ANEXA nr. 2

[Versiunea 9,03/2022] corr. 11/2022

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Synulox 50 mg, comprimate pentru câini și pisici

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare comprimat conține:

Substanțe active:

Amoxicilină	40,0 mg
(sub formă de amoxicilină trihidrat	45,9 mg)
Acid clavulanic	10,0 mg
(sub formă de clavulanat de potasiu	11,9 mg)

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți
Stearat de magneziu
Glicolat amidono-sodic
Siliciu coloidal
Drojdie uscată
Pigment de eritrosină (E127)
Celuloză microcristalină

Comprimate circulare de culoare roz, cu o renură centrală.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Câini și pisici.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Produsul medicinal veterinar este recomandat la câini și pisici în tratamentul următoarelor afecțiuni: afecțiuni ale pielii (piodermite profunde și superficiale); infecții ale tractusului urinar; infecții ale căilor respiratorii superioare și inferioare; enterite; infecții ale cavității bucale (gingivite); infecții ale țesuturilor moi (abcese și abcese ale glandelor perianale), determinate de germeni sensibili la acțiunea substanțelor active.

3.3 Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare dintre excipienți.
Nu se utilizează la iepuri, porci de Guineea și cobai.
Nu se utilizează la alte ierbivore de talie mică.

3.4 Atenționări speciale

Nu există.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Utilizarea produsului medicinal veterinar trebuie să se bazeze pe testarea susceptibilității bacteriilor izolate de la animale. Dacă acest lucru nu este posibil, terapia va trebui să aibă la bază informațiile epidemiologice locale despre susceptibilitatea bacteriilor țintă. La utilizarea produsului medicinal veterinar trebuie respectate politicile antimicrobiene oficiale, naționale și regionale. Utilizarea produsului medicinal veterinar în afara instrucțiunilor din RCP poate duce la creșterea prevalenței bacteriilor rezistente la acțiunea substanțelor active și la scăderea eficienței tratamentului din cauza posibilității de apariție a rezistenței încrucișate.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Penicilinele și cefalosporinele pot determina apariția de hipersensibilitate (alergie) după ingestie sau contact cutanat. Hipersensibilitatea la peniciline poate fi asociată cu sensibilitatea încrucișată față de cefalosporine și invers. Ocazional, reacțiile alergice la aceste substanțe pot fi grave.
Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la substanțele active trebuie să evite contactul direct cu produsul medicinal veterinar.
În cazul contactului accidental cu pielea, se va spăla locul cu apă și săpun.
Se va manipula acest produs medicinal veterinar cu mare atenție pentru a se preveni expunerea prin asigurarea tuturor măsurilor de precauție.
Dacă apar simptome ca urmare a expunerii la acest produs medicinal veterinar, cum ar fi: mâncărimi ale pielii, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta. Umflarea feței, buzelor sau ochilor sau dificultăți în respirație sunt simptome mult mai serioase și necesită îngrijire medicală imediată.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Câini și pisici:

Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Diaree, voma, reacție alergică cutanată, anafilaxie

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare sau reprezentantului local al acestuia, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați, de asemenea, secțiunea 16 din prospect pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Gestație și lactație:
Poate fi utilizat în perioada de gestație și de lactație.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Nu trebuie administrate concomitent cu antibiotice bacteriostatice.

3.9 Căi de administrare și doze

Administrare orală.
Doza recomandată este de 12,5 mg /kg greutate corporală.
Frecvența dozării: doza standard de 12,5 mg/kg greutate corporală, de două ori pe zi.

Pentru marea majoritate a infecțiilor, inclusiv cele ale pielii, tractului urinar și gastrointestinal, doza prezentată este foarte eficace. În cazurile refractare la tratament, mai ales în caz de infecții respiratorii, s-au obținut rezultate foarte bune prin administrarea unei doze duble de 25 mg /kg greutate corporală, de două ori pe zi.

