

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Synulox 40 mg/10 mg tablety pre psy a mačky

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá tableta obsahuje:

Účinné látky:

Amoxicilín (ako amoxicilín trihydrát) 40 mg

Kyselina klavulanová (ako klavulanát draselný) 10 mg

Pomocné látky:

Kvalitatívne zloženie pomocných látok a iných zložiek	Kvantitatívne zloženie, ak sú tieto informácie dôležité pre správne podanie veterinárneho lieku
Monohydrát sodnej soli erytrozínu (E127)	3,5 mg
Magnéziumstearát	
Nátriumglykolát	
Koloidný oxid kremičitý	
Sušené kvasnice	
Mikrokryštalická celulóza	

Škvrnité, ružové, okrúhle ploché tablety so skosenými hranami, deliacou ryhou na jednej strane a nápisom Synulox na druhej strane.

3. KLINICKÉ ÚDAJE

3.1 Cieľové druhy

Psy a mačky.

3.2 Indikácie na použitie pre každý cieľový druh

Infekčné ochorenia respiračnej, tráviacej a močovej sústavy a kožné ochorenia (vrátane pyodermií).

3.3 Kontraindikácie

Nepoužívať v prípadoch precitlivenosti na účinné látky alebo na niektorú z pomocných látok. Nepodávať králikom, morčatám, škrečkom a malým hlodavcom.

3.4 Osobitné upozornenia

Liek nepôsobí proti *Pseudomonas* spp.

3.5 Osobitné opatrenia na používanie

Osobitné opatrenia na bezpečné používanie u cieľových druhov:

Použitie lieku má byť založené na kultivácii a testovaní citlivosti mikroorganizmov pochádzajúcich z ohnisk ochorenia. Ak to nie je možné, liečba má vychádzať z miestnych epizootologických údajov o citlivosti cieľovej baktérie.

Na liečbu prvej línie by sa malo použiť antibiotikum s úzkym spektrom s nižším rizikom selekcie antimikrobiálnej rezistencie (nižšia kategória AMEG), ak testovanie citlivosti naznačuje účinnosť tohto prístupu.

Použitie lieku, ktorý sa líši od pokynov uvedených v tomto súhrne charakteristických vlastností lieku (SPC), môže zvýšiť výskyt baktérií rezistentných voči kombinácii amoxicilínu a kyseliny klavulanovej a znížiť účinnosť liečby inými beta-laktámami v dôsledku možnej skríženej rezistencie.

Pri používaní tohto lieku je potrebné zohľadniť národnú a miestnu antibiotickú politiku.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Penicilíny a cefalosporíny môžu zapríčiniť precitlivosť (alergiu) po injekcii, inhalácii, požití alebo kontakte s kožou alebo očami. Precitlivosť na penicilíny môže viesť ku skríženým reakciám na iné cefalosporíny a naopak. Alergické reakcie na tieto látky môžu byť niekedy vážne, preto je potrebné vyhýbať sa priamemu kontaktu.

Osoby so známou precitlivosťou na penicilíny a cefalosporíny by sa mali vyhnúť kontaktu s veterinárnym liekom.

Ak sa u vás po expozícii prejavia symptómy, napríklad kožná vyrážka, vyhľadajte lekársku pomoc a lekárovi ukážte toto upozornenie. Opuch tváre, pier a očí alebo ťažkosti pri dýchaní sú závažnejšie príznaky a vyžadujú si okamžitú lekársku pomoc.

Po manipulácii s veterinárnym liekom si umyte ruky.

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Neuplatňujú sa.

3.6 Nežiaduce účinky

Psy, mačky:

Veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):	hnačka, vracanie
--	------------------

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Hlásenia sa majú zasielať prednostne prostredníctvom veterinárneho lekára buď držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo príslušnému národnému orgánu prostredníctvom národného systému hlásenia. Príslušné kontaktné údaje sa nachádzajú aj v časti 16 písomnej informácie pre používateľov.

3.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Gravidita a laktácia:

Veterinárny liek sa môže použiť počas gravidity a laktácie.

3.8 Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií

Veterinárny liek nepodávať súčasne s bakteriostatickými antibiotikami (chloramfenikol, makrolidy, tetracyklíny ...); môžu inhibovať antibakteriálny účinok penicilínov z dôvodu rýchleho nástupu bakteriostatického účinku.

3.9 Cesty podania a dávkovanie

Perorálne použite; priamo do dutiny ústnej alebo v krmive.

