

# VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

## 1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Synulox 500 mg tabletes suņiem

## 2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Viena tablete satur:

### Aktīvās vielas:

Amoksicilīns (amoksicilīna trihidrāta veidā 460,0 mg)	400 mg
Klavulānskābe (kālija klavulanāta veidā 119,2 mg)	100 mg

### Palīgvielas:

Palīgvielu un citu sastāvdaļu kvalitatīvais sastāvs	Kvantitatīvais sastāvs, ja šī informācija ir būtiska veterināro zāļu pareizai ievadīšanai
Eritrozīns (E127)	35 mg
Magnija stearāts	
Nātrija cietes glikolāts (A tips)	
Bezūdens koloidālais silīcija dioksīds	
Sausais raugs	
Celuloze, mikrokristāliskā	

Apaļas, sārtas tabletes ar dalījuma līniju.

## 3. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

### 3.1. Mērķsugas

Suņi.

### 3.2. Lietošanas indikācijas katrai mērķsugai

Pret amoksicilīna un klavulānskābes kombināciju jutīgu baktēriju ierosinātu infekciju ārstēšanai suņiem: ādas slimības (tostarp dziļā un virspusējā pioderma); mīksto audu infekcijas (abscesi un anālais sakulīts), zobu infekcijas (piemēram, gingivīts); urīnceļu infekcijas, elpceļu slimības (augšējie un apakšējie elpceļi); enterīts.

### 3.3. Kontrindikācijas

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret penicilīnu, citiem β-laktāma grupas pretmikrobu līdzekļiem vai pret jebkuru no palīgvielām.

Nelietot gadījumos, ja ir zināma rezistence pret amoksicilīna un klavulānskābes kombināciju.

Nelietot *Pseudomonas* spp. ierosinātu infekciju gadījumos.

Nelietot trušiem, jūracūciņām, kāmjēm vai smilšu pelēm. Ieteicama piesardzība, tās lietojot citiem mazajiem zālēdājiem.

### 3.4. Īpaši brīdinājumi

Nav.

### 3.5. Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

#### Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērksugām:

Veterināro zāļu lietošana ir jāpamato ar mikroorganismu jutības testu rezultātiem. Neatbilstoša šo veterināro zāļu lietošana var palielināt pret amoksicilīnu/klavulānskābi rezistentu baktēriju pārsvaru, iespējamās krusteniskās rezistences dēļ, tādējādi samazinot citu  $\beta$ -laktāma grupas antibiotiku ārstēšanas efektivitāti. Lietojot šīs veterinārās zāles, jāņem vērā vispārpieņemtie antibakteriālo zāļu lietošanas pamatprincipi. Nelietot gadījumos, ja zināms par tādu baktēriju klātbūtni, kas jutīgas pret šaura spektra penicilīniem vai pret amoksicilīnu kā vienīgo aktīvo vielu.

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

Penicilīni un cefalosporīni pēc injicēšanas, ieelpošanas, norīšanas vai saskares ar ādu var izraisīt pastiprinātas jutības reakcijas (alerģiju). Pastiprināta jutība pret penicilīniem var izraisīt krustenisko reakciju pret cefalosporīniem un otrādi. Dažreiz alerģiskās reakcijas pret šīm vielām var būt nopietnas. Nerīkojieties ar šīm veterinārajām zālēm, ja zināt, ka Jums ir pastiprināta jutība vai Jums ieteikts nestrādāt ar šādām zālēm.

Rīkojieties ar šīm veterinārajām zālēm ļoti piesardzīgi, lai izvairītos no saskares, ievērojot visus ieteiktos piesardzības pasākumus.

Ja pēc saskares ar šīm veterinārajām zālēm Jums rodas tādi simptomi kā sejas, lūpu un acu pietūkums vai apgrūtināta elpošana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju ārstam.

Pēc rīkošanās ar šīm veterinārajām zālēm mazgāt rokas.

#### Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:

Nav piemērojami.

### 3.6. Blakusparādības

Suņi:

Ļoti reti (<1 dzīvniekam/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):	Kuņģa un zarnu trakta darbības traucējumi (diareja, vemšana) Pastiprinātas jutības reakcijas (alerģiskas reakcijas uz ādas, anafilakse) <sup>1, 2</sup> Anoreksija
---	--

<sup>1</sup>Var būt nopietnas. Ja rodas šādas reakcijas, nekavējoties pārtraukt šo veterināro zāļu lietošanu.

