

A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Synulox palatable 50 mg tabletta kutyák és macskák részére A.U.V.

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Minden tabletta tartalmaz:

Hatóanyagok:

Amoxicillin 40 mg (45,91 mg amoxicillin trihidrátanak felel meg)

Klavulánsav 10 mg (11,91 mg kálium-klavulanátnak felel meg)

Segédanyagok:

A segédanyagok és egyéb összetevők minőségi összetétele	Mennyiségi összetétel, amennyiben ez az információ elengedhetetlen az állatgyógyászati készítmény helyes alkalmazásához
Magnézium-sztearát	
Karboximetil-keményítő-nátrium	
Mikrokristályos cellulóz	
Kolloid szilícium-dioxid, vízmentes	
Élesztő, szárított	
Eritrozin (127)	3,5 mg

Pettyes, rózsaszín, kerek, lapos tabletta lekerekített éllel, egyik oldalán bevéselt vonallal, másik oldalán SYNULOX felirattal.

A tabletta két egyenlő részre osztható.

3. KLINIKAI ADATOK

3.1 Célállat faj(ok)

Kutya, macska.

3.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Kutya:

A következő fertőzések kezelésére:

- Bőrfertőzések (beleértve a felületes és a mély pyodermát is).
- Lágyszövetfertőzések (beleértve az anális mirigygyulladást és tályogokat is)
- Húgyúti fertőzések.
- Légúti fertőzések.
- Bélrendszeri fertőzések.
- Parodontális fertőzések mechanikus vagy sebészi parodontális kezelés mellett.

Macska:

A következő fertőzések kezelésére:

- Bőrfertőzések (beleértve a felületes és a mély pyodermát is).
- Lágyszövetfertőzések (beleértve az anális mirigygyulladást és tályogokat is)
- Húgyúti fertőzések.
- Légúti fertőzések.
- Bélrendszeri fertőzések.
- Parodontális fertőzések mechanikus vagy sebészi parodontális kezelés mellett.

3.3 Ellenjavallatok

Nem adható nyúlaknak, tengerimalacnak, hörcsögnek, mongol futóegérnek vagy más kistestű növényevőknek.

Nem alkalmazható a hatóanyagokkal vagy a béta-laktám csoportba tartozó más anyagokkal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

Nem adható lovaknak vagy kérődző állatoknak.

Ne alkalmazza olyan állatoknál, amelyeknél a vesék súlyos működési zavara áll fenn, anuriával vagy oliguriával.

3.4 Különleges figyelmeztetések

Az amoxicillin/klavulánsav és más, a β -laktám csoportba tartozó antibiotikumok között keresztrezisztenciát mutattak ki. Az állatgyógyászati készítmény alkalmazását alaposan meg kell fontolni, ha az érzékenységi vizsgálat a β -laktám antibiotikumokkal szembeni rezisztenciát mutatott ki, mert a készítmény hatékonysága csökkenhet.

Ha az érzékenységi vizsgálat kizárólagos β -laktám rezisztenciát mutatott, de az amoxicillin/klavulánsav kombinációra való érzékenységet megerősítették, az állatgyógyászati készítmény alkalmazását mégis fontolóra lehet venni.

Nem alkalmazható feltételezett vagy megerősített *S. aureus* (MRSA) és meticillinrezisztens *S. pseudintermedius* (MRSP) fertőzések esetén, mivel az izolátumokat rezisztensnek kell tekinteni minden β -laktám antibiotikummal szemben, beleértve az amoxicillin/klavulánsavkombinációt is.

Az állatgyógyászati készítmény a *Pseudomonas* spp. törzsek által okozott fertőzésekkel szemben hatástalan mivel azok rezisztensek a hatóanyagra.

3.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

Különleges óvintézkedések a célállatfajokban való biztonságos alkalmazáshoz

Az állatgyógyászati készítményt a célkórokozó(k) azonosítása és érzékenységi vizsgálat alapján kell alkalmazni. Ha ez nem lehetséges, a terápiát a járványügyi információk és a célkórokozók helyi/regionális szintű érzékenységevel kapcsolatos adatok alapján kell alkalmazni.

