

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Synulox vet. 40 mg/10 mg tabletter
Synulox vet. 200 mg/50 mg tabletter
Synulox vet. 400 mg/100 mg tabletter

2. Sammansättning

Aktiva substanser:

En 40 mg/10 mg tablett innehåller:
Amoxicillintrihydrat motsvarande amoxicillin 40 mg
Kaliumklavulanat motsvarande klavulansyra 10 mg

En 200 mg/50 mg tablett innehåller:
Amoxicillintrihydrat motsvarande amoxicillin 200 mg
Kaliumklavulanat motsvarande klavulansyra 50 mg

En 400 mg/100 mg tablett innehåller:
Amoxicillintrihydrat motsvarande amoxicillin 400 mg
Kaliumklavulanat motsvarande klavulansyra 100 mg

Rosa tablett med brytskåra.

3. Djurslag

40 mg/10 mg tabletter: Hund och katt.
200 mg/50 mg tabletter: Hund och katt.
400 mg/100 mg tabletter: Hund.

4. Användningsområden

Behandling av infektioner som orsakas av bakterier, speciellt sådana som kan bilda enzymet betalaktamas, t.ex. stafylokocker, hos hund och katt.

Detta läkemedel innehåller en kombination av amoxicillin och klavulansyra. Amoxicillin är ett penicillin med brett spektrum och med effekt mot ett flertal bakterier. Klavulansyra har ingen direkt inverkan på bakterierna utan förhindrar att amoxicillinet bryts ned av enzymer (betalaktamas), som vissa bakterier bildar.

5. Kontraindikationer

Använd inte vid överkänslighet mot penicilliner.
Använd inte till kanin, marsvin, hamster eller ökenråtta. Försiktighet rekommenderas även vid användning till andra mycket små växtätare.
Använd inte till djur med kraftigt nedsatt njurfunktion.

6. Särskilda varningar

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

Felaktig användning av läkemedlet kan öka förekomsten av bakterier som är resistent (motståndskraftiga) mot kombinationen amoxicillin/klavulansyra.

Hos djur med nedsatt lever- och/eller njurfunktion bör doseringen utvärderas noggrant av veterinär.

Användning av läkemedlet bör baseras på bestämning av bakteriens känslighet. Hänsyn ska tas till allmänna och lokala riktlinjer för antibiotikabehandling.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Penicilliner kan orsaka överkänslighetsreaktioner, ibland av allvarlig art. Personer med känd överkänslighet mot penicilliner bör hantera läkemedlet med försiktighet för att undvika förtäring eller hudkontakt med läkemedlet. Kontakta läkare vid misstänkt överkänslighetsreaktion.

Dräktighet:

Kan användas under dräktighet.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

Vissa andra antibiotika kan minska den antibakteriella effekten av penicilliner om de ges samtidigt.

Överdoser:

Inga biverkningar förväntas vid tillfällig överdosering.

7. Biverkningar

Hund och katt:

Sällsynta (1 till 10 av 10 000 behandlade djur):
Allergisk reaktion (t.ex. hudreaktioner och anafylaxi (allvarlig allergisk reaktion med feber, hudutslag, svullnad och ibland blodtrycksfall))
Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):
Störning i mag-tarmkanalen

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem:

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

8. Dosering för varje djurslag, administreringssätt och administreringsväg(ar)

Ges via munnen.

Följ alltid veterinärens dosering.

Normaldosen är 10 mg amoxicillin/kg kroppsvikt två gånger dagligen för båda djurslagen.

400 mg/100 mg tabletter ges endast till hund.

Normal behandlingstid är 7 - 10 dagar. Vid kroniska infektioner i t.ex. hud och urinvägar kan behandlingstiden behöva förlängas.

9. Råd om korrekt administrering

Tabletterna kan ges med eller utan foder.

10. Karenstider

Ej relevant.

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på kartongen efter Exp. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

12. Särskilda anvisningar för destruktion

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Fråga veterinär eller apotekspersonal hur man gör med läkemedel som inte längre används.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

MTnr 40 mg/10 mg: 11755

MTnr 200 mg/50 mg: 11756

MTnr 400 mg/100 mg: 12364

Aluminiumblister i pappkartong. Förpackningsstorlekar:

40 mg/10 mg och 200 mg/50 mg: 10 st och 100 st.

400 mg/100 mg: 10 st.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

2024-09-04

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

Zoetis Animal Health ApS
Øster Alle 48
DK-2100 Köpenhamn
Danmark
Tel: +46 (0) 76 760 0677
adr.scandinavia@zoetis.com

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningssats:

Haupt Pharma Latina S.r.l.
Strada Statale 156 Dei Monti Lepini Km 47600
Latina
04100
Italien