

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

1. Az állatgyógyászati készítmény neve

Synulox palatable 500 mg tabletta kutyák részére A.U.V.

2. Összetétel

Minden tabletta tartalmaz:

Hatóanyagok:

Amoxicillin 400 mg (459,1 mg amoxicillin trihidrátanak felel meg)

Klavulánsav 100 mg (119,14 mg kálium-klavulanátnak felel meg)

Segédanyag:

Eritrozin (127) 35 mg

Pettyes, rózsaszín, kerek, lapos tabletta lekerekített éllel, egyik oldalán bevésített vonallal, másik oldalán SYNULOX felirattal.

A tabletta két egyenlő részre osztható.

3. Célállat fajok

Kutya

4. Terápiás javallatok

A következő fertőzések kezelésére:

- Bőrfertőzések (beleértve a felületes és a mély pyodermát is).
- Lágyszövetfertőzések (beleértve az anális mirigygyulladást és tályogokat is)
- Húgyúti fertőzések.
- Légúti fertőzések.
- Bélrendszeri fertőzések.
- Parodontális fertőzések (a fogakat körülvevő szövetek fertőzései) mechanikus vagy sebészeti parodontális kezelés mellett.

5. Ellenjavallatok

Nem adható nyúlaknak, tengerimalacnak, hörcsögnek, mongol futóegérnek vagy más kistestű növényevőknek.

Nem alkalmazható a hatóanyagokkal vagy a béta-laktám csoportba tartozó más anyagokkal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

Nem adható lovaknak vagy kérődző állatoknak.

Ne alkalmazza olyan állatoknál, amelyeknél a vesék súlyos működési zavara áll fenn, anuriával vagy oliguriával.

6. Különleges figyelmeztetések

Különleges figyelmeztetések:

Az amoxicillin/klavulánsav és más, a β -laktám csoportba tartozó antibiotikumok között keresztrezisztenciát mutattak ki. Az állatgyógyászati készítmény alkalmazását alaposan meg kell fontolni, ha az érzékenységi vizsgálat a β -laktám antibiotikumokkal szembeni rezisztenciát mutatott ki, mert a készítmény hatékonysága csökkenhet.

Ha az érzékenységi vizsgálat kizárólagos β -laktám rezisztenciát mutatott, de az amoxicillin/klavulánsav kombinációra való érzékenységet megerősítették, az állatgyógyászati készítmény alkalmazását mégis fontolóra lehet venni.

Nem alkalmazható feltételezett vagy megerősített *S. aureus* (MRSA) és meticillinrezisztens *S. pseudintermedius* (MRSP) fertőzések esetén, mivel az izolátumokat rezisztensnek kell tekinteni minden β -laktám antibiotikummal szemben, beleértve az amoxicillin/klavulánsavkombinációt is.

Az állatgyógyászati készítmény a *Pseudomonas* spp. törzsek által okozott fertőzésekkel szemben hatástalan mivel azok rezisztensek a hatóanyagra.

Különleges óvintézkedések a célállatfajokon való biztonságos alkalmazáshoz:

A készítményt a célkórokozó(k) azonosítása és érzékenységi vizsgálat alapján kell alkalmazni. Ha ez nem lehetséges, a terápiát a járványügyi információk és a célkórokozók helyi/regionális szintű érzékenységgel kapcsolatos adatok alapján kell alkalmazni.

A készítményt a hivatalos, nemzeti és regionális antimikrobiális irányelvekkel összhangban kell alkalmazni.

Az első vonalbeli kezeléshez az antimikrobiális rezisztencia szelekciójának alacsonyabb kockázatával rendelkező antibiotikumot (alacsonyabb AMEG-kategória) kell alkalmazni, amennyiben az érzékenységi vizsgálat arra utal, hogy ez a megközelítés valószínűleg hatásos.

Az első vonalbeli kezeléshez az antimikrobiális rezisztencia szelekciójának kisebb kockázatával járó, szűk spektrumú antibiotikum-terápiát kell alkalmazni, amennyiben az érzékenységi vizsgálat arra utal, hogy ez a megközelítés valószínűleg hatásos. A célszövetben található hatóanyagok farmakokinetikáját szintén figyelembe kell venni.