Az állatgyógyászati készítményt a hivatalos, nemzeti és regionális antimikrobiális irányelvekkel összhangban kell alkalmazni.

Az első vonalbeli kezeléshez az antimikrobiális rezisztencia szelekciójának alacsonyabb kockázatával rendelkező antibiotikumot (alacsonyabb AMEG-kategória) kell alkalmazni, amennyiben az érzékenységi vizsgálat arra utal, hogy ez a megközelítés valószínűleg hatásos.

Az első vonalbeli kezeléshez az antimikrobiális rezisztencia szelekciójának kisebb kockázatával járó, szűk spektrumú antibiotikum-terápiát kell alkalmazni, amennyiben az érzékenységi vizsgálat arra utal, hogy ez a megközelítés valószínűleg hatásos. A célszövetben található hatóanyagok farmakokinetikáját szintén figyelembe kell venni.

A szisztémás antibiotikumok rutinszerű alkalmazása belfertőzések esetén nem ajánlott.

Az antibiotikumokkal történő orális kezelés a gyomor-bélrendszer flórájának zavarához vezethet, különösen hosszú távú kezelés esetén.

Károsodott máj- és veseműködésű állatok esetében az állatgyógyászati készítmény alkalmazása előtt az állatorvosnak mérlegelnie kell az előny/kockázat arányt, és az adagolást gondosan értékelnie kell.

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. Viseljen kesztyűt amikor ezen készítmény alkalmazása során a bőrrel való érintkezés elkerülésére.

Ha az állatgyógyászati készítménnyel való érintkezés következtében tünetek alakulnának ki, mint pl. bőrkirritáció vagy tartós szemirritáció, 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.

Alkalmazás után mosson kezet.

Az állatgyógyászati készítmény gyermekektől való távoltartása érdekében csak a szükséges mennyiségű tabletták szabad kivenni a blisztercsomagolásból és kizárólag akkor, amikor szükséges. A fel nem használt résztablettákat azonnal vissza kell helyezni a nyitott buboréksomagolásba és vissza kell tenni a dobozba. A dobozt gyermekektől elzárva kell tartani. Véletlen lenyelés esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

A környezet védelmére irányuló különleges óvintézkedések:

Nem értelmezhető.

3.6 Mellékhatások

Célállat faj: Kutya, macska

Gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik):	emésztőrendszeri zavar ¹ (pl. hányás, hasmenés)
Nem gyakori (1 000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik):	túlzott nyáleválasztás anorexia ^{1,2} , letargia

Nagyon ritka (10 000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is):	túlérzékenységi reakció ³ (pl. allergiás bőrreakciók, ödéma, anafilaxia)
---	--

¹ A mellékhatás súlyosságától függően a kezelést abba kell hagyni, és a felelős állatorvos által végzett előny-kockázat értékelés alapján tüneti kezelést kell kezdeni.

² Nagyon ritka (<1 állat / 10 000 kezelt állat, beleértve az elszigetelt jelentéseket) macskáknál.

³ Súlyos lehet. Az állatgyógyászati készítmény alkalmazását azonnal abba kell hagyni. Allergiás reakció esetén alkalmazandó intézkedések:

- anafilaxia: epinefrin (adrenalin) és glükokortikoidok adása.
- allergiás bőrreakciók: antihisztaminok és/vagy glükokortikoidok adása.

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

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága nem igazolt vemhesség és laktáció idején.

Vemhesség és laktáció:

Laboratóriumi vizsgálatok szerint (patkányok, egerek) embriotoxikus vagy teratogén hatás jeleit csak magas dózisonál mutatták ki.

Kizárólag a kezelést végző állatorvos által elvégzett előny/kockázat elemzésnek megfelelően alkalmazható.

3.8 Gyógyszerkölsönhatás és egyéb interakciók

Az amoxicillin baktericid hatását csökkentheti a bakteriosztatikus antibiotikumok egyidejű alkalmazása.