Durata tratamentului
Cazurile de rutină – pentru toate tipurile de infecții – între 5 și 7 zile de tratament.

Cazurile cronice sau refractare
În aceste cazuri, în care sunt prezente distrugeri tisulare masive, poate fi necesară o durată mai mare a tratamentului care să ofere suficient timp pentru refacerea țesutului afectat. Pe baza testărilor clinice, se recomandă următoarele perioade de timp ca durată a tratamentului:
Afecțiuni cronice ale pielii: 10 – 12 zile;
Cistită cronică: 10 – 28 de zile;
Afecțiuni respiratorii: 8 – 10 zile.

Acest produs medicinal veterinar este eficace și împotriva infecțiilor cu *Klebsiella* dar nu este indicată utilizarea lui în cazul infecțiilor cu *Pseudomonas* spp. Frecvent, comprimatele sunt acceptate în momentul în care sunt administrate din mână, chiar în cazul câinilor și pisicilor bolnave. În mod alternativ, comprimatele pot fi amestecate cu hrana.

Majoritatea cazurilor de rutină răspund în circa 5 - 7 zile de terapie. Datorită profilului redus de toxicitate, doza poate fi dublată dacă se dorește, în cazurile refractare.
În anumite indicații, de exemplu piodermita canină și cistita cronică, infecțiile bacteriene pot fi o cauză secundară pentru alte patologii. Pentru astfel de cazuri poate fi necesară o terapie antibacteriană pe termen lung ca supliment. În astfel de circumstanțe durata totală a tratamentului trebuie să fie la discreția medicului veterinar.

3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

Dacă apar tulburări gastro-intestinale, tratamentul trebuie să fie simptomatic.

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Nu este cazul.

3.12 Perioade de așteptare

Nu e cazul.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QJ01CR02

4.2 Farmacodinamie

Amoxicilina este un antibiotic cu spectru larg activ împotriva unei game variate de bacterii Gram-pozitive și Gram-negative. Totuși, multe bacterii importante din punct de vedere clinic produc β-lactamaze, enzime care distrug acest antibiotic. Acidul clavulanic inactivează aceste enzime, făcând aceste micro-organisme susceptibile la amoxicilină.

Gram-pozitive: Stafilococi (inclusiv tulpinile producătoare de β-lactamaze), Clostridii, Actinomiceți, *Peptostreptococcus* spp.; Streptococi, Enterococi;
Gram-negative: *Bacteroides* spp. (inclusiv tulpinile producătoare de β-lactamaze); *Escherichia coli* (inclusiv tulpinile producătoare de β-lactamaze); *Salmonella* (inclusiv tulpinile producătoare de β-lactamaze); *Bordetella bronchiseptica*; *Campylobacter* spp.; *Fusobacterium necrophorum*; Klebsiele; Pasteurele; *Proteus* spp.

Notă: Acest produs nu este indicat în cazuri ce implică *Pseudomonas* spp.

4.3 Farmacocinetică

Cele două componente, amoxicilina și acidul clavulanic, sunt absorbite rapid determinând concentrații de amoxicilină și acid clavulanic în ser, urină și țesuturi, similar situației în care sunt administrate fiecare separat. Amoxicilina și acidul clavulanic difuzează rapid în cele mai multe țesuturi și fluide, cu excepția țesutului cerebral și lichidului cefalorahidian, ce vor fi penetrate de amoxicilină, când meningele este inflamat. Cea mai mare parte a amoxicilinei este excretată neschimbată prin urină. Penetrarea acidului clavulanic în lichidul cefalorahidian nu este cunoscut în acest moment. Aproximativ 15% din doza de acid clavulanic administrată este excretată prin urină în primele 6 ore.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

În lipsa studiilor de compatibilitate acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra la temperatură mai mică de 25°C.
A se păstra în loc uscat.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Blister x 10 comprimate. Comprimatele sunt ambalate în blister din folie de aluminiu laminată/film de polietilenă de joasă densitate (în interior) într-o cutie de carton.

