

I PIELIKUMS
VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Synulox 250 mg tabletes suņiem un kaķiem

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katra tablete satur:

Aktīvās vielas:

Amoksicilīns 200 mg (atbilst 229,57 mg amoksicilīna trihidrāta)

Klavulānskābe 50 mg (atbilst 59,56 mg kālija klavulanāta)

Palīgvielas:

Palīgvielu un citu sastāvdaļu kvalitatīvais sastāvs	Kvantitatīvais sastāvs, ja šī informācija ir būtiska veterināro zāļu pareizai ievadīšanai
Magnija stearāts	
Nātrija cietes glikolāts	
Celuloze, mikrokristāliskā	
Silīcija dioksīds, koloidālais, bezūdens	
Rullī žāvēts raugs	
Eritrozīns (E127)	17,5 mg

Plakanas, apaļas rozā tabletes ar plankumiem, ar slīpām malām, vienā pusē dalījuma līnija, otrā pusē iegravēts uzraksts "SYNULOX".

Tableti var sadalīt divās vienādās daļās.

3. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

3.1. Mērķsugas

Suņi un kaķi.

3.2. Lietošanas indikācijas katrai mērķsugai

Suņiem:

Šādu infekciju ārstēšanai:

- ādas infekcijas (tostarp dziļā un virsējā pioderma);
- mīksto audu infekcijas (tostarp abscesi un anālais sakulīts);
- urīnceļu infekcijas;
- elpceļu infekcijas;
- zarnu infekcijas;
- periodontālās infekcijas papildus mehāniskai vai ķirurģiskai periodontālai ārstēšanai.

Kaķiem:

Šādu infekciju ārstēšanai:

- ādas infekcijas (tostarp dziļā un virsējā pioderma);
- mīksto audu infekcijas (tostarp abscesi);
- urīnceļu infekcijas;
- elpceļu infekcijas;
- zarnu infekcijas;
- periodontālās infekcijas papildus mehāniskai vai ķirurģiskai periodontālai ārstēšanai.

3.3. Kontrindikācijas

Nelietot trušiem, jūrascūciņām, kāmjām vai smilšu pelēm, šinšillām vai citiem mazajiem zālēdājiem.

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvajām vielām, pret citām β -laktāmu grupas vielām vai pret jebkuru no palīgvielām.

Nelietot zirgiem vai atgremotājiem.

Nelietot dzīvniekiem ar smagiem nieru darbības traucējumiem, kas norit ar anūriju vai oligūriju.

3.4. Īpaši brīdinājumi

Ir pierādīta krusteniskā rezistence starp amoksicilīnu/klavulānskābi un citām β -laktāmu grupas antibiotikām. Šo veterināro zāļu lietošana ir rūpīgi jāapsver, ja jutības testos ir konstatēta rezistence pret citiem β -laktāmu grupas antimikrobiāliem līdzekļiem, jo to efektivitāte var mazināties.

Ja jutības testi uzrāda rezistenci pret vienu β -laktāmu, bet ir apstiprināta jutība pret amoksicilīna/klavulānskābes kombināciju, tāpat var apsvērt ārstēšanu ar šīm veterinārajām zālēm.

Nelietot gadījumos, ja ir apstiprinātas vai ir aizdomas par meticilīnrezistentu *S. aureus* (MRSA) celmu un meticilīnrezistentu *S. pseudintermedius* (MRSP) celmu izraisītām infekcijām, jo šādi izolāti jāuzskata par rezistentiem pret visiem β -laktāmiem, tostarp amoksicilīna/klavulānskābes kombinācijām.

Šīs veterinārās zāles neiedarbojas uz *Pseudomonas* spp. baktēriju izraisītām infekcijām tām raksturīgās rezistences dēļ.

3.5. Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērksugām:

Šo veterināro zāļu lietošanu balstīt uz mērķa patogēna(-u) identifikāciju un jutības testu rezultātiem. Ja tas nav iespējams, ārstēšanu balstīt uz epidemioloģisko informāciju un zināšanām par mērķa patogēnu jutību vietējā/reģionālā līmenī.

