad aluminiumfolie med en film av lågdensitetspolyeten.

Förpackningsstorlekar:
Pappkartong med 10 tabletter (1 blister x 10 tabletter)
Pappkartong med 100 tabletter (10 blister x 10 tabletter)
Pappkartong med 250 tabletter (25 blister x 10 tabletter)
Pappkartong med 500 tabletter (50 blister x 10 tabletter)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser.

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Zoetis Animal Health ApS

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

11755

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 1993-02-05.

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2025-11-06

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLET

Receptbelagt läkemedel.

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).