Dimensiuni de ambalaj:
Cutie din carton, 1 blister x 10 comprimate.
Cutie din carton, 100 blistere x 10 comprimate.
Cutie din carton, 500 blistere x 10 comprimate.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Zoetis Belgium

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

150471

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări: 23.07.2006

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

LL.AAAA

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

ANEXA III

ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL

ANEXA nr. 3

A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie din carton x 1 blister, 100 blistere, 500 blistere

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Synulox 50 mg, comprimate

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare comprimat conține:

Substanțe active:

Amoxicilină (sub formă de amoxicilină trihidrat)	40,0 mg
Acid clavulanic (sub formă de clavulanat de potasiu)	10,0 mg

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

10 comprimate
1000 comprimate
5000 comprimate

4. SPECII ȚINTĂ

Câini și pisici.

5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Administrare orală.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra la temperatură mai mică de 25°C.
A se păstra în loc uscat.

10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Zoetis Belgium

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

150471

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

Blister x 10 comprimate x 50 mg

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Synulox

2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

Fiecare comprimat conține:

Amoxicilină	40,0 mg
Acid clavulanic	10,0 mg

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

ANEXA nr. 1

B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Synulox 50 mg, comprimate pentru câini și pisici

2. Compoziție

Fiecare comprimat conține:
Substanțe active:

Amoxicilină (sub formă de amoxicilină trihidrat)	40,0 mg
Acid clavulanic (sub formă de clavulanat de potasiu)	10,0 mg

Comprimate circulare de culoare roz, cu o renură centrală.

3. Specii țintă

Câini și pisici.

4. Indicații de utilizare

Produsul medicinal veterinar este recomandat la câini și pisici în tratamentul următoarelor afecțiuni: afecțiuni ale pielii (piodermite profunde și superficiale); infecții ale tractusului urinar; infecții ale căilor respiratorii superioare și inferioare; enterite; infecții ale cavității bucale (gingivite); infecții ale țesuturilor moi (abcese și abcese ale glandelor perianale), determinate de germeni sensibili la acțiunea substanțelor active.

5. Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare dintre excipienți.
Nu se utilizează la iepuri, porci de Guineea și cobai.
Nu se utilizează la alte ierbivore de talie mică.

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:
Nu există.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:
Utilizarea produsului medicinal veterinar trebuie să se bazeze pe testarea susceptibilității bacteriilor izolate de la animale. Dacă acest lucru nu este posibil, terapia va trebui să aibă la bază informațiile epidemiologice locale despre susceptibilitatea bacteriilor țintă. La utilizarea produsului medicinal veterinar trebuie respectate politicile antimicrobiene oficiale, naționale și regionale. Utilizarea produsului medicinal veterinar în afara instrucțiunilor din RCP poate duce la creșterea prevalenței bacteriilor rezistente la acțiunea substanțelor active și la scăderea eficienței tratamentului din cauza posibilității de apariție a rezistenței încrucișate.

Precauții speciale care vor fi luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:
Penicilinele și cefalosporinele pot determina apariția de hipersensibilitate (alergie) după ingestie sau contact cutanat. Hipersensibilitatea la peniciline poate fi asociată cu sensibilitatea încrucișată față de cefalosporine și invers. Ocazional, reacțiile alergice la aceste substanțe pot fi grave.
Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la substanțele active trebuie să evite contactul direct cu produsul medicinal veterinar.

În cazul contactului accidental cu pielea, se va spăla locul cu apă și săpun.
Se va manipula acest produs medicinal veterinar cu mare atenție pentru a se preveni expunerea prin asigurarea tuturor măsurilor de precauție.
Dacă apar simptome ca urmare a expunerii la acest produs medicinal veterinar, cum ar fi: mâncărimi ale pielii, solicitați imediat sfatul medicului și să prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta. Umflarea feței, buzelor sau ochilor sau dificultăți în respirație sunt simptome mult mai serioase și necesită îngrijire medicală imediată.