Lietojot šīs veterinārās zāles, jāņem vērā oficiālā, valsts un reģionālā antimikrobiālā politika.

Antibiotikas ar zemāku antimikrobiālās rezistences selekcijas risku (zemāka AMEG kategorija) jālieto pirmās izvēles ārstēšanai, ja jutības tests liecina par šīs pieejas iespējamo efektivitāti.

Šaura spektra antibiotiku terapija ar zemāku antimikrobiālās rezistences selekcijas risku jālieto pirmās izvēles ārstēšanai, ja jutības tests liecina par šādas pieejas iespējamo efektivitāti.

Var apsvērt arī aktīvo vielu farmakokinētiku mērķa audos.

Zarnu infekciju gadījumā nav ieteicams regulāri lietot sistēmiskas antibiotikas.

Ārstēšana ar iekšķīgi lietojamām antibiotikām var izraisīt kuņģa-zarnu trakta floras traucējumus, īpaši ilgstošas ārstēšanas gadījumā.

Nieru vai aknu mazspējas gadījumā šo veterināro zāļu lietošanu balstīt uz ārstējošā veterinārārsta veikto ieguvuma un riska attiecības izvērtējumu.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Penicilīni un cefalosporīni var izraisīt pastiprinātu jutību (alerģiju) pēc injicēšanas, ieelpošanas, norīšanas vai saskares ar ādu. Pastiprināta jutība pret penicilīniem var izraisīt krusteniskas reakcijas ar cefalosporīniem un otrādi. Šo vielu izraisītās alerģiskās reakcijas reizēm var būt smagas.

Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret aktīvo vielu jāizvairās no saskares ar šīm veterinārajām zālēm. Lai izvairītos no saskares ar ādu, rīkojoties ar šīm veterinārajām zālēm, valkāt cimdus.

Ja pēc saskares ar šīm veterinārajām zālēm rodas tādi simptomi kā, piemēram, izsitumi uz ādas un pastāvīgs acu kairinājums, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam. Sejas, lūpu vai acu pietūkums vai apgrūtināta elpošana ir nopietnāki simptomi, un šādā gadījumā nepieciešama tūlītēja medicīniskā palīdzība.

Pēc rīkošanās ar šīm veterinārajām zālēm mazgāt rokas.

Lai novērstu bērnu piekļūšanu šīm veterinārajām zālēm, no blistera izņemt tikai nepieciešamo tablešu skaitu un tikai tad, kad tas ir nepieciešams. Neizlietoto tabletes daļu uzglabāt atvērta blisterī, ko pēc lietošanas nekavējoties ievietot atpakaļ kartona kastītē. Kartona kastīti uzglabāt bērniem nepieejamā un neredzamā vietā. Nejaušas norīšanas gadījumā nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:

Nav piemērojami.

3.6. Blakusparādības

Suņi un kaķi:

Bieži (1 līdz 10 dzīvniekiem / 100 ārstētajiem dzīvniekiem):	Kuņģa-zarnu trakta darbības traucējumi ¹ (piemēram, vemšana, diareja)
Retāk (1 līdz 10 dzīvniekiem / 1 000 ārstētajiem dzīvniekiem):	Hipersalivācija Anoreksija ^{1, 2} , letarģija
Ļoti reti (<1 dzīvniekam / 10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):	Pastiprinātas jutības reakcija ³ (piemēram, alerģiska ādas reakcija, anafilakse)

¹ Atkarībā no blakusparādību smaguma pakāpes ārstēšana jāpārtrauc un jāuzsāk simptomātiska ārstēšana, pamatojoties uz ārstējošā veterinārārsta veikto ieguvuma un riska izvērtējumu.

² Ļoti reti (<1 dzīvniekam / 10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus) kaķiem.

