

A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Synulox palatable 250 mg tabletta kutyák és macskák részére A.U.V.

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

1 tabletta tartalmaz:

Hatóanyagok:

Amoxicillin (trihidrát formájában) 200 mg

Klavulánsav (kálium-klavulanát formájában) 50 mg*

*5% nem jelölt többlettel

Segédanyagok:

A segédanyagok és egyéb összetevők minőségi összetétele
Eritrozin (127)
Magnézium-sztearát
Karboximetil-keményítő-nátrium
Kolloid szilícium-dioxid, vízmentes
Élesztő, szárított
Mikrokristályos cellulóz

Pettyes, rózsaszín, kerek, lapos tabletta.

3. KLINIKAI ADATOK

3.1 Célállat faj(ok)

Kutya, macska.

3.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Kutya és macska amoxicillin-klavulánsav kombinációra érzékeny baktériumok okozta megbetegedések gyógykezelésére az alábbiak szerint:

- staphylococcusok és streptococcusok okozta bőrfertőzések (beleértve a felületes és a mély pyodermát is).
- staphylococcusok, streptococcusok, *Escherichia coli* és *Proteus* fajok okozta húgyúti fertőzések.
- staphylococcusok, streptococcusok és pasteurellák okozta felső- és alsó légúti fertőzések.
- *Escherichia coli* és *Proteus* fajok okozta gyomor-bélrendszeri fertőzések.
- clostridiumok, staphylococcusok, streptococcusok, *Bacteroides* fajok és pasteurellák okozta szájnyálkahártya fertőzések
- *Escherichia coli* és *Pasteurella* fajok okozta végbélmirigy gyulladás.

3.3 Ellenjavallatok

Nem alkalmazható penicillin/cefalosporin túlérzékenység esetén.

Más penicillin származékokhoz hasonlóan nem adható nyúlaknak, tengerimalacnak, hörcsögnek és mongol futóegérnek. Felhasználása körültekintést igényel egyéb kistrágyázók esetében.

Nem alkalmazható a kombinációval szembeni ismert rezisztencia esetén.

3.4 Különleges figyelmeztetések

A készítmény alkalmazásakor figyelembe kell venni az antibiotikumok használatára vonatkozó hivatalos, nemzeti és a helyi irányelveket. Ajánlott a kezelés megkezdésekor megfelelő antibiotikum-érzékenységi vizsgálatot végezni, és a kezelést csak akkor folytatni, ha a kombinációra való érzékenység igazolódott. Ha

ez nem lehetséges, a terápiának a helyi/regionális szintű járványügyi információkon és a célkórokozók érzékenységre vonatkozó ismeretekre kell alapulnia. Az antimikrobiális rezisztencia szelekciójának alacsonyabb kockázatát hordozó, szűk hatásspektrumú antibiotikumot kell használni az első vonalbeli kezeléshez, amennyiben az érzékenységi vizsgálat valószínűsíti ennek a módszernek a hatékonyságát. A készítmény jellemzőinek összefoglalójában leírt utasításoktól eltérő alkalmazás a keresztrezisztencia lehetősége miatt növelheti az amoxicillin/klavulánsav kombinációra rezisztens baktériumok prevalenciáját, és csökkentheti a béta-laktám antibiotikumokkal folytatott kezelés hatékonyságát.

3.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

Különleges óvintézkedések a célállatfajokban való biztonságos alkalmazáshoz

Máj- és veseelégtelenségben szenvedő állatok esetében körültekintően kell a dózist meghatározni.

Az ellenjavallatoknál nem említett kistestű növényevők esetében a készítmény alkalmazása óvatosságot igényel.

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.

- Az állatgyógyászati készítmény alkalmazásakor óvatosan kell eljárni, kerülni kell a közvetlen érintkezést és be kell tartani az ajánlott elővigyázatossági szabályokat.

- Ha a készítménnyel való érintkezés következtében tünetek alakulnának ki, mint pl. bőrkiütés, 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.

A környezet védelmére irányuló különleges óvintézkedések:

Nem értelmezhető.

3.6 Mellékhatások

Célállat faj: Kutya, macska

Nagyon ritka (10 000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is):	allergiás reakció (allergiás ödéma, anafilaxiás sokk, csalánkiütés) ¹ étvágytalanság ² , hányás ² , hasmenés, gyomor-bélflóra zavara ²
---	---

¹ Penicillinekre/cefalosporinokra érzékeny állatokban.

² Főleg hosszan tartó kezelés esetén. Ilyen esetekben a készítmény használatát abba kell hagyni és tüneti terápiát kell alkalmazni.

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi az állatgyógyászati készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. A jelentéseket lehetőség szerint az állatorvoson keresztül kell elküldeni a forgalomba hozatali engedély jogosultja felé, vagy a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren keresztül az illetékes nemzeti hatóság felé. A vonatkozó elérhetőségeket lásd a használati utasításban.

3.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

Vemhesség és laktáció ideje alatt alkalmazható.

3.8 Gyógyszerkölsönhatás és egyéb interakciók

Bakteriosztatikus hatású antibiotikumokkal együtt nem alkalmazható.