A penicillinek fokozhatják az aminoglikozidok hatását.

3.9 Az alkalmazás módja és az adagolás

Szájon át történő alkalmazás.

Adagolás: 10 mg amoxicillin és 2,5 mg klavulánsav testtömeg-kilogrammonként, 12 óránként.

Légzőrendszeri fertőzések esetén az adagot meg lehet duplázni 20 mg amoxicillin és 5 mg klavulánsav testtömeg-kilogrammonként, 12 óránként és a kezelés 10 napig meghosszabbítható.

Adagolási útmutató:

Testtömeg (kg)	Tabletták száma 12 óránként (10 mg amoxicillin és 2,5 mg klavulánsav/testtömeg kilogram)
1 – 2	0,5
> 2 – 4	1
> 4 – 6	1,5
> 6 – 8	2
> 8 – 10	2,5

A kezelés időtartama:

Az esetek többségében 5-7 napos kezelés elegendő.

Krónikus fertőzések esetében szükség lehet a kezelés meghosszabbítására.

A klinikai vizsgálatok tapasztalatai szerint az alábbi kezelési időtartamok javasolhatók:

Idült bőrbetegségek: 10-20 nap,

Idült hólyaggyulladás: 10-28 nap,

Alkalmazási útmutató:

A megfelelő dózis kiszámításához a testtömeget a lehető legpontosabban kell meghatározni.

A tablettákat be lehet adni közvetlenül az állat szájába vagy összetörve kis mennyiségű eledelbe keverve is beadható.

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

A fiatal kutyák és macskák 5 napon át naponta kétszer adott 40 mg amoxicillin és 10 mg klavulánsav/kg, illetve 60 mg amoxicillin és 15 mg klavulánsav/kg adagot jól toleráltak.

A 3.6. pontban felsoroltakon kívül a túladagolással kapcsolatos mellékhatások nem fordultak elő a vonatkozó vizsgálatokban (a tüneti kezeléssel kapcsolatos információkért lásd a mellékhatásokról szóló részt is).

A penicillinek neurotoxikus hatása miatt a túladagolás központi idegrendszeri tüneteket és görcsöket okozhat. Ilyen esetekben az állatgyógyászati készítmény adagolását azonnal abba kell hagyni, és tüneti kezelést kell kezdeni.

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 állatgyógyászati készítmény az amoxicillin és a klavulánsav kombinációja. Az amoxicillin gátolja a peptidoglikán réteg keresztlikötődését azáltal, hogy szelektíven és visszafordíthatatlanul blokkolja a folyamatban részt vevő különböző enzimeket (elsősorban a transzpeptidázokat), és így megakadályozza az ép baktériumsejtfal kialakulását. Ez ozmotikus egyensúlyhiányt eredményez, amely különösen a növekedés logaritmikus fázisában lévő baktériumokat érinti, és végül a baktériumsejtek líziséhez vezet. Az amoxicillin a peptidoglikán szintézis utolsó lépésének megzavarásával megakadályozza a baktériumok sejtfalának kialakulását. A hatás tehát baktericid, és összefüggésben áll azzal az idővel, amely alatt az érzékeny organizmusok a minimális gátló koncentráció feletti koncentrációnak vannak kitéve. A klavulánsav szerkezete hasonló a béta-laktám antibiotikumokhoz, például az amoxicillinekhez. Gyenge antibakteriális hatása van, de az amoxicillinnel összehasonlítva a béta-laktamázokhoz való nagyobb affinitással rendelkezik. Ezek Gram-pozitív és Gram-negatív baktériumok által termelt enzimek, amelyek a béta-laktám gyűrű

hidrolitikus hasításával inaktiválják a béta-laktám antibiotikumokat. Amoxicillinnel egyidejűleg alkalmazva a klavulánsav gyorsan, fokozatosan és visszafordíthatatlanul inaktiválja a béta-laktamázokat egy stabil molekula-enzim komplex kialakításával. Így megakadályozza az amoxicillin β -laktamázok általi inaktiválódását és ennek eredményeként az amoxicillin spektruma kiszélesedik, és magában foglalja azokat a törzseket is, amelyek plazmidból származó penicillináz szekréciója révén szereztek rezisztenciát, valamint azokat a törzseket, amelyek kromoszómális úton termelődő béta-laktamázok révén természetes rezisztenciával rendelkeznek.