³ Var būt nopietna. Nepieciešams nekavējoties pārtraukt šo veterināro zāļu lietošanu. Pasākumi alerģiskas reakcijas novēršanas gadījumā:

- anafilakse: ievadīt epinefrīnu (adrenālīnu) un glikokortikoidus.
- alerģiskas ādas reakcijas: ievadīt antihistamīnus un/vai glikokortikoidus.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ziņojumus vēlams nosūtīt ar veterinārārsta starpniecību vai nu tirdzniecības atļaujas turētājam vai valsts kompetentajai iestādei, izmantojot nacionālo ziņošanas sistēmu. Attiecīgo kontaktinformāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

3.7. Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums grūsnības un laktācijas laikā.

Grūsnība un laktācija:

Laboratoriskajos pētījumos (žurkām, pelēm) embriotoksicitātes vai teratogenitātes pazīmes varēja konstatēt tikai, ievadot lielās devās.

Lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtējuma.

3.8. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Amoksicilīna baktericīdo iedarbību var kavēt vienlaicīga bakteriostatisku pretmikrobu līdzekļu lietošana.

Penicilīni var pastiprināt aminoglikozīdu iedarbību.

3.9. Lietošanas veids un devas

Iekšķīgai lietošanai.

Deva: 10 mg amoksicilīna un 2,5 mg klavulānskābes uz kilogramu ķermeņa svara ik pēc 12 stundām.

Refraktāru elpceļu infekciju gadījumā devu var dubultot līdz 20 mg amoksicilīna un 5 mg klavulānskābes uz kilogramu ķermeņa svara ik pēc 12 stundām, un ārstēšanu var pagarināt līdz 10 dienām.

Ieteicamās devas:

Ķermeņa svars (kg)	Tablešu skaits ik pēc 12 stundām (10 mg amoksicilīna un 2,5 mg klavulānskābes/kg ķermeņa svara)
> 8 – 10	0,5
> 10 – 20	1
> 20 – 30	1,5
> 30 – 40	2
> 40 – 50	2,5

Ārstēšanas ilgums:

Vairumā gadījumu pietiek ar 5 līdz 7 dienu ilgu ārstēšanas kursu.

Hronisku slimību gadījumā var būt nepieciešams ilgāks ārstēšanas kurss.

Pamatojoties uz klīniskajiem pētījumiem, ieteicams šāds ārstēšanas ilgums:

hroniskas ādas infekcijas: 10–20 dienas;

hronisks cistīts: 10–28 dienas.

Lietošanas norādījumi:

Lai nodrošinātu pareizu devu, ķermeņa svars jānosaka pēc iespējas precīzāk.

Tabletes var ievadīt tieši mutē vai arī sasmalcināt un pievienot nelielam barības daudzumam un nekavējoties izbarot.

3.10. Pārdozēšanas simptomi (ārkārtas procedūras un antidoti, ja piemērojami)

Panesība devās līdz 40 mg amoksicilīna un 10 mg klavulānskābes/kg un 60 mg amoksicilīna un 15 mg klavulānskābes/kg, ko ievadīja divas reizes dienā 5 dienas, attiecīgi jauniem suņiem un jauniem kaķiem bija laba.

Attiecīgajos pētījumos netika konstatētas citas ar pārdozēšanu saistītas blakusparādības, izņemot 3.6. apakšpunktā uzskaitītās (informāciju par simptomātisku ārstēšanu skatīt arī apakšpunktā par blakusparādībām).

Penicilīnu neitoksicitātes dēļ pārdozēšana var izraisīt centrālās nervu sistēmas simptomus un krampjus. Šādos gadījumos nekavējoties pārtraukt ārstēšanu ar šīm veterinārajām zālēm un uzsākt simptomātisku ārstēšanu.

3.11. Īpaši lietošanas ierobežojumi un īpaši lietošanas nosacījumi, tostarp antimikrobiālo un pretparazītu veterināro zāļu lietošanas ierobežojumi, lai ierobežotu rezistences veidošanās risku

Nav piemērojami.

3.12. Ierobežojumu periods

Nav piemērojams.

4. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

4.1. ATĶvet kods: QJ01CR02

4.2. Farmakodinamiskās īpašības

Šīs veterinārās zāles ir amoksicilīna un klavulānskābes kombinācija. Amoksicilīns kavē peptidoglikāna slāņa sasaistīšanos, selektīvi un neatgriezeniski bloķējot dažādus šajā procesā iesaistītos enzīmus (galvenokārt transpeptidāzes), un tādējādi novērš veselās baktēriju šūnu sienas veidošanos. Rezultātā rodas osmotiskā līdzsvara zudums, kas īpaši ietekmē baktērijas logaritmiskajā augšanas fāzē, tādējādi izraisot baktēriju šūnas līzi. Tādēļ iedarbība ir baktericīda un saistīta ar laiku, kādā jutīgie organismi ir pakļauti virs minimālās inhibējošās koncentrācijas. Klavulānskābei ir β -laktāmu antibiotikām, piemēram, amoksicilīnam, līdzīga struktūra. Tai ir vāja antibakteriāla iedarbība, taču, salīdzinot ar amoksicilīnu, tai ir lielāka afinitāte β -laktamāzēm - grampozitīvu un gramnegatīvu baktēriju producētiem enzīmiem, kas inaktivē β -laktāma antibiotikas, hidrolītiski sadalot to β -laktāma gredzenu. Ievadot vienlaicīgi ar amoksicilīnu, klavulānskābe ātri, pakāpeniski un neatgriezeniski inaktivē β -laktamāzes, veidojot stabilu molekulu-enzīmu kompleksu. Tas novērš amoksicilīna inaktivāciju ar β -laktamāzēm, kā rezultātā paplašinās amoksicilīna spektrs, iekļaujot celmus, kas ieguvuši rezistenci, sekrējot no plazmīdām iegūtu penicilināzi, un celmus, kas ir dabiski rezistenti hromosomu mediētu β -laktamāžu producēšanas rezultātā.

Citi rezistences mehānismi pret β -laktāmiem ir antibiotiku mērķa vietas (penicilīnu saistošo olbaltumvielu) modifikācija, efluksa sūkņi un izmaiņas ārējās membrānas caurlaidībā.

4.3. Farmakokinētiskās īpašības

Amoksicilīns labi uzsūcas kuņģa-zarnu traktā pēc iekšķīgas lietošanas. Suņiem biopieejamība ir 60 – 70 %. Pēc uzsūkšanās augstākā koncentrācija ir nierēs (urīnā), žultī un tad aknās, plaušās, sirdī un liesā.

Amoksicilīna izkliede cerebrospinalajā šķidrumā ir zema, ja vien nerodas meningīts.

Amoksicilīns galvenokārt izdalās caur nierēm (urīnā neizmainītā veidā).

Klavulānskābe labi uzsūcas pēc iekšķīgas lietošanas un tās farmakokinētiskās īpašības ir līdzīgas amoksicilīnam. Klavulānskābes ekstracelulārā izkliede ir plaša, tomēr iekļūšana pienā un cerebrospinalajā šķidrumā ir ļoti ierobežota. Klavulānskābe tiek izvadīta neizmainītā veidā caur nierēm.

Suņi

Vairākos pētījumos, kur iesaistīja 54 suņus, kuriem šīs veterinārās zāles tika ievadītas devā 10 mg amoksicilīna un 2,5 mg klavulānskābes uz kg ķermeņa svara, tika iegūti šādi rezultāti:

- Amoksicilīna maksimālās koncentrācijas sasniegšanas laiks (T_{max}) bija no 1 līdz 2 stundām, un maksimālā koncentrācija (C_{max}) — robežās no 4,6 līdz 8,4 mcg/ml. Vidējais eliminācijas pusperiods ($T_{1/2}$) bija robežās no 0,85 līdz 1,42 stundām.
- Klavulānskābes C_{max} bija robežās no 0,32 līdz 2 mcg/ml, T_{max} robežās no 0,5 līdz 2 stundām un $T_{1/2}$ robežās no 0,59 līdz 0,8 stundām.