3.9 Az alkalmazás módja és az adagolás

Kizárólag szájon át alkalmazható.

Adagolás: az ajánlott adag 12,5 mg/ttkg, naponta kétszer.

Alkalmazási útmutató: Az állatgyógyászati készítményt a beteg állatok gyakran kézből is szívesen elfogadják. A tableta összetörve, kis mennyiségű eledelbe keverve is beadható.

Az esetek többsége, mint a bőr-, húgyúti- és gyomor-bél fertőzések, 5-7 napos kezelésre jól reagál. Az állatgyógyászati készítmény alacsony toxicitása miatt, szükség esetén az elhúzódo esetekben, különösen a légzőszervek megbetegedéseiben, az adag megduplázható.

Bizonyos megbetegedések esetén, mint pl. a kutyák gennyes bőrgyulladás vagy idült hólyaggyulladás, a baktériumos fertőzöttség csak másodlagos szerepet játszik az egyéb kórok mellett. Az alapbetegség diagnosztizálása és kezelése mellett az ilyen esetek hosszú időtartamú antibakteriális kezelést igényelnek. Ilyen körülmények között a kezelés időtartamát a kezelő állatorvos határozza meg, és annyi ideig kell tartania, amíg a baktériumos megbetegedés teljesen meg nem gyógyul.

A klinikai vizsgálatok tapasztalatai szerint tájékoztató jelleggel az alábbi kezelési időtartamok javasolhatók:

Idült bőrbetegségek: 10-12 nap,

Idült hólyaggyulladás: 10-28 nap,

Légzőszervi megbetegedések: 8-10 nap

Az állatgyógyászati készítmény nem hatékony a *Pseudomonas* fajokkal szemben.

A megfelelő dózis kiszámításához és az aluldozírozás elkerülése érdekében a testtömeget a lehető legpontosabban kell meghatározni.

3.10 A túladagolás tünetei (valamint – adott esetben – sürgősségi intézkedések és antidotumok)

Az állatgyógyászati készítmény alacsony toxicitású a célállatfajokra. Véletlenszerű túladagolás esetén nemkívánatos mellékhatásokat nem lehetett megfigyelni.

3.11 Egyedi felhasználási korlátozások és különleges felhasználási feltételek, ideértve az antimikrobiális és a parazitaellenes állatgyógyászati készítmények alkalmazásának korlátozását is a rezisztencia kialakulási kockázatának mérséklése érdekében

Nem értelmezhető.

3.12 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Nem értelmezhető.

4. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

4.1 Állatgyógyászati ATC kód: QJ01CR02

4.2 Farmakodinámia

Az amoxicillin széles spektrumú, baktericid aktivitással rendelkező antibiotikum.

A baktériumok penicillinekkal szembeni rezisztenciáját a β -laktamáz enzimek megléte okozza azáltal, hogy lebontják az antibiotikumot még mielőtt az a baktériumokra hatni tudna. Az állatgyógyászati készítményben lévő klavulánsav megakadályozza ezt a védekező mechanizmust azáltal, hogy inaktíválja a β -laktamázokat, érzékennyé téve ezáltal a mikroorganizmusokat az amoxicillin iránt.

Az állatgyógyászati készítmény *in vitro* körülmények között számos, klinikailag fontos aerob és anaerob baktériummal szemben hatékony, mint pl.:

Gram-pozitívak: *Staphylococcusok* (β -laktamáz termelő törzsekkel szemben is), *Clostridiumok*, *Actinomycesek*, *Peptostreptococcusok*, *Streptococcusok*, *Enterococcusok*.

Gram-negatívak: *Bacteroides* fajok (β -laktamáz termelő törzsekkel szemben is), *Escherichia coli* (β -laktamáz termelő törzsekkel szemben is), *Bordetella bronchiseptica*, *Campylobacter* fajok, *Fusobacterium necrophorum*, *Klebsiellák*, *Pasteurellák*, *Proteus* fajok.

4.3 Farmakokinetika

Szájon át adva az amoxicillin és a klavánsav ellenáll a gyomorsavnak, és mintegy 70-90%-ban felszívódik. Megoszlásuk a szervezetben jó, a legtöbb szövetbe eljutnak, de a központi idegrendszerbe csak annak gyulladása esetén penetrálnak. A vizelettel választódnak ki.

5. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

5.1 Főbb inkompatibilitások

Nem értelmezhető.

5.2 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 2 év.

5.3 Különleges tárolási előírások

25 °C alatt tárolandó.

5.4 A közvetlen csomagolás jellege és összetétele

1x10 db vagy 10x10 db tabletta fóliacsíkban, papírdobozban.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.

5.5 A fel nem használt állatgyógyászati készítmények vagy az állatgyógyászati készítmények alkalmazása után keletkező hulladékok ártalmatlanítására 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.

6. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Zoetis Hungary Kft.

7. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

2905/1/11 MgSzH ÁTI (1x10 tabletta)

2905/2/11 MgSzH ÁTI (10x10 tabletta)

8. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalombahozatali engedély első kiadásának dátuma: 1998.február 19.

9. A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA LEGUTÓBBI FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

2023. október 6.

10. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNYEK BESOROLÁSA

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

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