Všeobecná dávka je 10 mg amoxicilínu a 2,5 mg kyseliny klavulánovej na kg živej hmotnosti, čo predstavuje 1 tabletu na 4 kg živej hmotnosti, 2-krát denne po dobu 5 – 7 dní.

Pri hmotnosti zvierat:

1 - 2 kg	0,5 tablety,
> 2 - 4 kg	1 tableta,
> 4 – 6 kg	1,5 tablety,
> 6 – 8 kg	2 tablety,
> 8 – 10 kg	2,5 tablety.

Pri ťažších infekciách respiračnej sústavy sa môže použiť dvojnásobná dávka, t. j. 20 mg amoxicilínu a 5 mg kyseliny klavulánovej na kg živej hmotnosti, 2-krát denne.

Dlhšia liečba sa odporúča pri chronických dermatitídach 10 – 20 dní, chronickej cystitíde 10 – 28 dní, chronických respiračných ochoreniach 8 – 10 dní.

3.10 Príznaky predávkovania (a ak je to potrebné, núdzové postupy, antidotá)

Toxicita veterinárneho lieku je veľmi nízka, psy a mačky liek veľmi dobre znášajú. Predávkovanie obvykle nevyvoláva žiadne nežiaduce účinky. Ak sa objavia, napr. príznaky gastrointestinálneho podráždenia, liečba by mala byť symptomatická.

3.11 Osobitné obmedzenia používania a osobitné podmienky používania vrátane obmedzení používania antimikrobiálnych a antiparazitických veterinárnych liekov s cieľom obmedziť riziko vzniku rezistencie

Neuplatňujú sa.

3.12 Ochranné lehoty

Netýka sa.

4. FARMAKOLOGICKÉ ÚDAJE

4.1 ATCvet kód: QJ01CR02

4.2 Farmakodynamika

Amoxicilín:

Je dobre uvedený mechanizmus, ktorým sa β -laktámové antibiotikum viaže na proteíny podieľajúce sa na výstavbe bakteriálnej bunkovej steny a ktorý spôsobí lýzu bunky. V prípade grampozitívnych baktérií môžu β -laktámy voľne prechádzať peptidoglykánovou vrstvou na miesto pôsobenia na cytoplazmatickú membránu. Pri gramnegatívnych baktériách je na vonkajšej strane peptidoglykánovej

vrstvy hydrofóbná bariéra. Široké spektrum β -laktamových antibiotík umožňuje prenikáť cez túto bariéru malými pórmami v tejto štruktúre.

Existujú tri hlavné mechanizmy rezistencie baktérií:

- produkcia enzýmov β -laktamáz,
- nepriepustnosť bunkovej steny modifikáciou malých pórov a
- modifikácia sekvencií aminokyselín na rozhraní cytoplazmatickej membrány, kde dochádza k výstavbe bunkovej steny.

Kyselina klavulanová:

Pokiaľ nie sú prítomné inhibítory špecifických enzýmov s β -laktamázovou aktivitou, β -laktamázy vytvárajú s antibiotikami komplexy alebo rozrušujú ich β -laktamový kruh. V oboch prípadoch dochádza k strate antibakteriálnej aktivity.

Kyselina klavulanová má β -laktamový kruh, ktorého štruktúra je identifikovaná β -laktamázami ako typ „penicilínu“. Interakcia enzým/klavulanát je ireverzibilná a spôsobuje depléciu enzýmových molekúl.

In vitro je liek účinný proti širokému spektru klinicky dôležitých aeróbných a anaeróbných baktérií:

Grampozitívne:

Staphylococcus spp. (vrátane kmeňov produkujúcich β -laktamázu)

Clostridium spp.

Actinomyces spp.

Peptostreptococcus spp.

Streptococcus spp.

Enterococcus spp.

Gramnegatívne:

Bacteroides spp. (vrátane kmeňov produkujúcich β -laktamázu) *Escherichia coli* (vrátane kmeňov produkujúcich β -laktamázu) *Salmonella* spp. (vrátane kmeňov produkujúcich β -laktamázu) *Bordetella bronchiseptica*

Campylobacter spp. *Fusobacterium necrophorum* *Klebsiella* spp.

Pasteurella spp.

Proteus spp.

4.3 Farmakokinetika

Amoxicilín aj kyselina klavulanová sa po perorálnej aplikácii rýchle absorbuje a dobre distribuujú v tkanivách. Vylučujú sa hlavne močom.

5. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

5.1 Závažné inkompatibility

Nie sú známe.

5.2 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 2 roky.

5.3 Osobitné upozornenia na uchovávanie

Uchovávať pri teplote do 25 °C.