Kaķi

Pētījumos, kuros kaķiem ievadīja veterinārās zāles devā 10 mg amoksicilīna un 2,5 mg klavulānskābes/kg ķermeņa svara, tika iegūti šādi rezultāti:

- Amoksicilīna T_{max} bija 2 stundas, C_{max} bija robežās no 4,5 līdz 7,43 mcg/ml. $T_{1/2}$ bija robežās no 0,97 līdz 1,44 stundām.
- Klavulānskābes T_{max} bija 1 stunda, C_{max} bija robežās no 1,52 līdz 2,3 mcg/ml. $T_{1/2}$ bija robežās no 0,5 līdz 0,9 stundām.

5. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

5.1. Būtiska nesaderība

Nav piemērojama.

5.2. Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 2 gadi.
Derīguma termiņš pēc tabletes sadalīšanas: 24 stundas.

5.3. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Neuzglabāt temperatūrā virs 25 °C.

Uzglabāt sausā vietā.

Atlikušo tabletes pusi uzglabāt blisterī, ievietotu kartona kastītē.

5.4. Tiešā iepakojuma veids un saturs

Laminēta alumīnija folijas plāksnītes ar zema blīvuma polietilēna plēvi.

Iepakojuma lielumi:

Kartona kastīte ar 10 tabletēm (1 blisteris x 10 tabletes)

Kartona kastīte ar 100 tabletēm (10 blisteris x 10 tabletes)

Kartona kastīte ar 250 tabletēm (25 blisteris x 10 tabletes)

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

5.5. Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm.

6. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

Zoetis Belgium

7. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURS(-I)

V/MRP/09/0025

8. PIRMĀS TIRDZniecības ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS DATUMS

Pirmās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datums: 28/10/1999

9. VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

11/2025

10. VETERINĀRO ZĀĻU KLASIFIKĀCIJA

Recepšu veterinārās zāles.

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

A. MARKĒJUMS

UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

Kartona kastīte

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Synulox 250 mg tabletes

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Katra tablete satur:

Amoksicilīns 200 mg
(amoksicilīna trihidrāta veidā 229,57 mg)
Klavulānskābe 50 mg
(kālija klavulanāta veidā 59,56 mg)

3. IEPAKOJUMA LIELUMS

10 tabletes
100 tabletes
250 tabletes

4. MĒRĶSUGAS

Suņi un kaķi.

5. INDIKĀCIJAS

6. LIETOŠANAS VEIDI

Iekšķīgai lietošanai.

7. IEROBEŽOJUMU PERIODS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}
Tabletes pusītes izlietot 24 stundu laikā.

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Neuzglabāt temperatūrā virs 25 °C.
Uzglabāt sausā vietā.

Atlikušo tabletes pusi uzglabāt blisterī, ievietotu kartona kastītē.

10. VĀRDI “PIRMS LIETOŠANAS IZLASIET LIETOŠANAS INSTRUKCIJU”

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

11. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.

12. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

13. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

Zoetis Belgium

14. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURI

V/MRP/09/0025

15. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA**Blisteris****1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS**

Synulox 250 mg

2. AKTĪVO VIELU KVANTITATĪVIE DATI

Amoksicilīns	200 mg
Klavulānskābe	50 mg

3. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

4. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mm/gggg}

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

1. Veterināro zāļu nosaukums

Synulox 250 mg tabletes suņiem un kaķiem

2. Sastāvs

Katra tablete satur:

Aktīvās vielas:

Amoksicilīns 200 mg (atbilst 229,57 mg amoksicilīna trihidrāta)

Klavulānskābe 50 mg (atbilst 59,56 mg kālija klavulanāta)

Palīgvielas:

Eritrozīns (E127) 17,5 mg

Plakanas, apaļas rozā tabletes ar plankumiem, ar slīpām malām, vienā pusē dalījuma līnija, otrā pusē iegravēts uzraksts "SYNULOX".