<sup>2</sup>Pretpasākumi, kas jāveic šādas reakcijas gadījumā: anafilakses gadījumā: epinefrīns (adrenalīns) un glikokortikoīdi; alerģisku reakciju uz ādas gadījumā: antihistamīni un/vai glikokortikoīdi.

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

### 3.7. Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Drīkst lietot grūsnības un laktācijas laikā.

### 3.8. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Nav zināma.

### 3.9. Lietošanas veids un devas

Iekšķīgai lietošanai.

Lai nodrošinātu pareizu devu un izvairītos no pārāk mazas devas uzņemšanas, ķermeņa svars jānosaka pēc iespējas precīzāk.

Deva: 12,5 mg/kg ķermeņa svara.

Pat slimi suņi tabletes bieži vien labprātīgi apēd no rokas. Tabletes var arī sasmalcināt un pievienot nelielam barības daudzumam.

Vairumā gadījumu nepieciešamas 5-7 ārstēšanas dienas. Zemā toksicitātes līmeņa dēļ, grūti ārstējamos gadījumos, ja vēlams, devu var divkāršot.

Pie noteiktām indikācijām, piemēram, suņu piodermas un hroniska cistīta, bakteriālā infekcija var būt sekundāra citai patoloģijai. Tādos gadījumos papildus diagnozei un pamatstāvokļa ārstēšanai var būt nepieciešams ilgstošs antibakteriālās terapijas kurss. Šādos gadījumos kopējo ārstēšanas ilgumu nosaka veterinārārsts, bet tam jābūt pietiekami ilgam, lai nodrošinātu pilnīgu izārstēšanos no baktēriju ierosinātās saslimšanas.

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

Veterinārajām zālēm ir zems toksicitātes līmenis mērķsugām. Pēc nejaušas pārdozēšanas nav gaidāma nevēlama iedarbība.

### 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

$\beta$ -laktamāzes enzīmi izraisa rezistenci pret daudzām antibiotiku grupām, sagraujot antibiotiku, pirms tā spējusi iedarboties uz pašām baktērijām. Klavulanāts darbojas pret šo aizsardzību, inaktivējot  $\beta$ -laktamāzes, tādējādi padarot mikroorganismus jutīgus pret amoksicilīnu, nodrošinot ātru baktericīdu iedarbību pie attiecīgās zāļu koncentrācijas, kas samērā viegli sasniedzama.

*In vitro* Synulox 500 mg ir iedarbīgs pret plašu spektru klīniski svarīgu aerobu un anaerobu baktēriju, tostarp:

Grampozitīvām: *Staphylococcus* spp. (tostarp  $\beta$ -laktamāzi producējošiem celmiem); *Clostridium* spp.; *Arcanobacteria* (*Corynebacteria*) spp.; *Peptostreptococcus* spp.; *Streptococcus* spp..

Gramnegatīvām: *Bacteroides* spp. (tostarp  $\beta$ -laktamāzi producējošiem celmiem); *Escherichia coli* (tostarp  $\beta$ -laktamāzi producējošiem celmiem); *Salmonella* spp. (tostarp  $\beta$ -laktamāzi producējošiem celmiem); *Bordetella bronchiseptica*; *Campylobacter* spp.; *Fusobacterium necrophorum*; *Klebsiella* spp.; *Pasteurella* spp.; *Proteus* spp.

### 4.3. Farmakokinētiskās īpašības

Amoksicilīns labi uzsūcas pēc iekšķīgas lietošanas. Suņiem biopieejamība ir 60-70 %. Pēc absorbcijas lielākā koncentrācija konstatēta nierēs (urīnā) un žultī, tad aknās, plaušās, sirdī un liesā. Amoksicilīna izkliede cerebrospinālajā šķidrumā ir maza, ja vien galvas smadzeņu apvalki nav iekaisuši. Amoksicilīns eliminējas galvenokārt caur nierēm (neizmainītā veidā ar urīnu).