5.4 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Blistre z hliníkovej fólie po 10 tabletách. Vonkajší obal: papierová škatuľka. Priložená písomná informácia pre používateľov.

Veľkosť balenia: 1 x 10, 2 x 10, 10 x 10, 25 x 10, 50 x 10 tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

5.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody ani odpadu v domácnostiach.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek.

6. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Zoetis Česká republika s.r.o.

7. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

96/181/94-S

8. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE(A)

Dátum prvej registrácie: 28/04/1994

9. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE SÚHRNU CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

08/2023

10. KLASIFIKÁCIA VETERINÁRNEHO LIEKU

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**Papierová škatuľka****1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Synulox 40 mg/10 mg tablety pre psy a mačky

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTOK

Každá tableta obsahuje:

Amoxicilín (ako amoxicilín trihydrát)	40 mg
Kyselina klavulanová (ako klavulanát draselný)	10 mg

3. VEĽKOSŤ BALENIA

1 x 10 tbl / 2 x 10 tbl / 10 x 10 tbl / 25 x 10 tbl / 50 x 10 tbl

4. CIEĽOVÉ DRUHY

Psy a mačky.

5. INDIKÁCIE**6. CESTY PODANIA**

Perorálne podanie.

7. OCHRANNÉ LEHOTY**8. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

Exp. {mesiac/rok}

9. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať pri teplote do 25 °C.

10. OZNAČENIE „PRED POUŽITÍM SI PREČÍTAJTE PÍSOMNÚ INFORMÁCIU PRE POUŽÍVATEĽOV“

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

11. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

12. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

13. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Zoetis Česká republika s.r.o.

14. REGISTRACNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

96/181/94-S

15. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

{Blistre z hliníkovej fólie}

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Synulox

2. KVANTITATÍVNE ÚDAJE O ÚČINNÝCH LÁTKACH

50 mg

40 mg/10 mg

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

1. Názov veterinárneho lieku

Synulox 40 mg/10 mg tablety pre psy a mačky

2. Zloženie

Každá tableta obsahuje:

Účinné látky:

Amoxicilín (ako amoxicilín trihydrát)	40 mg
Kyselina klavulanová (ako klavulanát draselný)	10 mg

Pomocné látky:

Monohydrát sodnej soli erytrozínu (E127) 3,5 mg

Škvrnité, ružové, okrúhle ploché tablety so skosenými hranami, deliacou ryhou na jednej strane a nápisom Synulox na druhej strane

3. Cieľové druhy

Psy a mačky.

4. Indikácie na použitie

Infekčné ochorenia respiračnej, tráviacej a močovej sústavy a kožné ochorenia (vrátane pyodermií).

In vitro je liek účinný proti širokému spektru klinicky dôležitých aeróbných a anaeróbných baktérií:

Grampozitívne:

Staphylococcus spp. (vrátane kmeňov produkujúcich β -laktamázu)

Clostridium spp.

Actinomyces spp.

Peptostreptococcus spp.

Streptococcus spp.

Enterococcus spp.

Gramnegatívne:

Bacteroides spp. (vrátane kmeňov produkujúcich β -laktamázu)

Escherichia coli (vrátane kmeňov produkujúcich β -laktamázu)

Salmonella spp. (vrátane kmeňov produkujúcich β -laktamázu)

Bordetella bronchiseptica

Campylobacter spp.

Fusobacterium necrophorum *Klebsiella* spp.

Pasteurella spp.

Proteus spp.

5. Kontraindikácie

Nepoužívať v prípadoch precitlivosti na účinné látky alebo na niektorú z pomocných látok.

6. Osobitné upozornenia

Osobitné upozornenia:

Liek nepôsobí proti *Pseudomonas* spp.

Osobitné opatrenia na používanie u cieľových druhov:

Použitie lieku má byť založené na kultivácii a testovaní citlivosti mikroorganizmov pochádzajúcich z ohnisk ochorenia. Ak to nie je možné, liečba má vychádzať z miestnych epizootologických údajov o citlivosti cieľovej baktérie.

Na liečbu prvej línie by sa malo použiť antibiotikum s úzkym spektrom s nižším rizikom selekcie antimikrobiálnej rezistencie (nižšia kategória AMEG), ak testovanie citlivosti naznačuje účinnosť tohto prístupu.

Použitie lieku, ktorý sa líši od pokynov uvedených v tomto súhrne charakteristických vlastností lieku (SPC), môže zvýšiť výskyt baktérií rezistentných voči kombinácii amoxicilínu a kyseliny klavulánovej a znížiť účinnosť liečby inými beta-laktámami v dôsledku možnej skríženej rezistencie.

