

PAKNINGSVEDLEGG

1. Veterinærpreparatets navn

Synulox vet. 40 mg/10 mg tabletter til hund og katt
Synulox vet. 200 mg/50 mg tabletter til hund og katt
Synulox vet. 400 mg/100 mg tabletter til hund

2. Innholdsstoffer

Virkestoffer:

1 tablett à 40 mg/10 mg inneholder:

Amoksisicillintrihydrat svarende til amoksisicillin	40 mg
Kaliumklavulanat svarende til klavulansyre	10 mg

1 tablett à 200 mg/50 mg inneholder:

Amoksisicillintrihydrat svarende til amoksisicillin	200 mg
Kaliumklavulanat svarende til klavulansyre	50 mg

1 tablett à 400 mg/100 mg inneholder:

Amoksisicillintrihydrat svarende til amoksisicillin	400 mg
Kaliumklavulanat svarende til klavulansyre	100 mg

Flekkete, rosa, flate, runde tabletter med skrå kanter.

3. Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

40 mg/10 mg og 200 mg/50 mg tabletter: Hund og katt.
400 mg/100 mg tabletter: Hund.

4. Indikasjoner for bruk

Behandling av infeksjoner forårsaket av bakterier som er følsomme for amoksisicillin og klavulansyre, inkludert beta-laktamase produserende stafylokokker, etter resistensundersøkelse eller når behandling med smalspektret preparat ikke har ført frem.

5. Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes til kanin, marsvin, hamster og andre små gnagere.
Skal ikke brukes ved overfølsomhet for penicilliner eller noen av hjelpestoffene.

6. Særlige advarsler

Drektighet og diegivning:

Kan brukes til drektige og diegivende dyr.

7. Bivirkninger

Hund og katt:

Svært sjeldne

(< 1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):

Forstyrrelse i mage-tarmkanalen

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det muliggjør kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at preparatet ikke har virket, vennligst kontakt, i første omgang, din veterinær for rapportering av bivirkningen. Du kan også rapportere om enhver bivirkning til innehaveren av markedsføringstillatelsen ved hjelp av kontaktinformasjonen på slutten av dette pakningsvedlegget, eller via det nasjonale rapporteringssystemet ditt:

Direktoratet for medisinske produkter:

www.dmp.no/bivirkningsmelding-vet

8. Dosering for hver måltart, tilførselsvei(er) og tilførselsmåte

Gis i munnen.

Hund:

Normaldosen er 12,5 mg av kombinasjonen per kg kroppsvekt to ganger daglig. Dette tilsvarer:

Tabletter 40 mg/10 mg: 1 tablett per 4 kg kroppsvekt to ganger daglig.

Tabletter 200 mg/50 mg: 1 tablett per 20 kg kroppsvekt to ganger daglig.

Tabletter 400 mg/100 mg: 1 tablett per 40 kg kroppsvekt to ganger daglig.

Katt:

Normaldosen er 12,5 mg av kombinasjonen per kg kroppsvekt to ganger daglig. Dette tilsvarer:

Tabletter 40 mg/10 mg: 1 tablett per 4 kg kroppsvekt to ganger daglig.

Disse tablettene kan gis med eller uten mat.

Er tilsatt smakskorrigens og opptas villig av både hund og katt.

9. Opplysninger om korrekt bruk

Ingen.

10. Tilbakeholdelsestider

Ikke relevant.

11. Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Dette preparatet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

Bruk ikke dette preparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på esken etter Exp.

12. Avfallshåndtering

Du må ikke kvitte deg med preparatet via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og egnede nasjonale innsamlingssystemer. Disse tiltakene skal bidra til å beskytte miljøet.

13. Reseptstatus

Preparat underlagt reseptplikt.

14. Markedsføringstillatelsesnumre og pakningsstørrelser

40 mg/10 mg: 8245
200 mg/50 mg: 8246
400 mg/100 mg: 95-1061

Pakningsstørrelser:

40 mg/10 mg og 200 mg/50 mg: Blisterpakning 10 stk. og 100 stk.
400 mg/100 mg: Blisterpakning 10 stk.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

15. Dato for siste oppdatering av pakningsvedlegget

21.01.2025

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig på nettstedet til www.felleskatalogen.no eller i Unionens preparatdatabase (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktinformasjon

Innehaver av markedsføringstillatelse og kontaktinformasjon for å rapportere mistenkte bivirkninger:

Zoetis Animal Health ApS
Øster Alle 48
DK-2100 København
Danmark
Tlf: +47 23 29 86 80
adr.scandinavia@zoetis.com

Tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:

Haupt Pharma Latina S.r.l.
Strada Statale 156 Dei Monti Lepini Km 47600
Latina
04100
Italia