Klavulānskābe labi uzsūcas pēc iekšķīgas lietošanas, un tās farmakokinētiskās īpašības ir līdzīgas amoksicilīna īpašībām. Izkliede ekstracelulārajos audos ir plaši izplatīta, bet izdalīšanās ar pienu vai cerebrospinālajā šķidrumā - niecīga. Neizmainītā veidā tā izdalās caur nierēm, un eliminācijas pusperiods ir apmēram 75 minūtes. Klavulānskābes ķīmiskais stāvoklis organismā ir atkarīgs no tās mijiedarbības ar  $\beta$ -laktamāzēm, līdz ar to sīkāk farmakokinētiskie pētījumi ir vairāk koncentrēti uz amoksicilīnu.

### Suņi

Vairākos pētījumos kopumā ar 60 suņiem, kuriem iekšķīgi tika lietotas Synulox 500 mg tabletes devā 12,5 mg/kg, konstatēja  $T_{max}$  robežās no 1 līdz 2 stundām ar  $C_{max}$  robežās no 5,0 līdz 8,28  $\mu\text{g/ml}$ . Vidējais eliminācijas pusperiods bija no 1,15 līdz 1,44 stundām. Vienreizējā pētījumā ar devu 12,5 mg/kg divreiz dienā 1 līdz 1,5 stundas pēc devas lietošanas  $C_{max}$  bija 6,42 līdz 6,90, un eliminācijas pusperiods bija  $1,1 \pm 0,12$  stundas. Klavulānskābei  $C_{max}$  bija robežās no 0,8  $\mu\text{g/ml}$  līdz 1,97  $\mu\text{g/ml}$  un  $T_{max}$  no 0,5 līdz 1,5 stundām. Eliminācijas pusperiods bija robežās no 0,49 līdz 0,82 stundām.

Publicētā pētījumā, lietojot 25 mg/kg devu, amoksicilīnam vidējās vērtības bija  $C_{max}$  12,0  $\pm$  3,12  $\mu\text{g/ml}$ ,  $T_{max}$  1,57  $\pm$  0,43 stundas un eliminācijas pusperiods 1,51  $\pm$  0,21 stundas. Klavulānskābei atbilstošās vērtības bija šādas:  $C_{max}$  2,3  $\pm$  0,99  $\mu\text{g/ml}$ ;  $T_{max}$  1,05  $\pm$  0,51 stundas un eliminācijas pusperiods 0,83  $\pm$  0,18 stundas.

## **5. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA**

### **5.1. Būtiska nesaderība**

Tā kā nav veikti saderības pētījumi, nelietot šīs veterinārās zāles maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

### **5.2. Derīguma termiņš**

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 2 gadi.  
Derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas: izlietot nekavējoties.

### **5.3. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi**

Uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C.  
Uzglabāt sausā vietā.

### **5.4. Tiešā iepakojuma veids un saturs**

Tabletes ir iepakotas laminētos alumīnija folijas blisteros pa 2 tabletēm; kartona kastē iepakotas 10, 20 vai 100 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. TIRDZNICĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS**

Zoetis Belgium

**7. TIRDZNICĪBAS ATĻAUJAS NUMURS(-I)**

V/NRP/09/0026

**8. PIRMĀS TIRDZNICĪBAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS DATUMS**

Pirmās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datums: 28/10/1999

**9. VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS**

04/2023

**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 kaste**

### 1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Synulox 500 mg tabletes

### 2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Viena tablete satur:

Amoksicilīns 400 mg

Klavulānskābe 100 mg

### 3. IEPAKOJUMA LIELUMS

10 tabletes

20 tabletes

100 tabletes

### 4. MĒRĶSUGAS

Suņi.

### 5. INDIKĀCIJAS

### 6. LIETOŠANAS VEIDI

Iekšķīgai lietošanai.

### 7. IEROBEŽOJUMU PERIODS

### 8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}

Pēc pirmreizējas atvēršanas izlietot nekavējoties.

### 9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C.

Uzglabāt sausā vietā.

### 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/NRP/09/0026

**15. SĒRIJAS NUMURS**

Lot {numurs}



**UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA**

**Blisteris**

**1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS**

Synulox

**2. AKTĪVO VIELU KVANTITATĪVIE DATI**

500 mg

**3. SĒRIJAS NUMURS**

Lot {numurs}

**4. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

Exp. {mēnesis/gads}

## **B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA**

# LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

## 1. Veterināro zāļu nosaukums

Synulox 500 mg tabletes suņiem

## 2. Sastāvs

Viena tablete satur:

### Aktīvās vielas:

Amoksicilīns	400 mg
(amoksicilīna trihidrāta veidā 460,0 mg)	
Klavulānskābe	100 mg
(kālija klavulanāta veidā 119,2 mg)	

Apaļas, sārtas tabletes ar dalījuma līniju.