Tableti var sadalīt divās vienādās daļās.

3. Mērķsugas

Suņi un kaķi.

4. Lietošanas indikācijas

Suņiem:

Šādu infekciju ārstēšanai:

- ādas infekcijas (tostarp dziļā un virsējā pioderma);
- mīksto audu infekcijas (tostarp abscesi un anālais sakulīts);
- urīnceļu infekcijas;
- elpceļu infekcijas;
- zarnu infekcijas;
- periodontālās infekcijas papildus mehāniskai vai ķirurģiskai periodontālai ārstēšanai.

Kaķiem:

Šādu infekciju ārstēšanai:

- ādas infekcijas (tostarp dziļā un virsējā pioderma);
- mīksto audu infekcijas (tostarp abscesi);
- urīnceļu infekcijas;
- elpceļu infekcijas;
- zarnu infekcijas;
- periodontālās infekcijas papildus mehāniskai vai ķirurģiskai periodontālai ārstēšanai.

5. Kontrindikācijas

Nelietot trušiem, jūrascūciņām, kāmjēm vai smilšu pelēm, šinšillām vai citiem mazajiem zālēdājiem.

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvajām vielām, pret citām β-laktāmu grupas vielām vai pret jebkuru no palīgvielām.

Nelietot zirgiem vai atgremotājiem.

Nelietot dzīvniekiem ar smagiem nieru darbības traucējumiem, kas norit ar anūriju vai oligūriju.

6. Īpaši brīdinājumi

Īpaši brīdinājumi:

Ir pierādīta krusteniskā rezistence starp amoksicilīnu/klavulānskābi un citām β -laktāmu grupas antibiotikām. Šo veterināro zāļu lietošana ir rūpīgi jāapsver, ja jutības testos ir konstatēta rezistence pret citiem β -laktāmu grupas antimikrobiāliem līdzekļiem, jo to efektivitāte var mazināties.

Ja jutības testi uzrāda rezistenci pret vienu β -laktāmu, bet ir apstiprināta jutība pret amoksicilīna/klavulānskābes kombināciju, tāpat var apsvērt ārstēšanu ar šīm veterinārajām zālēm.

Nelietot gadījumos, ja ir apstiprinātas vai ir aizdomas par meticilīnrezistentu *S. aureus* (MRSA) celmu un meticilīnrezistentu *S. pseudintermedius* (MRSP) celmu izraisītām infekcijām, jo šādi izolāti jāuzskata par rezistentiem pret visiem β -laktāmiem, tostarp amoksicilīna/klavulānskābes kombinācijām.

Šīs veterinārās zāles neiedarbojas uz *Pseudomonas* spp. baktēriju izraisītām infekcijām tām raksturīgās rezistences dēļ.

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērksugām:

Šo veterināro zāļu lietošanu balstīt uz mērķa patogēna(-u) identifikāciju un jutības testu rezultātiem. Ja tas nav iespējams, ārstēšanu balstīt uz epidemioloģisko informāciju un zināšanām par mērķa patogēnu jutību vietējā/reģionālā līmenī.

Lietojot šīs veterinārās zāles, jāņem vērā oficiālā, valsts un reģionālā antimikrobiālā politika.

Antibiotikas ar zemāku antimikrobiālās rezistences selekcijas risku (zemāka AMEG kategorija) jālieto pirmās izvēles ārstēšanai, ja jutības tests liecina par šīs pieejas iespējamo efektivitāti.

Šaura spektra antibiotiku terapija ar zemāku antimikrobiālās rezistences selekcijas risku jālieto pirmās izvēles ārstēšanai, ja jutības tests liecina par šādas pieejas iespējamo efektivitāti.

Var apsvērt arī aktīvo vielu farmakokinētiku mērķa audos.

Zarnu infekciju gadījumā nav ieteicams regulāri lietot sistēmiskas antibiotikas.

Ārstēšana ar iekšķīgi lietojamām antibiotikām var izraisīt kuņģa-zarnu trakta floras traucējumus, īpaši ilgstošas ārstēšanas gadījumā.