A béta-laktámokkal szembeni rezisztencia egyéb mechanizmusai közé tartozik az antibiotikum célpontjának (penicillin-kötő fehérjék) módosulása, az efflux pumpák és a külső membrán permeabilitásának változásai.

4.3 Farmakokinetika

Szájon át adva az amoxicillin jól felszívódik az emésztőrendszerből. Kutyaénál a biohasznosulás 60-70%. Felszívódás után a legmagasabb koncentrációk a vesékben (vizelet), az epében, valamint a májban, a tüdőben, a szívben és a lépben találhatók.

Az amoxicillin eloszlása a cerebrospinális folyadékban alacsony, kivéve, ha meningitis lép fel.

Az amoxicillin főként a vesék által választódik ki (változatlan formában a vizelettel).

A klavulánsav orális adagolás után jól felszívódik, és farmakokinetikai tulajdonságai hasonlóak az amoxicillinéhez. A klavulánsav extracelluláris eloszlása kiterjedt, de a tejbe és a cerebrospinális folyadékba való átjutása nagyon korlátozott. A klavulánsav változatlan formában kiválasztódik a vesék által.

Kutyák

54 kutyán végzett, 10 mg amoxicillin és 2,5 mg klavulánsav/testtömeg-kilogramm dózisú állatgyógyászati készítmény alkalmazásával végzett több vizsgálat a következő eredményeket mutatta:

- Az amoxicillin esetében a maximális koncentráció elérésének ideje (T_{max}) 1 és 2 óra között volt, a maximális koncentráció (C_{max}) pedig 4,6 és 8,4 mcg/ml között. Az átlagos eliminációs felezési idő ($T_{1/2}$) 0,85 és 1,42 óra között volt.
- A klavulánsav esetében a C_{max} 0,32 és 2 mcg/ml között, a T_{max} 0,5 és 2 óra között, a $T_{1/2}$ pedig 0,59 és 0,8 óra között volt.

Macskák

A macskákkal végzett vizsgálatokban az állatgyógyászati készítményt 10 mg amoxicillin és 2,5 mg klavulánsav/testtömeg-kilogramm dózisban adagolták, és a következő eredményeket kapták:

- Az amoxicillin esetében a T_{max} 2 óra volt, a C_{max} pedig 4,5 és 7,43 mcg/ml között. A $T_{1/2}$ 0,97 és 1,44 óra között volt.
- A klavulánsav esetében a T_{max} 1 óra volt, a C_{max} pedig 1,52 és 2,3 mcg/ml között volt. A $T_{1/2}$ 0,5 és 0,9 óra között volt.

5. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

5.1 Főbb inkompatibilitások

Nem értelmezhető.

5.2 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 2 év.

A tabletta felezése után felhasználható: 24 óra.

5.3 Különleges tárolási előírások

25 °C alatt tárolandó.

Száraz helyen tartandó.

A fel nem használt fél tablettákat a bliszterben kell tartani az eredeti csomagolásban.

5.4 A közvetlen csomagolás jellege és összetétele

Alacsony denzitású polietilén filmmel bevont laminált alumínium fóliacsíkok.

Kiszerezés:

10 tablettá kartondobozban (1 bliszter x 10 tablettá)

100 tablettá kartondobozban (10 bliszter x 10 tablettá)

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)

2904/1/11 MgSzH ÁTI (1x10 tablettá)

2904/2/11 MgSzH ÁTI (10x10 tablettá)

8. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK DÁTUMA

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

9. A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA LEGUTÓBBI FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

2025. október 29.

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>).