## 3. Mērķsugas

Suņi.

## 4. Lietošanas indikācijas

Pret amoksicilīna un klavulānskābes kombināciju jutīgu baktēriju ierosinātu infekciju ārstēšanai kaķiem un suņiem: ādas slimības (tostarp dziļā un virspusējā pioderma); mīksto audu infekcijas (abscesi un anālais sakulīts), zobu infekcijas (piemēram, gingivīts); urīnceļu infekcijas, elpceļu slimības (augšējie un apakšējie elpceļi); enterīts.

## 5. Kontrindikācijas

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret penicilīnu citiem β-laktāma grupas pretmikrobu līdzekļiem vai pret jebkuru no palīgvielām.  
Nelietot gadījumos, ja ir zināma rezistence pret amoksicilīna un klavulānskābes kombināciju.  
Nelietot *Pseudomonas* spp. ierosinātu infekciju gadījumos.  
Nelietot trušiem, jūrascūciņām, kāmjējiem vai smilšu pelēm. Ieteicama piesardzība, tās lietojot citiem mazajiem zālēdājiem.

## 6. Īpaši brīdinājumi

Īpaši brīdinājumi:

Nav.

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērķsugām:

Veterināro zāļu lietošana ir jāpamato ar mikroorganismu jutības testu rezultātiem. Neatbilstoša šo veterināro zāļu lietošana var palielināt pret amoksicilīnu/klavulānskābi rezistentu baktēriju pārsvaru, iespējamās krusteniskās rezistences dēļ, tādējādi samazinot citu β-laktāma grupas antibiotiku ārstēšanas efektivitāti. Lietojot šīs veterinārās zāles, jāņem vērā vispārpieņemtie antibakteriālo zāļu lietošanas pamatprincipi. Nelietot gadījumos, ja zināms par tādu baktēriju klātbūtni, kas jutīgas pret šaura spektra penicilīniem vai pret amoksicilīnu kā vienīgo aktīvo vielu.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:  
Penicilīni un cefalosporīni pēc injicēšanas, inhalācijas, norīšanas vai saskares ar ādu var izraisīt pastiprinātas jutības reakcijas (alerģiju). Pastiprināta jutība pret penicilīniem var izraisīt krustenisko reakciju pret cefalosporīniem un otrādi. Dažreiz alerģiskās reakcijas pret šīm vielām var būt nopietnas. Nerīkojieties ar šīm veterinārajām zālēm, ja zināt, ka Jums ir pastiprināta jutība vai Jums ieteikts nestrādāt ar šādām zālēm.

Rīkojieties ar šīm veterinārajām zālēm ļoti piesardzīgi, lai izvairītos no saskares, ievērojot visus ieteiktos piesardzības pasākumus.

Ja pēc saskares ar šīm veterinārajām zālēm Jums rodas tādi simptomi kā sejas, lūpu un acu pietūkums vai apgrūtināta elpošana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju ārstam.

Pēc rīkošanās ar šīm veterinārajām zālēm, mazgāt rokas.

Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:

Nav piemērojami.

Grūsnība un laktācija:

Drīkst lietot grūsnības un laktācijas laikā.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Nav zināma.

Pārdozēšana:

Veterinārajām zālēm ir zems toksicitātes līmenis mērķsugām. Pēc nejaušas pārdozēšanas nav gaidāma nevēlama iedarbība.

Būtiska nesaderība:

Tā kā nav veikti saderības pētījumi, nelietot šīs veterinārās zāles maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

## **7. Blakusparādības**

Suņi:

Ļoti reti (<1 dzīvniekam/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):	Kuņģa un zarnu trakta darbības traucējumi (diareja, vemšana) Pastiprinātas jutības reakcijas (alerģiskas reakcijas uz ādas, anafilakse) <sup>1, 2</sup> Anoreksija
---	--

<sup>1</sup>Var būt nopietnas. Ja rodas šādas reakcijas, nekavējoties pārtraukt šo veterināro zāļu lietošanu.