Nieru vai aknu mazspējas gadījumā šo veterināro zāļu lietošanu balstīt uz ārstējošā veterinārārsta veikto ieguvuma un riska attiecības izvērtējumu.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Penicilīni un cefalosporīni var izraisīt pastiprinātu jutību (alerģiju) pēc injicēšanas, ieelpošanas, norīšanas vai saskares ar ādu. Pastiprināta jutība pret penicilīniem var izraisīt krusteniskas reakcijas ar cefalosporīniem un otrādi. Šo vielu izraisītās alerģiskās reakcijas reizēm var būt smagas.

Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret aktīvo vielu jāizvairās no saskares ar šīm veterinārajām zālēm. Lai izvairītos no saskares ar ādu, rīkojoties ar šīm veterinārajām zālēm, valkāt cimdus.

Ja pēc saskares ar šīm veterinārajām zālēm rodas tādi simptomi kā, piemēram, izsitumi un uz ādas pastāvīgs acu kairinājums, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam. Sejas, lūpu vai acu pietūkums vai apgrūtināta elpošana ir nopietnāki simptomi, un šādā gadījumā nepieciešama tūlītēja medicīniskā palīdzība.

Pēc rīkošanās ar šīm veterinārajām zālēm mazgāt rokas.

Lai novērstu bērnu piekļūšanu šīm veterinārajām zālēm, no blistera izņemt tikai nepieciešamo tablešu skaitu un tikai tad, kad tas ir nepieciešams. Neizlietoto tabletes daļu uzglabāt atvērtajā blisterī, ko pēc lietošanas nekavējoties ievietot atpakaļ kartona kastītē. Kartona kastīti uzglabāt bērniem nepieejamā un neredzamā vietā. Nejaušas norīšanas gadījumā nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Grūsnība un laktācija:

Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums grūsnības un laktācijas laikā.

Laboratoriskajos pētījumos (žurkām, pelēm) embriotoksicitātes vai teratogenitātes pazīmes varēja konstatēt tikai ievadot lielās devās.

Lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtējuma.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Amoksicilīna baktericīdo iedarbību var kavēt vienlaicīga bakteriostatisku pretmikrobu līdzekļu lietošana.

Penicilīni var pastiprināt aminoglikozīdu iedarbību.

Pārdozēšana:

Panesība devās līdz 40 mg amoksicilīna un 10 mg klavulānskābes/kg un 60 mg amoksicilīna un 15 mg klavulānskābes/kg, ko ievadīja divas reizes dienā 5 dienas, attiecīgi jauniem suņiem un jauniem kaķiem bija laba.

Attiecīgajos pētījumos netika konstatētas citas ar pārdozēšanu saistītas blakusparādības, izņemot punktā "Blakusparādības" uzskaitītās (informāciju par simptomātisku ārstēšanu skatīt arī punktā par blakusparādībām).

Penicilīnu neirotoksicitātes dēļ pārdozēšana var izraisīt centrālās nervu sistēmas simptomus un krampjus. Šādos gadījumos nekavējoties pārtraukt ārstēšanu ar šīm veterinārajām zālēm un uzsākt simptomātisku ārstēšanu.

7. Blakusparādības

Suņi un kaķi:

Bieži (1 līdz 10 dzīvniekiem / 100 ārstētajiem dzīvniekiem):
Kuņģa-zarnu trakta darbības traucējumi ¹ (piemēram, vemšana, diareja)
Retāk (1 līdz 10 dzīvniekiem / 1 000 ārstētajiem dzīvniekiem):
Hipersalivācija Anoreksija ^{1, 2} , letarģija
Ļoti reti (<1 dzīvniekam / 10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):
Pastiprinātas jutības reakcija ³ (piemēram, alerģiska ādas reakcija, anafilakse)

¹ Atkarībā no blakusparādību smaguma pakāpes ārstēšana jāpārtrauc un jāuzsāk simptomātiska ārstēšana, pamatojoties uz ārstējošā veterinārārsta veikto ieguvuma un riska izvērtējumu.