A szisztémás antibiotikumok rutinszerű alkalmazása bélfertőzések esetén nem ajánlott.

Az antibiotikumokkal történő orális kezelés a gyomor-bélrendszer flórájának zavarához vezethet, különösen hosszú távú kezelés esetén.

Károsodott máj- és veseműködésű állatok esetében az állatgyógyászati készítmény alkalmazása előtt az állatorvosnak mérlegelnie kell az előny/kockázat arányt, és az adagolást gondosan értékelnie kell.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

A penicillinek és cefalosporinok lenyelés vagy bőrrel való érintkezést követően túlérzékenységet (allergiát) okozhatnak. A penicillin túlérzékenység keresztreakcióként cefalosporin túlérzékenységet is okozhat, és fordítva. Az említett anyagokkal szembeni túlérzékenységi reakció esetenként súlyos fokú lehet.

Kerülni kell az állatgyógyászati készítménnyel való érintkezést a penicillinek/cefalosporinok iránti ismert túlérzékenység esetén. Viseljen kesztyűt amikor ezen készítmény alkalmazása során a bőrrel való érintkezés elkerülésére.

Ha az állatgyógyászati készítménnyel való érintkezés következtében tünetek alakulnának ki, mint pl. bőrkiütés vagy tartós szemirritáció, orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati

utasítását vagy címkéjét. Az arc, ajkak vagy szemkörnyék megduzzadása vagy a légzési nehézség olyan súlyos tünetek, amelyek sürgős orvosi ellátást igényelnek.

Alkalmazás után mosson kezét.

Az állatgyógyászati készítmény gyermekektől való távoltartása érdekében csak a szükséges mennyiségű tabletták szabad kivenni a blisztercsomagolásból és kizárólag akkor, amikor szükséges. A fel nem használt résztablettákat azonnal vissza kell helyezni a nyitott buboréksomagolásba és vissza kell tenni a dobozba. A dobozt gyermekektől elzárva kell tartani. Véletlen lenyelés esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

Vemhesség és laktáció:

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága nem igazolt vemhesség és laktáció idején. Laboratóriumi vizsgálatok szerint (patkányok, egerek) embriotoxikus vagy teratogén hatás jeleit csak magas dózisoknál mutatták ki. Kizárólag a kezelést végző állatorvos által elvégzett előny/kockázat elemzésnek megfelelően alkalmazható.

Gyógyszerkölsönhatás és egyéb interakciók:

Az amoxicillin baktericid hatását csökkentheti a bakteriosztatikus antibiotikumok egyidejű alkalmazása. A penicillinek fokozhatják az aminoglikozidok hatását.

Túladagolás:

A fiatal kutyák 5 napon át naponta kétszer adott 40 mg amoxicillin és 10 mg klavulánsav/kg, illetve 60 mg amoxicillin és 15 mg klavulánsav/kg adagot jól toleráltak.

A 'Mellékhatások'. pontban felsoroltakon kívül a túladagolással kapcsolatos mellékhatások nem fordultak elő a vonatkozó vizsgálatokban (a tüneti kezeléssel kapcsolatos információkért lásd a mellékhatásokról szóló részt is).

A penicillinek neurotoxikus hatása miatt a túladagolás központi idegrendszeri tüneteket és görcsöket okozhat. Ilyen esetekben az állatgyógyászati készítmény adagolását azonnal abba kell hagyni, és tüneti kezelést kell kezdeni.

7. Mellékhatások

KutyaGyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik):
emésztőrendszeri zavar ¹ (pl. hányás, hasmenés)
Nem gyakori (1 000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik):
túlzott nyáleválasztás anorexia ^{1,2} , letargia
Nagyon ritka (10 000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is):
túlérzékenységi reakció ³ (pl. allergiás bőrreakciók, ödéma, anafilaxia)

¹ A mellékhatás súlyosságától függően a kezelést abba kell hagyni, és a felelős állatorvos által végzett előny-kockázat értékelés alapján tüneti kezelést kell kezdeni.

² Nagyon ritka (<1 állat / 10 000 kezelt állat, beleértve az elszigetelt jelentéseket) macskáknál.

