

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

SYNULOX Bolus 400 mg/100 mg potahované tablety

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každá tableta obsahuje:

Léčivé látky:

Amoxicillinum (jako amoxicillinum trihydricum) 400,0 mg
Acidum clavulanicum (jako kalii clavulanas) 100,0 mg

Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek
Stearan hořečnatý
Sodná sůl karboxymethylškrobu (typ A)
Oxid křemičitý
Celulosa mikrokrytalická
Oxid titaničitý (E171)
Hydroxypropylmethylceluloza E5
Hydroxypropylmethylceluloza E15
Makrogol 4000
Makrogol 6000
Hlinitý lak ponceau 4R (E124)
Hlinitý lak azorubinu (E122)
Hlinitý lak oranžové žluti (E110)
Hlinitý lak indigokarmínu (E132)

Růžová, bikonvexní, potahovaná tableta s půlicí rýhou.

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

Telata.

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

Léčba enteritid a onemocnění pupku u telat, vyvolaných mikroorganismy citlivými ke kombinaci amoxicilinu s kyselinou klavulanovou.

3.3 Kontraindikace

Nepoužívejte u zvířat se známou přecitlivělostí na léčivé látky nebo na některou z pomocných látek. Veterinární léčivý přípravek by neměl být perorálně podáván králíkům a morčatům, křečkům a pískomilům.

3.4 Zvláštní upozornění

Nejsou.

3.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Použití přípravku by mělo být založeno na kultivaci a stanovení citlivosti mikroorganismů pocházejících z výskytů případů onemocnění. Pokud to není možné, je nutné založit terapii na místních epizootologických informacích o citlivosti cílové bakterie.

Pro léčbu první volby by mělo být použito antibiotikum s úzkým spektrem účinku s nižším rizikem selekce antimikrobiální rezistence (nižší AMEG kategorie), pokud testování citlivosti naznačuje účinnost tohoto přístupu.

Použití přípravku, které je odlišné od pokynů uvedených v tomto souhrnu údajů o přípravku (SPC), může zvýšit prevalenci bakterií rezistentních ke kombinaci amoxicilinu a kyseliny klavulanové a snížit účinnost terapie ostatními beta-laktamy z důvodu možné zkřížené rezistence.

Při použití tohoto přípravku je nutno zohlednit oficiální celostátní a místní pravidla antibiotické politiky.

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

Peniciliny a cefalosporiny mohou po injekci, inhalaci, požití nebo po kožním kontaktu vyvolat přecitlivělost (alergii). 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 peniciliny a/nebo cefalosporiny by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem

Pokud se rozvinou postexpoziciční příznaky jako kožní vyrážka, vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři. Otok obličeje, rtů, očí nebo potíže s dýcháním jsou vážné příznaky a vyžadují okamžitou lékařskou pomoc.

Po použití si umyjte ruce.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

3.6 Nežádoucí účinky

Telata:

Nejsou známy.

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 příbalové informaci.

3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Březost a laktace:

Neuplatňuje se.

3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce

Nejsou známy.

3.9 Cesty podání a dávkování

Perorální podání. 6,25 – 12,5 mg léčivých látek/kg živé hmotnosti dvakrát denně (tj. 5-10 mg/kg ž.hm. amoxicilinu a 1,25-2,5 mg/kg ž.hm. kyseliny klavulanové/kg živé hmotnosti dvakrát denně).

Například 40 kg tele dostane ½ tablety dvakrát denně, ale v případě vážné infekce může být dávka dvojnásobná.

Léčba má pokračovat ještě 12 hodin po vymizení klinických příznaků, maximálně 3 dny.

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

Veterinární léčivý přípravek je velmi málo toxický a je velmi dobře tolerován při perorálním podání. Krátkodobé předávkování při běžném zákroku nevyvolává žádné nežádoucí účinky.

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

Neuplatňuje se.

3.12 Ochranné lhůty

Maso: 9 dnů.

4. FARMAKOLOGICKÉ INFORMACE

4.1 ATCvet kód: QJ01CR02

4.2 Farmakodynamika

Amoxicilin:

Patří mezi beta-laktamová antibiotika s baktericidním účinkem. Mechanismus, kterým se beta-laktamové antibiotikum váže na proteiny podílející se na výstavbě bakteriální buněčné stěny, a který způsobí lýzu buňky, je dobře popsán. V případě grampozitivních bakterií mohou beta-laktamy volně procházet peptidoglykanovou vrstvou do místa působení. U gramnegativních bakterií je na vnější straně peptidoglykanové vrstvy hydrofóbní bariéra. Široké spektrum beta-laktamových antibiotik může pronikat přes tuto bariérou malými póry v této struktuře.

Existují tři hlavní mechanismy rezistence, kterými bakterie disponují: produkce enzymů beta-laktamázy, nepropustností buněčné stěny modifikací malých pórů a modifikací sekvencí aminokyselin na rozhraní cytoplazmatické membrány, kde dochází k výstavbě buněčné stěny.

Kyselina klavulanová:

Pokud nejsou přítomny inhibitory specifických enzymů s beta-laktamázovou aktivitou, beta-laktamázy vytvářejí s antibiotiky komplexy nebo rozštěpí jejich beta-laktamový kruh. V obou případech dochází ke ztrátě antibakteriální aktivity.

Kyselina klavulanová má beta-laktamový kruh jehož struktura je identifikována beta-laktamázami jako typ "penicilinu". Interakce enzym/klavulanát je ireversibilní a způsobuje pokles množství volných molekul enzymu, které mohou atakovat betalaktamový kruh amoxicilinu.

In vitro je kombinace amoxicilin/kyselina klavulanová účinná proti širokému spektru klinicky významných bakterií relevantních k předmětným indikacím včetně:

Grampozitivních bakterií:

Staphylococcus spp. (včetně beta-laktamázu produkujících kmenů)

Streptococcus spp.

Corynebacterium (*Arcanobacterium*) spp.

Actinomyces bovis

Gramnegativních bakterií:

Escherichia coli (včetně většiny beta-laktamázu produkujících kmenů)

Salmonella spp. (včetně většiny beta-laktamázu produkujících kmenů)

Proteus spp.

Fusiformis spp.

Kombinace neúčinkuje na kmeny *Pseudomonas* spp. a na vybrané kmeny gramnegativních bakterií produkující určité typy širokospektrých betalaktamáz.

4.3 Farmakokinetika

Amoxicilin a kyselina klavulanová se po aplikaci telatům a prasatům dobře absorbují a distribuují do tkání. Hlavní cesta vylučování amoxicilinu a kyseliny klavulanové je močí.

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1 Hlavní inkompatibility

Neuplatňuje se.

5.2 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 2 roky

5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

Blistry z hliníkové fólie (hliníková fólie/LDPE) (25 kusů) uložené v kartónové krabici. Jeden blistr obsahuje 4 tablety.

Součástí balení je příbalová informace (vložená do krabičky).

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)

96/522/94-C

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 13. 04. 1994

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1/2025

10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

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

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