<sup>2</sup>Pasākumi, kas jāveic šādu reakciju gadījumā: anafilakses gadījumā: epinefrīns (adrenalīns) un glikokortikoīdi; alerģisku reakciju uz ādas gadījumā: antihistamīni un/vai glikokortikoīdi.

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 vai tirdzniecības atļaujas turētāja vietējam pārstāvim, 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.

Lai nodrošinātu pareizu devu un izvairītos no pārāk mazas devas uzņemšanas, ķermeņa svars jānosaka pēc iespējas precīzāk.

Deva: 12,5 mg/kg ķermeņa svara.

Pat slimi suņi tabletes bieži vien labprātīgi apēd no rokas. Tabletes var arī sasmalcināt un pievienot nelielam barības daudzumam.

Vairumā gadījumu nepieciešamas 5-7 ārstēšanas dienas. Zemā toksicitātes līmeņa dēļ, grūti ārstējamos gadījumos, ja vēlams, devu var divkāršot (25 mg/kg ķermeņa svara divas reizes dienā).

Pie noteiktām indikācijām, piemēram, suņu piodermas un hroniska cistīta, bakteriālā infekcija var būt sekundāra citai patoloģijai. Tādos gadījumos papildus diagnozei un pamatstāvokļa ārstēšanai var būt nepieciešams ilgstošs antibakteriālās terapijas kurss. Šādos gadījumos kopējo ārstēšanas ilgumu nosaka veterinārārsts, bet tam jābūt pietiekami ilgam, lai nodrošinātu pilnīgu izārstēšanos no baktēriju ierosinātās saslimšanas.

## **9. Ieteikumi pareizai lietošanai**

Nav.

## **10. Ierobežojumu periods**

Nav piemērojams.

## **11. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi**

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C.

Uzglabāt sausā vietā.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts marķējumā. Derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas: izlietot nekavējoties.

## **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.

## **13. Veterināro zāļu klasifikācija**

Recepšu veterinārās zāles.

## **14. Tirdzniecības atļaujas numuri un iepakojuma lielumi**

V/NRP/09/0026

Iepakojums:

Tabletes ir iepakotas laminētos alumīnija folijas blisteros pa 2 tabletēm; kartona kastē iepakotas 10, 20 vai 100 tabletes.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

#### **15. Datums, kad lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta**

04/2023

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

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

Haupt Pharma Latina S.r.l.,  
Strada Statale no 156,  
Km 50, 004010 Borgo San Michele, Latina  
Itālija

#### **17. Cita informācija**

$\beta$ -laktamāzes enzīmi izraisa rezistenci pret daudzām antibiotiku grupām, sagraujot antibiotiku, pirms tā spējusi iedarboties uz pašām baktērijām. Klavulanāts darbojas pret šo aizsardzību, inaktivējot  $\beta$ -laktamāzes, tādējādi padarot mikroorganismus jutīgus pret amoksicilīnu, nodrošinot ātru baktericīdu iedarbību pie attiecīgās zāļu koncentrācijas, kas samērā viegli sasniedzama.

Sastāvdaļām ir ievērojams plašas baktericīdās iedarbības spektrs pret baktērijām, ko bieži konstatē suņiem.

*In vitro* Synulox 500 mg ir iedarbīgs pret plašu spektru klīniski svarīgu aerobu un anaerobu baktēriju, tostarp:

Grampozitīvām: *Staphylococcus* spp. (tostarp  $\beta$ -laktamāzi producējošiem celmiem) *Clostridium* spp.; *Arcanobacteria* (*Corynebacteria*) spp.; *Peptostreptococcus* spp; *Streptococcus* spp.

Gramnegatīvām: *Bacteroides* spp. (tostarp  $\beta$ -laktamāzi producējošiem celmiem); *Escherichia coli* (tostarp  $\beta$ -laktamāzi producējošiem celmiem); *Salmonella* spp. (tostarp  $\beta$ -laktamāzi producējošiem celmiem); *Bordetella bronchiseptica*; *Campylobacter* spp.; *Fusobacterium necrophorum*; *Klebsiella* spp.; *Pasteurella* spp.; *Proteus* spp.