Gestație și lactație:
Poate fi utilizat în perioada de gestație și de lactație.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:
Nu trebuie administrate concomitent cu antibiotice bacteriostatice.

Supradozare:
Dacă apar tulburări gastro-intestinale, tratamentul trebuie să fie simptomatic.

Incompatibilități majore:
În lipsa studiilor de compatibilitate acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

7 Evenimente adverse

Câini și pisici:

Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Diaree, voma, reacție alergică cutanată, anafilaxie

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare sau reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare folosind datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: farmacovigilenta@ansvsa.ro, icbmv@icbmv.ro.

8 Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

Administrare orală.
Doza recomandată este de 12,5 mg /kg greutate corporală.
Frecvența dozării: doza standard de 12,5 mg/kg greutate corporală, de două ori pe zi.

Pentru marea majoritate a infecțiilor, inclusiv cele ale pielii, tractului urinar și gastrointestinal, doza prezentată este foarte eficace. În cazurile refractare la tratament, mai ales în caz de infecții respiratorii, s-au obținut rezultate foarte bune prin administrarea unei doze duble de 25 mg /kg greutate corporală, de două ori pe zi.

Durata tratamentului
Cazurile de rutină – pentru toate tipurile de infecții – între 5 și 7 zile de tratament.

Cazurile cronice sau refractare
În aceste cazuri, în care sunt prezente distrugeri tisulare masive, poate fi necesară o durată mai mare a tratamentului care să ofere suficient timp pentru refacerea țesutului afectat. Pe baza testărilor clinice, se recomandă următoarele perioade de timp ca durată a tratamentului:
Afecțiuni cronice ale pielii: 10 – 12 zile;
Cistită cronică: 10 – 28 de zile;
Afecțiuni respiratorii: 8 – 10 zile.

Acest produs medicinal veterinar este eficace și împotriva infecțiilor cu *Klebsiella* dar nu este indicată utilizarea lui în cazul infecțiilor cu *Pseudomonas* spp. Frecvent, comprimatele sunt acceptate în momentul în care sunt administrate din mână, chiar în cazul câinilor și pisicilor bolnave. În mod alternativ, comprimatele pot fi amestecate cu hrana.

Majoritatea cazurilor de rutină răspund în circa 5 - 7 zile de terapie. Datorită profilului redus de toxicitate, doza poate fi dublată dacă se dorește, în cazurile refractare.
În anumite indicații, de exemplu piodermita canină și cistita cronică, infecțiile bacteriene pot fi o cauză secundară pentru alte patologii. Pentru astfel de cazuri poate fi necesară o terapie antibacteriană pe termen lung ca supliment. În astfel de circumstanțe durata totală a tratamentului trebuie să fie la discreția medicului veterinar.

9. Recomandări privind administrarea corectă

Nu există.

10. Perioade de așteptare

Nu e cazul.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.
A se păstra la temperatură mai mică de 25°C.
A se păstra în loc uscat.
Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe cutia din carton și blister după Exp. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile ambalajelor

150471

Dimensiuni de ambalaj:
Cutie din carton,1 blister x 10 comprimate.
Cutie din carton, 100 blistere x 10 comprimate.
Cutie din carton, 500 blistere x 10 comprimate.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

15. Data ultimei revizuiri a prospectului

LL/AAAA

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare:
Zoetis Belgium
Rue Laid Burniat 1,
1348 Louvain-La-Neuve,
Belgia

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:
Haupt Pharma Latina S.r.l
Strada Statale 156 Dei Monti Lepini Km 47,600
Latina
04100
Italia

Reprezentanți locali și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:
Zoetis România S.R.L.,
Expo Business Park, 54A Aviator Popișteanu, Clădirea 2, Etaj 1-3, Sector 1, București, 012095 – RO
Tel: +40785019479
Email: zoetisromania@zoetis.com

17. Alte informații