Pri používaní tohto lieku je potrebné zohľadniť národnú a miestnu antibiotickú politiku.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Penicilíny a cefalosporíny môžu zapríčiniť precitlivosť (alergiu) po injekcii, inhalácii, požití alebo kontakte s kožou alebo očami. Precitlivosť na penicilíny môže viesť ku skríženým reakciám na iné cefalosporíny a naopak. Alergické reakcie na tieto látky môžu byť niekedy vážne, a preto je potrebné vyhýbať sa priamemu kontaktu.

Osoby so známou precitlivosťou na penicilíny a cefalosporíny by sa mali vyhnúť kontaktu s veterinárnym liekom. Ak sa u vás po expozícii prejavia symptómy, napríklad kožná vyrážka, vyhľadajte lekársku pomoc a lekárovi ukážte toto upozornenie. Opuch tváre, pier a očí alebo ťažkosti pri dýchaní sú závažnejšie príznaky a vyžadujú si okamžitú lekársku pomoc.

Po manipulácii s veterinárnym liekom si umyte ruky.

Gravidita a laktácia:

Veterinárny liek sa môže použiť počas gravidity a laktácie.

Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií:

Veterinárny liek nepodávať súčasne s bakteriostatickými antibiotikami (chloramfenikol, makrolidy, tetracyklíny ...); môžu inhibovať antibakteriálny účinok penicilínov z dôvodu rýchleho nástupu bakteriostatického účinku.

Predávkovanie:

Toxicita veterinárneho lieku je veľmi nízka, psy a mačky liek veľmi dobre znášajú. Predávkovanie obvykle nevyvoláva žiadne vedľajšie účinky. Ak sa objavia, napr. príznaky gastrointestinálneho podráždenia, liečba by mala byť symptomatická.

Osobitné obmedzenia používania a osobitné podmienky používania:

Neuplatňujú sa.

Závažné inkompatibility:

Neuplatňujú sa.

7. Nežiaduce účinky

Psy a mačky:

Veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):
--

hnačka, vracanie

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti lieku. Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré ešte nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, kontaktujte v prvom rade veterinárneho lekára. Nežiaduce účinky môžete oznámiť aj držiteľovi rozhodnutia o registrácii prostredníctvom kontaktných údajov na konci tejto písomnej informácie alebo prostredníctvom národného systému hlásenia: www.uskvbl.sk

8. Dávkovanie pre každý druh, cesty a spôsob podania lieku

Perorálne použite; priamo do dutiny ústnej alebo v krmive.

Všeobecná dávka je 10 mg amoxicilínu a 2,5 mg kyseliny klavulánovej na kg živej hmotnosti, čo predstavuje 1 tabletu na 4 kg živej hmotnosti, 2-krát denne po dobu 5 – 7 dní.

Pri hmotnosti zvierat'a:

1 - 2 kg	0,5 tablety,
> 2 - 4 kg	1 tableta,
> 4 – 6 kg	1,5 tablety,
> 6 – 8 kg	2 tablety,
> 8 – 10 kg	2,5 tablety.

Pri ťažších infekciách respiračnej sústavy sa môže použiť dvojnásobná dávka t. j. 20 mg amoxicilínu a 5 mg kyseliny klavulánovej na kg živej hmotnosti, čo predstavuje 1 tabletu na 2 kg živej hmotnosti 2-krát denne.

Dlhšia liečba sa odporúča pri chronických dermatitídach 10 – 20 dní, chronickej cystitíde 10 – 28 dní, chronických respiračných ochoreniach 8 – 10 dní.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Žiadne.

10. Ochranné lehoty

Netýka sa.

11. Osobitné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať pri teplote do 25°C.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na škatuli po Exp. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.

12. Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riad'te systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek. O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebuje, sa poraďte s veterinárnym lekárom alebo lekárnikom.

13. Klasifikácia veterinárnych liekov

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. Registračné čísla a veľkosti balenia

96/181/94-S

Veľkosť balenia: 1 x 10, 2 x 10, 10 x 10, 25 x 10, 50 x 10 tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

15. Dátum poslednej revízie písomnej informácie pre používateľov

08/2023

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktné údaje

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže a kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky:

Zoetis Česká republika, s.r.o.
náměstí 14. října 642/17
150 00 Praha
Česká republika
Tel: +420 257 101 111

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

Haupt Pharma Latina S.r.l.
SS 156 Km Monti Lepini 47,
600, 041 00 Borgo San Michele (Latina)
Taliansko