² Ļoti reti (<1 dzīvniekam / 10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus) kaķiem.

³ Var būt nopietna. Nepieciešams nekavējoties pārtraukt šo veterināro zāļu lietošanu. Pasākumi alerģiskas reakcijas novēršanas gadījumā:

- anafilakse: ievadīt epinefrīnu (adrenālīnu) un glikokortikoīdus.
- alerģiskas ādas reakcijas: ievadīt antihistamīnus un/vai glikokortikoīdus.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai domājat, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet savu veterinārārstu. Jūs varat ziņot par jebkurām blakusparādībām arī tirdzniecības atļaujas turētājam, izmantojot kontaktinformāciju šīs instrukcijas beigās vai nacionālo ziņošanas sistēmu: <https://www.pvd.gov.lv/lv>.

8. Deva katrai dzīvnieku sugai, lietošanas veids un metode

Iekšķīgai lietošanai.

Deva: 10 mg amoksicilīna un 2,5 mg klavulānskābes uz kilogramu ķermeņa svara ik pēc 12 stundām. Refraktāru elpceļu infekciju gadījumā devu var dubultot līdz 20 mg amoksicilīna un 5 mg klavulānskābes uz kilogramu ķermeņa svara ik pēc 12 stundām, un ārstēšanu var pagarināt līdz 10 dienām.

Ieteicamās devas:

Ķermeņa svars (kg)	Tablešu skaits ik pēc 12 stundām (10 mg amoksicilīna un 2,5 mg klavulānskābes/kg ķermeņa svara)
> 8 – 10	0,5
> 10 – 20	1
> 20 – 30	1,5
> 30 – 40	2
> 40 – 50	2,5

Ārstēšanas ilgums:

Vairumā gadījumu pietiek ar 5 līdz 7 dienu ilgu ārstēšanas kursu.

Hronisku slimību gadījumā var būt nepieciešams ilgāks ārstēšanas kurss.

Pamatojoties uz klīniskajiem pētījumiem, ieteicams šāds ārstēšanas ilgums:

hroniskas ādas infekcijas: 10–20 dienas;

hronisks cistīts: 10–28 dienas.

9. Ieteikumi pareizai lietošanai

Lai nodrošinātu pareizu devu, ķermeņa svars jānosaka pēc iespējas precīzāk.

Tabletes var ievadīt tieši mutē vai arī sasmalcināt un pievienot nelielam barības daudzumam un nekavējoties izbarot.

10. Ierobežojumu periods

Nav piemērojams.

11. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Neuzglabāt temperatūrā virs 25 °C.

Uzglabāt sausā vietā.

Atlikušo tabletes pusi uzglabāt blisterī, ievietotu kartona kastītē.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts marķējumā pēc Exp. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Derīguma termiņš pēc tabletes sadalīšanas: 24 stundas.

12. Īpaši norādījumi atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt vidi.

Jautājiet savam veterinārārstam vai farmaceitam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm.

13. Veterināro zāļu klasifikācija

Recepšu veterinārās zāles.

14. Tirdzniecības atļaujas numuri un iepakojuma lielumi

V/MRP/09/0025

Kartona kastīte ar 10 tabletēm (1 blisteris x 10 tabletes)

Kartona kastīte ar 100 tabletēm (10 blisteris x 10 tabletes)

Kartona kastīte ar 250 tabletēm (25 blisteris x 10 tabletes)

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

15. Datums, kad lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

11/2025

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktinformācija:

Tirdzniecības atļaujas turētājs un kontaktinformācija, lai ziņotu par iespējamām blakusparādībām:

Zoetis Belgium

Rue Laid Burniat 1

1348 Louvain-La-Neuve

Beļģija

Tel.: +37061005088

zoetis.latvia@zoetis.com

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

Haupt Pharma Latina S.r.l.

Strada Statale 156 Dei Monti Lepini Km 47,600

Latina

04100

Itālija