³ Súlyos lehet. Az állatgyógyászati készítmény alkalmazását azonnal abba kell hagyni. Allergiás reakció esetén alkalmazandó intézkedések:

- anafilaxia: epinefrin (adrenalin) és glükokortikoidok adása.
- allergiás bőrreakciók: antihisztaminok és/vagy glükokortikoidok adása.

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi a készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. Ha bármilyen mellékhatást észlel, még ha az nem is szerepel ebben a használati utasításban, vagy úgy gondolja, hogy a készítmény nem hatott, értesítse erről a kezelő állatorvost! A mellékhatásokat a forgalombahozatali engedély jogosultjának is bejelentheti a jelen használati utasítás végén található elérhetőségeken vagy a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren: {<https://portal.nebih.gov.hu/-/pharmacovigilance>} keresztül.

8. Adagolás állatfajok szerint, az alkalmazás módszere és módja

Szájon át történő alkalmazás.

Adagolás: 10 mg amoxicillin és 2,5 mg klavulánsav testtömeg-kilogrammonként, 12 óránként. Légzőrendszeri fertőzések esetén az adagot meg lehet duplázni 20 mg amoxicillin és 5 mg klavulánsav testtömeg-kilogrammonként, 12 óránként és a kezelés 10 napig meghosszabbítható.

Adagolási útmutató:

Testtömeg (kg)	Tabletták száma 12 óránként (10 mg amoxicillin és 2,5 mg klavulánsav/testtömeg kilogram)
> 10 – 20	0,5
> 20 – 40	1
> 40 – 60	1,5
> 60 – 80	2

A kezelés időtartama:

Az esetek többségében 5-7 napos kezelés elegendő.

Krónikus fertőzések esetében szükség lehet a kezelés meghosszabbítására.

A klinikai vizsgálatok tapasztalatai szerint az alábbi kezelési időtartamok javasolhatók:

Idült bőrbetegségek: 10-20 nap,

Idült hólyaggyulladás: 10-28 nap.

9. A helyes alkalmazásra vonatkozó útmutatás

A megfelelő dózis kiszámításához a testtömeget a lehető legpontosabban kell meghatározni.

A tablettákat be lehet adni közvetlenül az állat szájába vagy összetörve kis mennyiségű eledelbe keverve is beadható.

10. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Nem értelmezhető.

11. Különleges tárolási óvintézkedések

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

25 °C alatt tárolandó.

Száraz helyen tartandó.

A fel nem használt fél tablettákat a bliszterben kell tartani az eredeti csomagolásban

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a dobozon az Exp után feltüntetett lejáratí időn belül szabad felhasználni! A lejáratí idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

A tablettá felezése után felhasználható: 24 órá.

12. Az ártalmatlanná tételre vonatkozó különleges óvintézkedések

A gyógyszerek nem kerülhetnek a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba!

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat az állatgyógyászati készítményre vonatkozó helyi előírásoknak és a nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.

Kérdezze meg a kezelő állatorvost, hogy milyen módon semmisítse meg a továbbiakban nem szükséges állatgyógyászati készítményeket! Ezek az intézkedések a környezetet védik.

13. Az állatgyógyászati készítmények besorolása

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

14. A forgalombahozatali engedély száma(i) és a kiszerelések

2906/1/11 MgSzH ÁTI (5x2 tabletta)

2906/2/11 MgSzH ÁTI (50x2 tabletta)

10 tabletta kartondobozban (5 bliszter x 2 tabletta)

100 tabletta kartondobozban (50 bliszter x 2 tabletta)

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

15. A használati utasítás legutóbbi felülvizsgálatának dátuma

2025. október 29.

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el a készítmények uniós adatbázisában (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kapcsolattartási adatok

A forgalombahozatali engedély jogosultja és kapcsolattartási adatai a feltételezett mellékhatások bejelentése céljából:

Zoetis Hungary Kft.

1124 Budapest,

Csörsz u. 41.

Tel.: +36 1 224 5200

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

Haupt Pharma Latina S.r.l.

Borgo san Michele,

ss 156km 47, 600 Latina, Olaszország

Az állatgyógyászati készítménnyel kapcsolatos további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjához.