

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

SYNULOX 250 mg, δισκία για σκύλους και γάτες.

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε δισκίο περιέχει:

Δραστικά συστατικά:

Amoxicillin 200 mg (αντιστοιχεί σε 229,57 mg amoxicillin trihydrate)

Clavulanic acid 50,0 mg (αντιστοιχεί σε 59,56 mg potassium clavulanate)

Έκδοχα:

Ποιοτική σύνθεση εκδόχων και άλλων συστατικών	Ποσοτική σύνθεση αν οι πληροφορίες αυτές είναι σημαντικές για τη σωστή χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος
Magnesium stearate	
Sodium starch glycolate	
Microcrystalline cellulose	
Colloidal silica anhydrous	
Roller-dried yeast	
Erythrosine lake (E127)	17,5 mg

Ροζ επίπεδα κυκλικά δισκία με στίγματα, με λοξές άκρες, χαραγμένη γραμμή στη μία πλευρά και την ένδειξη SYNULOX στην άλλη πλευρά.

Το δισκίο μπορεί να διαιρεθεί σε δύο ίσα μέρη.

3. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

3.1 Είδη ζώων

Σκύλοι, γάτες.

3.2 Θεραπευτικές ενδείξεις για κάθε είδος ζώου

Σκύλοι:

Για τη θεραπεία των

- Δερματικών λοιμώξεων (συμπεριλαμβανομένου του επιφανειακού και του εν τω βάθει πυοδέρματος).
- Λοιμώξεων των μαλακών ιστών (συμπεριλαμβανομένων της φλεγμονής των περιπρωκτικών σάκων— *anal sacculitis* — και των αποστημάτων).
- Λοιμώξεων του ουροποιητικού συστήματος.
- Λοιμώξεων του αναπνευστικού συστήματος.
- Εντερικών λοιμώξεων.
- Περιοδοντικών λοιμώξεων σε συνδυασμό με μηχανική ή χειρουργική περιοδοντική θεραπεία.

Γάτες:

Για τη θεραπεία των

- Δερματικών λοιμώξεων (συμπεριλαμβανομένου του επιφανειακού πυοδέρματος).
- Λοιμώξεων των μαλακών ιστών (συμπεριλαμβανομένων των αποστημάτων).
- Λοιμώξεων του ουροποιητικού συστήματος.
- Λοιμώξεων του αναπνευστικού συστήματος.
- Εντερικών λοιμώξεων.

- Περιοδοντικών λοιμώξεων σε συνδυασμό με μηχανική ή χειρουργική περιοδοντική θεραπεία.

3.3 Αντενδείξεις

Μην το χρησιμοποιείτε σε κουνέλια, ινδικά χοιρίδια, χάμστερ, γερβίλους, τσιντσιλά ή άλλα μικρά φυτοφάγα ζώα.

Μην το χρησιμοποιείτε σε περιπτώσεις υπερευαισθησίας στις δραστικές ουσίες, σε άλλες ουσίες της ομάδας των β-λακταμικών αντιβιοτικών, ή σε οποιοδήποτε από τα έκδοχα.

Μην το χρησιμοποιείτε σε ίππους ή μηρυκαστικά ζώα.

Μην το χρησιμοποιείτε σε ζώα με σοβαρή νεφρική δυσλειτουργία, που συνοδεύεται από ανουρία ή ολιγουρία.

3.4 Ειδικές προειδοποιήσεις

Έχει αποδειχθεί ότι μπορεί να παρουσιαστεί διασταυρούμενη ανοχή μεταξύ της αμοξικιλίνης/κλαβουλανικού οξέος και άλλων αντιβιοτικών που ανήκουν στην ομάδα των β-λακταμίων. Η χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος πρέπει να εξετάζεται προσεκτικά όταν οι δοκιμές ευαισθησίας έχουν δείξει ανοχή σε άλλα αντιμικροβιακά που ανήκουν στην ομάδα των β-λακταμών καθώς η αποτελεσματικότητά του ενδέχεται να είναι μειωμένη.

Όταν οι δοκιμές ευαισθησίας έχουν δείξει ανοχή στα μεμονωμένα β-λακταμικά αντιβιοτικά, αλλά έχει επιβεβαιωθεί ευαισθησία στον συνδυασμό αμοξικιλίνης/κλαβουλανικού οξέος, η θεραπεία με αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί παρ' όλα αυτά να θεωρηθεί κατάλληλη.

Μην το χρησιμοποιείτε σε περιπτώσεις ύποπτων ή επιβεβαιωμένων λοιμώξεων από ανθεκτικό στη μεθικιλίνη *S. aureus* (MRSA) και ανθεκτικό στη μεθικιλίνη *S. pseudintermedius* (MRSP), καθώς αυτά τα απομονωμένα στελέχη θα πρέπει να θεωρούνται ανθεκτικά σε όλες τις βήτα-λακτάμες, συμπεριλαμβανομένων των συνδυασμών αμοξικιλίνης/κλαβουλανικού οξέος.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν είναι αποτελεσματικό έναντι λοιμώξεων που προκαλούνται από *Pseudomonas* spp., λόγω της ενδογενούς ανοχής των μικροοργανισμών αυτών.

3.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Η χρήση του προϊόντος θα πρέπει να βασίζεται στην ταυτοποίηση και τον έλεγχο ευαισθησίας του/των παθογόνου/ών στόχου. Εάν αυτό δεν είναι δυνατό, η θεραπεία θα πρέπει να βασίζεται σε επιδημιολογικές πληροφορίες και γνώση της ευαισθησίας των παθογόνων-στόχων σε τοπικό/περιφερειακό επίπεδο.

Η χρήση του προϊόντος θα πρέπει να είναι σύμφωνη με τις επίσημες, εθνικές και περιφερειακές αντιμικροβιακές πολιτικές.

Για θεραπεία πρώτης γραμμής, θα πρέπει να χρησιμοποιείται ένα αντιβιοτικό με χαμηλότερο κίνδυνο επιλογής αντιμικροβιακής ανοχής (χαμηλότερη κατηγορία AMEG), όπου ο έλεγχος ευαισθησίας υποδηλώνει την πιθανή αποτελεσματικότητα αυτής της προσέγγισης.

Η θεραπεία με αντιβιοτικά στενού φάσματος με χαμηλότερο κίνδυνο επιλογής αντιμικροβιακής ανοχής θα πρέπει να χρησιμοποιείται για θεραπεία πρώτης γραμμής, όπου ο έλεγχος ευαισθησίας υποδηλώνει την πιθανή αποτελεσματικότητα αυτής της προσέγγισης.

Θα μπορούσε επίσης να ληφθεί υπόψη η φαρμακοκινητική των δραστικών ουσιών στον ιστό-στόχο.

Δεν συνιστάται η τακτική χρήση συστηματικών αντιβιοτικών για εντερικές λοιμώξεις.

Η χορήγηση αντιβιοτικών από του στόματος μπορεί να προκαλέσει διαταραχή της γαστρεντερικής χλωρίδας, ιδιαίτερα σε περιπτώσεις μακροχρόνιας θεραπείας.

Σε περιπτώσεις νεφρικής ή ηπατικής ανεπάρκειας, η χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος πρέπει να γίνεται με εκτίμηση του οφέλους/κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Οι πενικιλίνες και οι κεφαλοσπορίνες μπορεί να προκαλέσουν υπερευαισθησία (αλλεργία) μετά από ένεση, εισπνοή, κατάποση ή επαφή με το δέρμα. Η υπερευαισθησία στις πενικιλίνες μπορεί να οδηγήσει σε διασταυρούμενες αντιδράσεις με τις κεφαλοσπορίνες και αντίστροφα. Οι αλλεργικές αντιδράσεις που προκαλούνται από αυτές τις ουσίες μπορεί περιστασιακά να είναι σοβαρές.

Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία στη δραστική ουσία πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν. Φορέστε γάντια κατά τη χειρισμό του προϊόντος για να αποφύγετε την επαφή με το δέρμα.

Εάν εμφανίσετε συμπτώματα όπως δερματικό εξάνθημα ή επίμονος ερεθισμός στα μάτια μετά την έκθεση στο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος. Οίδημα στο πρόσωπο, τα χείλη ή τα μάτια, καθώς και δυσκολία στην αναπνοή, αποτελούν πιο σοβαρά συμπτώματα που απαιτούν επείγουσα ιατρική φροντίδα.

Πλύνετε τα χέρια σας μετά τη χρήση.

Για να αποτραπεί η πρόσβαση των παιδιών στο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, αφαιρείτε από τη συσκευασία της κυψέλης (blister) μόνο τον απαιτούμενο αριθμό δισκίων και μόνο όταν χρειάζεται. Οποιοδήποτε αχρησιμοποίητο τμήμα δισκίου πρέπει να αποθηκεύεται στη μετακινημένη θέση της ανοιγμένης συσκευασίας της κυψέλης (blister) και να επιστρέφεται αμέσως στο κουτί μετά τη χρήση. Το κουτί πρέπει να φυλάσσεται εκτός ορατότητας και προσβασιμότητας των παιδιών. Σε περίπτωση που κατά λάθος υπάρξει κατάποση, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Δεν ισχύει.

3.6 Ανεπιθύμητα συμβάντα

Σκύλοι, γάτες:

Συχνά (1 έως 10 ζώα / 100 υπό θεραπεία ζώα):	γαστρεντερική διαταραχή ¹ (π.χ. εμετός, διάρροια)
Όχι συχνά (1 έως 10 ζώα / 1.000 υπό θεραπεία ζώα):	σιελόρροια, ανορεξία ^{1, 2} λήθαργος
Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):	αντίδραση υπερευαισθησίας ³ (π.χ. αλλεργική δερματική αντίδραση, αναφυλαξία)

¹Ανάλογα με τη σοβαρότητα του ανεπιθύμητου συμβάντος, η θεραπεία πρέπει να διακοπεί και να ξεκινήσει συμπτωματική αγωγή, βάσει εκτίμησης οφέλους-κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

²Πολύ σπάνιο (<1 ζώο/10 000 ζώα που έχουν υποβληθεί σε θεραπεία, συμπεριλαμβανομένων μεμονωμένων αναφορών) στις γάτες.

³Μπορεί να είναι σοβαρό. Απαιτείται άμεση διακοπή του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Μέτρα αντιμετώπισης σε περίπτωση αλλεργικής αντίδρασης:

- αναφυλαξία: χορήγηση επινεφρίνης (αδρεναλίνης) και γλυκοκορτικοειδών.
- αλλεργικές δερματικές αντιδράσεις: χορήγηση αντισταμινικών και/ή γλυκοκορτικοειδών.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Οι αναφορές πρέπει να αποστέλλονται, κατά προτίμηση μέσω κτηνιάτρου, είτε στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπο του είτε στην εθνική αρμόδια αρχή μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς. Ανατρέξτε επίσης στο φύλλο οδηγιών χρήσης για τα αντίστοιχα στοιχεία επικοινωνίας.

3.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας.

Κύηση και γαλουχία:

Σε εργαστηριακές μελέτες (σε αρουραίους και ποντίκια), σημάδια εμβρυοτοξικότητας ή τερατογένεσης εντοπίστηκαν μόνο σε υψηλές δόσεις.

Το προϊόν να χορηγείται μόνον σύμφωνα με την εκτίμηση οφέλους-κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

3.8 Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Η βακτηριοκτόνος δράση της αμοξικιλίνης μπορεί να ανασταλεί κατά τη συγχρονή χορήγηση βακτηριοστατικών αντιμικροβιακών.

Οι πενικιλίνες μπορεί να ενισχύσουν τη δράση των αμινογλυκοσιδών.

3.9 Οδοί χορήγησης και δοσολογία

Από στόματος χρήση.

Δοσολογία: 10 mg amoxicillin και 2,5 mg clavulanic acid /kg σωματικού βάρους, κάθε 12 ώρες.

Σε ανθεκτικές λοιμώξεις του αναπνευστικού συστήματος, η δόση μπορεί να διπλασιαστεί σε 20 mg amoxicillin και 5 mg clavulanic acid /kg σωματικού βάρους, κάθε 12 ώρες, και η θεραπεία μπορεί να παραταθεί έως 10 ημέρες.

Οδηγίες δοσολογίας:

Σωματικό βάρος (kg)	Αριθμός δισκίων κάθε 12 ώρες (10 mg amoxicillin και 2,5 mg clavulanic acid/kg σωματικού βάρους)
> 8 – 10	0,5
> 10 – 20	1
> 20 – 30	1,5
> 30 – 40	2
> 40 – 50	2,5

Διάρκεια θεραπείας:

Στις περισσότερες περιπτώσεις, μια διάρκεια θεραπείας 5 έως 7 ημερών είναι επαρκής. Σε χρόνιες περιπτώσεις, μπορεί να απαιτηθεί μακρύτερη διάρκεια θεραπείας.

Με βάση κλινικές μελέτες, συνιστώνται οι ακόλουθες διάρκειες θεραπείας:

Χρόνιες δερματικές λοιμώξεις, 10–20 ημέρες.

Χρόνια κυστίτιδα, 10–28 ημέρες.

Οδηγίες χρήσης:

Για να εξασφαλιστεί η σωστή δοσολογία, το σωματικό βάρος του ζώου πρέπει να καθορίζεται όσο το δυνατόν ακριβέστερα.

Τα δισκία μπορούν να χορηγηθούν απευθείας στο στόμα των ζώων ή να θρυμματιστούν και να προστεθούν σε μικρή ποσότητα τροφής, η οποία πρέπει να δοθεί αμέσως.

3.10 Συμπτώματα υπερδοσολογίας (και κατά περίπτωση, μέτρα αντιμετώπισης και αντίδοτα)

Δόσεις έως 40 mg amoxicillin και 10 mg clavulanic acid/kg και 60 mg amoxicillin και 15 mg clavulanic acid/kg, που χορηγήθηκαν δύο φορές ημερησίως για 5 ημέρες, έγιναν καλά ανεκτές σε νεαρούς σκύλους και νεαρές γάτες, αντίστοιχα.

Δεν εντοπίστηκαν ανεπιθύμητα συμβάντα συνδεδεμένα με υπερδοσολογίες, εκτός από αυτά που περιγράφονται στην ενότητα 3.6 που εντοπίστηκαν στις αντίστοιχες μελέτες (για πληροφορίες σχετικά με συμπτωματική αγωγή, δείτε επίσης την ενότητα για ανεπιθύμητες ενέργειες).

Λόγω της νευροτοξικότητας των πενικιλινών, η υπερδοσολογία μπορεί να προκαλέσει συμπτώματα από το κεντρικό νευρικό σύστημα και σπασμούς. Σε αυτές τις περιπτώσεις, η θεραπεία με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν πρέπει να διακόπτεται αμέσως και να ξεκινά συμπτωματική θεραπεία.

3.11 Ειδικοί περιορισμοί χρήσης και ειδικές συνθήκες χρήσης, συμπεριλαμβανομένων περιορισμών στη χρήση αντιμικροβιακών και αντιπαρασιτικών κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων προκειμένου να περιοριστεί ο κίνδυνος ανάπτυξης αντοχής

3.12 Χρόνοι αναμονής

Δεν ισχύει.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Κωδικός ATCvet: QJ01CR02

4.2 Φαρμακοδυναμική

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν αποτελεί συνδυασμό αμοξικιλίνης και κλαβουλανικού οξέος. Η αμοξικιλίνη αναστέλλει τη διασύνδεση του στρώματος πεπτιδογλυκάνης μέσω επιλεκτικού και μη αναστρέψιμου αποκλεισμού διαφόρων ενζύμων που εμπλέκονται σε αυτή τη διαδικασία (κυρίως τρανσπεπτιδάσες) και συνεπώς εμποδίζει τον σχηματισμό ενός ακέραιου βακτηριακού κυτταρικού τοιχώματος. Αυτό έχει ως αποτέλεσμα μια οσμωτική ανισορροπία που επηρεάζει ιδιαίτερα τα βακτήρια στη λογαριθμική φάση ανάπτυξης, η οποία τελικά οδηγεί σε λύση του βακτηριακού κυττάρου. Η δράση είναι επομένως βακτηριοκτόνος και σχετίζεται με το χρόνο έκθεσης των ευαίσθητων μικροοργανισμών σε συγκεντρώσεις υπερ-ελάχιστης ανασταλτικής συγκέντρωσης (supra-minimum inhibitory concentrations).

Το κλαβουλανικό οξύ έχει παρόμοια δομή με τα αντιβιοτικά της ομάδας των β-λακταμών, όπως η αμοξικιλίνη. Παρουσιάζει ασθενή αντιβακτηριακή δράση, αλλά, σε σύγκριση με την αμοξικιλίνη, έχει μεγαλύτερη συγγένεια προς τις β-λακταμάσες, ένζυμα που παράγονται από Gram-θετικά και Gram-αρνητικά βακτήρια και αδρανοποιούν τα αντιβιοτικά β-λακτάμης μέσω της υδρολυτικής διάσπασης του δακτυλίου β-λακτάμης τους. Όταν χορηγείται ταυτόχρονα με την αμοξικιλίνη, το κλαβουλανικό οξύ αδρανοποιεί ταχέως, προοδευτικά και μη αναστρέψιμα τις β-λακταμάσες, σχηματίζοντας ένα σταθερό σύμπλοκο μορίου-ενζύμου. Αυτό αποτρέπει την αδρανοποίηση της αμοξικιλίνης από τις β-λακταμάσες και, ως αποτέλεσμα, το φάσμα δράσης της αμοξικιλίνης διευρύνεται ώστε να περιλαμβάνει στελέχη που έχουν αποκτήσει αντοχή μέσω της έκκρισης

πλασμιδιακής πενικιλινάσης, καθώς και στελέχη που είναι φυσικά ανθεκτικά λόγω της παραγωγής χρωμοσωμικά καθοριζόμενων β-λακταμασών. Άλλοι μηχανισμοί αντοχής στα β-λακτάμικά αντιβιοτικά περιλαμβάνουν την τροποποίηση του στόχου του αντιβιοτικού (πρωτεΐνες σύνδεσης πενικιλίνης), τις αντλίες εκροής και τις αλλαγές στη διαπερατότητα της εξωτερικής μεμβράνης.

4.3 Φαρμακοκινητική

Μετά από χορήγηση από το στόμα, η αμοξικιλίνη απορροφάται καλά από το γαστρεντερικό σωλήνα. Στους σκύλους, η βιοδιαθεσιμότητα είναι 60-70%. Μετά την απορρόφηση, οι υψηλότερες συγκεντρώσεις εντοπίζονται στα νεφρά (ούρα), στη χολή και στη συνέχεια στο ήπαρ, στους πνεύμονες, στην καρδιά και στον σπλήνα.

Η κατανομή της αμοξικιλίνης στο εγκεφαλονωτιαίο υγρό είναι χαμηλή, εκτός εάν υπάρχει μηνιγγίτιδα.

Η αμοξικιλίνη απεκκρίνεται κυρίως από τα νεφρά (αμετάβλητη στα ούρα).

Το κλαβουλανικό οξύ απορροφάται καλά μετά από χορήγηση από το στόμα και έχει φαρμακοκινητικές ιδιότητες παρόμοιες με την αμοξικιλίνη. Η εξωκυτταρική κατανομή του κλαβουλανικού οξέος είναι εκτεταμένη, αλλά η διείσδυση στο γάλα και στο εγκεφαλονωτιαίο υγρό είναι πολύ περιορισμένη. Το κλαβουλανικό οξύ απεκκρίνεται αμετάβλητο από τα νεφρά.

Σκύλοι

- Πολλές μελέτες σε 54 σκύλους στους οποίους χορηγήθηκε το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε δόση 10 mg amoxicillin και 2,5 mg clavulanic acid/kg σωματικού βάρους έδειξαν τα ακόλουθα αποτελέσματα:
- Για την αμοξικιλίνη, ο χρόνος για την επίτευξη μέγιστης συγκέντρωσης (T_{max}) κυμάνθηκε από 1 έως 2 ώρες, με μέγιστη συγκέντρωση (C_{max}) μεταξύ 4,6 και 8,4 mcg/ml. Ο μέσος χρόνος ημίσειας αποβολής ($T_{1/2}$) ήταν μεταξύ 0,85 και 1,42 ώρες.
- Για το κλαβουλανικό οξύ, η C_{max} κυμάνθηκε από 0,32 έως 2 mcg/ml, η T_{max} από 0,5 έως 2 ώρες και το $T_{1/2}$ από 0,59 έως 0,8 ώρες.

Γάτες

Μελέτες σε γάτες στις οποίες χορηγήθηκε το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε δόση 10 mg amoxicillin και 2,5 mg clavulanic acid/kg σωματικού βάρους έδειξαν τα ακόλουθα αποτελέσματα:

- Για την αμοξικιλίνη, το T_{max} ήταν 2 ώρες με C_{max} μεταξύ 4,5 και 7,43 mcg/ml. Το $T_{1/2}$ ήταν μεταξύ 0,97 και 1,44 ώρες.
- Για το κλαβουλανικό οξύ, το T_{max} ήταν 1 ώρα με C_{max} να κυμαίνεται από 1,52 έως 2,3 mcg/ml. Το $T_{1/2}$ κυμάνθηκε από 0,5 έως 0,9 ώρες.

5. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

5.1 Κύριες ασυμβατότητες

Δεν ισχύει.

5.2 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 2 έτη.

Διάρκεια ζωής μετά τη διαίρεση του δισκίου: 24 ώρες

5.3 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Να μην φυλάσσεται σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25 °C.

Να φυλάσσεται σε ξηρό μέρος.

Αποθηκεύστε οποιοδήποτε υπόλοιπο μισό δισκίο στην κυψέλη (blister), η οποία πρέπει να φυλάσσεται στην αρχική συσκευασία.

5.4 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Λωρίδες από επικολλημένο φύλλο αλουμινίου με φιλμ πολυαιθυλενίου χαμηλής πυκνότητας.

Μεγέθη συσκευασίας:

Χάρτινο κουτί που περιέχει 10 δισκία (1 κυψέλη (blister) x 10 δισκία)

Χάρτινο κουτί που περιέχει 100 δισκία (10 κυψέλες (blisters) x 10 δισκία)

Χάρτινο κουτί που περιέχει 250 δισκία (25 κυψέλες (blisters) x 10 δισκία)

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

5.5 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός μη χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν εθνικά συστήματα συλλογής που ισχύουν για τα σχετικά κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

6. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

ZOETIS HELLAS S.A

7. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Ελλάδα: 91912/19-10-2021/K-0077402

Κύπρος: 16338

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ

Ημερομηνία 1ης έγκρισης:

Ελλάδα: 15/12/1992

Κύπρος: 15/11/1995

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

11/2025

10. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΤΩΝ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Α. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΧΑΡΤΙΝΟ ΚΟΥΤΙ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

SYNULOX 250 mg δισκία για σκύλους και γάτες

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε δισκίο περιέχει
Amoxicillin 200 mg
(ως amoxicillin trihydrate 229,57 mg)
Clavulanic acid 50,0 mg
(ως potassium clavulanate 59,56 mg)

3. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

10 δισκία
100 δισκία
250 δισκία

4. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Σκύλοι, γάτες

5. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

6. ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Χορήγηση από το στόμα.

7. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}
Χρησιμοποιήστε τα μισά δισκία εντός 24 ωρών.

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να μην φυλάσσεται σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25 °C.
Να φυλάσσεται σε ξηρό μέρος.
Αποθηκεύστε οποιοδήποτε υπόλοιπο μισό δισκίο στην κυψέλη (blister), η οποία πρέπει να φυλάσσεται στην αρχική συσκευασία.

10. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΤΟ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ»

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

11. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

12. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

13. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

ZOETIS HELLAS S.A

14. ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Ελλάδα: 91912/19-10-2021/Κ-0077402

Κύπρος: 16338

15. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

ΚΥΨΕΛΕΣ (BLISTER)

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

SYNULOX 250 mg δισκία για σκύλους και γάτες

2. ΠΟΣΟΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΤΩΝ ΔΡΑΣΤΙΚΩΝ ΟΥΣΙΩΝ

Amoxicillin 200 mg

Clavulanic acid 50,0 mg

3. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

4. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

1. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος

SYNULOX 250 mg, δισκία για σκύλους και γάτες.

2. Σύνθεση

Κάθε δισκίο περιέχει:

Δραστικά συστατικά:

Amoxicillin 200 mg (αντιστοιχεί σε 229,57 mg amoxicillin trihydrate)

Clavulanic acid 50,0 mg (αντιστοιχεί σε 59,56 mg potassium clavulanate)

Έκδοχα:

Ροζ επίπεδα κυκλικά δισκία με στίγματα, με λοξές άκρες, χαραγμένη γραμμή στη μία πλευρά και την ένδειξη SYNULOX στην άλλη πλευρά.

Το δισκίο μπορεί να διαιρεθεί σε δύο ίσα μέρη.

3. Είδη ζώων

Σκύλοι, γάτες.

4. Θεραπευτικές ενδείξεις

Σκύλοι:

Για τη θεραπεία των

- Δερματικών λοιμώξεων (συμπεριλαμβανομένου του επιφανειακού και του εν τω βάθει πυοδέρματος).
- Λοιμώξεων των μαλακών ιστών (συμπεριλαμβανομένων της φλεγμονής των περιπρωκτικών σάκων— *anal sacculitis* — και των αποστημάτων).
- Λοιμώξεων του ουροποιητικού συστήματος.
- Λοιμώξεων του αναπνευστικού συστήματος.
- Εντερικών λοιμώξεων.
- Περιοδοντικών λοιμώξεων σε συνδυασμό με μηχανική ή χειρουργική περιοδοντική θεραπεία.

Γάτες:

Για τη θεραπεία των

- Δερματικών λοιμώξεων (συμπεριλαμβανομένου του επιφανειακού πυοδέρματος).
- Λοιμώξεων των μαλακών ιστών (συμπεριλαμβανομένων των αποστημάτων).
- Λοιμώξεων του ουροποιητικού συστήματος.
- Λοιμώξεων του αναπνευστικού συστήματος.
- Εντερικών λοιμώξεων.
- Περιοδοντικών λοιμώξεων σε συνδυασμό με μηχανική ή χειρουργική περιοδοντική θεραπεία.

5. Αντενδείξεις

Μην το χρησιμοποιείτε σε κουνέλια, ινδικά χοιρίδια, χάμστερ, γερβίλους, τσιντσιλά ή άλλα μικρά φυτοφάγα ζώα.

Μην το χρησιμοποιείτε σε περιπτώσεις υπερευαισθησίας στις δραστικές ουσίες, σε άλλες ουσίες της ομάδας των β-λακταμικών αντιβιοτικών, ή σε οποιοδήποτε από τα έκδοχα.

Μην το χρησιμοποιείτε σε ίππους ή μηρυκαστικά ζώα.

Μην το χρησιμοποιείτε σε ζώα με σοβαρή νεφρική δυσλειτουργία, που συνοδεύεται από ανουρία ή ολιγουρία.

6. Ειδικές προειδοποιήσεις

Ειδικές προειδοποιήσεις:

Έχει αποδειχθεί ότι μπορεί να παρουσιαστεί διασταυρούμενη ανοχή μεταξύ της αμοξικιλίνης/κλαβουλανικού οξέος και άλλων αντιβιοτικών που ανήκουν στην ομάδα των β-λακταμών. Η χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος πρέπει να εξετάζεται προσεκτικά όταν οι δοκιμές ευαισθησίας έχουν δείξει ανοχή σε άλλα αντιμικροβιακά που ανήκουν στην ομάδα των β-λακταμών καθώς η αποτελεσματικότητά του ενδέχεται να είναι μειωμένη.

Όταν οι δοκιμές ευαισθησίας έχουν δείξει ανοχή στα μεμονωμένα β-λακταμικά αντιβιοτικά, αλλά έχει επιβεβαιωθεί ευαισθησία στον συνδυασμό αμοξικιλίνης/κλαβουλανικού οξέος, η θεραπεία με αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί παρ' όλα αυτά να θεωρηθεί κατάλληλη.

Μην το χρησιμοποιείτε σε περιπτώσεις ύποπτων ή επιβεβαιωμένων λοιμώξεων από ανθεκτικό στη μεθικιλίνη *S. aureus* (MRSA) και ανθεκτικό στη μεθικιλίνη *S. pseudintermedius* (MRSP), καθώς αυτά τα απομονωμένα στελέχη θα πρέπει να θεωρούνται ανθεκτικά σε όλες τις βήτα-λακτάμες, συμπεριλαμβανομένων των συνδυασμών αμοξικιλίνης/κλαβουλανικού οξέος.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν είναι αποτελεσματικό έναντι λοιμώξεων που προκαλούνται από *Pseudomonas* spp., λόγω της ενδογενούς ανοχής των μικροοργανισμών αυτών.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Η χρήση του προϊόντος θα πρέπει να βασίζεται στην ταυτοποίηση και τον έλεγχο ευαισθησίας του/των παθογόνου/ών στόχου. Εάν αυτό δεν είναι δυνατό, η θεραπεία θα πρέπει να βασίζεται σε επιδημιολογικές πληροφορίες και γνώση της ευαισθησίας των παθογόνων-στόχων σε τοπικό/περιφερειακό επίπεδο.

Η χρήση του προϊόντος θα πρέπει να είναι σύμφωνη με τις επίσημες, εθνικές και περιφερειακές αντιμικροβιακές πολιτικές.

Για θεραπεία πρώτης γραμμής, θα πρέπει να χρησιμοποιείται ένα αντιβιοτικό με χαμηλότερο κίνδυνο επιλογής αντιμικροβιακής ανοχής (χαμηλότερη κατηγορία AMEG), όπου ο έλεγχος ευαισθησίας υποδηλώνει την πιθανή αποτελεσματικότητα αυτής της προσέγγισης.

Η θεραπεία με αντιβιοτικά στενού φάσματος με χαμηλότερο κίνδυνο επιλογής αντιμικροβιακής ανοχής θα πρέπει να χρησιμοποιείται για θεραπεία πρώτης γραμμής, όπου ο έλεγχος ευαισθησίας υποδηλώνει την πιθανή αποτελεσματικότητα αυτής της προσέγγισης.

Θα μπορούσε επίσης να ληφθεί υπόψη η φαρμακοκινητική των δραστικών ουσιών στον ιστό-στόχο.

Δεν συνιστάται η τακτική χρήση συστηματικών αντιβιοτικών για εντερικές λοιμώξεις.

Η χορήγηση αντιβιοτικών από το στόμα μπορεί να προκαλέσει διαταραχή της γαστρεντερικής χλωρίδας, ιδιαίτερα σε περιπτώσεις μακροχρόνιας θεραπείας.

Σε περιπτώσεις νεφρικής ή ηπατικής ανεπάρκειας, η χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος πρέπει να γίνεται με εκτίμηση του οφέλους/κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Οι πενικιλίνες και οι κεφαλοσπορίνες μπορεί να προκαλέσουν υπερευαισθησία (αλλεργία) μετά από ένεση, εισπνοή, κατάποση ή επαφή με το δέρμα. Η υπερευαισθησία στις πενικιλίνες μπορεί να οδηγήσει σε διασταυρούμενες αντιδράσεις με τις κεφαλοσπορίνες και αντίστροφα. Οι αλλεργικές αντιδράσεις που προκαλούνται από αυτές τις ουσίες μπορεί περιστασιακά να είναι σοβαρές.

Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία στη δραστική ουσία πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν. Φορέστε γάντια κατά τη χειρισμό του προϊόντος για να αποφύγετε την επαφή με το δέρμα.

Εάν εμφανίσετε συμπτώματα όπως δερματικό εξάνθημα ή επίμονος ερεθισμός στα μάτια μετά την έκθεση στο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος. Οίδημα στο πρόσωπο, τα χείλη ή τα μάτια, καθώς και δυσκολία στην αναπνοή, αποτελούν πιο σοβαρά συμπτώματα που απαιτούν επείγουσα ιατρική φροντίδα.

Πλύνετε τα χέρια σας μετά τη χρήση.

Για να αποτραπεί η πρόσβαση των παιδιών στο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, αφαιρείτε από τη συσκευασία της κυψέλης (blister) μόνο τον απαιτούμενο αριθμό δισκίων και μόνο όταν χρειάζεται. Οποιοδήποτε αχρησιμοποίητο τμήμα δισκίου πρέπει να αποθηκεύεται στη μετακινημένη θέση της ανοιγμένης συσκευασίας της κυψέλης (blister) και να επιστρέφεται αμέσως στο κουτί μετά τη χρήση. Το κουτί πρέπει να φυλάσσεται εκτός ορατότητας και προσβασιμότητας των παιδιών. Σε περίπτωση που κατά λάθος υπάρξει κατάποση, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Εγκυμοσύνη και γαλουχία:

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας.

Σε εργαστηριακές μελέτες (σε αρουραίους και ποντίκια), σημάδια εμβρυοτοξικότητας ή τερατογένεσης εντοπίστηκαν μόνο σε υψηλές δόσεις.

Το προϊόν να χορηγείται μόνον σύμφωνα με την εκτίμηση οφέλους-κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Η βακτηριοκτόνος δράση της αμοξικιλίνης μπορεί να ανασταλεί κατά τη συγχρονή χορήγηση βακτηριοστατικών αντιμικροβιακών.

Οι πενικιλίνες μπορεί να ενισχύσουν τη δράση των αμινογλυκοσιδών.

Υπερδοσολογία:

Δόσεις έως 40 mg amoxicillin και 10 mg clavulanic acid/kg και 60 mg amoxicillin και 15 mg clavulanic acid/kg, που χορηγήθηκαν δύο φορές ημερησίως για 5 ημέρες, έγιναν καλά ανεκτές σε νεαρούς σκύλους και νεαρές γάτες, αντίστοιχα.

Δεν εντοπίστηκαν ανεπιθύμητα συμβάντα συνδεδεμένα με υπερδοσολογίες, εκτός από αυτά που περιγράφονται στην ενότητα «Ανεπιθύμητα συμβάντα», που εντοπίστηκαν στις αντίστοιχες μελέτες (για πληροφορίες σχετικά με συμπτωματική αγωγή, δείτε επίσης την ενότητα για ανεπιθύμητες ενέργειες).

Λόγω της νευροτοξικότητας των πενικιλινών, η υπερδοσολογία μπορεί να προκαλέσει συμπτώματα από το κεντρικό νευρικό σύστημα και σπασμούς. Σε αυτές τις περιπτώσεις, η θεραπεία με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν πρέπει να διακόπτεται αμέσως και να ξεκινά συμπτωματική θεραπεία.

<Ειδικοί περιορισμοί χρήσης και ειδικές συνθήκες χρήσης:>

7. Ανεπιθύμητα συμβάντα

Σκύλοι, γάτες:

Συχνά (1 έως 10 ζώα / 100 υπό θεραπεία ζώα):
γαστρεντερική διαταραχή ¹ (π.χ. εμετός, διάρροια)

Όχι συχνά (1 έως 10 ζώα / 1.000 υπό θεραπεία ζώα):
σιελόρροια, ανορεξία ^{1,2} , λήθαργος
Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):
αντίδραση υπερευαισθησίας ³ (π.χ. αλλεργική δερματική αντίδραση, αναφυλαξία)

¹Ανάλογα με τη σοβαρότητα του ανεπιθύμητου συμβάντος, η θεραπεία πρέπει να διακοπεί και να ξεκινήσει συμπτωματική αγωγή, βάσει εκτίμησης οφέλους-κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

²Πολύ σπάνιο (<1 ζώο/10 000 ζώα που έχουν υποβληθεί σε θεραπεία, συμπεριλαμβανομένων μεμονωμένων αναφορών) στις γάτες.

³Μπορεί να είναι σοβαρό. Απαιτείται άμεση διακοπή του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Μέτρα αντιμετώπισης σε περίπτωση αλλεργικής αντίδρασης:

- αναφυλαξία: χορήγηση επινεφρίνης (αδρεναλίνης) και γλυκοκορτικοειδών.
- αλλεργικές δερματικές αντιδράσεις: χορήγηση αντισταμινικών και/ή γλυκοκορτικοειδών.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός προϊόντος. Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης ή αμφιβάλλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε, καταρχάς, με τον κτηνίατρό σας. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητα συμβάντα στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας χρησιμοποιώντας τα στοιχεία επικοινωνίας στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης, ή μέσω του εθνικού σας συστήματος αναφοράς:

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων
Μεσογείων 284
GR-15562 Χολαργός, Αθήνα
Τηλ: + 30 213 2040213
e-mail: vetpharmacovigilance@eof.gr
Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

8. Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί χορήγησης

Από στόματος χρήση.

Δοσολογία: 10 mg amoxicillin και 2,5 mg clavulanic acid /kg σωματικού βάρους, κάθε 12 ώρες. Σε ανθεκτικές λοιμώξεις του αναπνευστικού συστήματος, η δόση μπορεί να διπλασιαστεί σε 20 mg amoxicillin και 5 mg clavulanic acid /kg σωματικού βάρους, κάθε 12 ώρες, και η θεραπεία μπορεί να παραταθεί έως 10 ημέρες.

Οδηγίες δοσολογίας:

Σωματικό βάρος (kg)	Αριθμός δισκίων κάθε 12 ώρες (10 mg amoxicillin και 2,5 mg clavulanic acid/kg σωματικού βάρους)
> 8 – 10	0,5
> 10 – 20	1
> 20 – 30	1,5
> 30 – 40	2
> 40 – 50	2,5

Διάρκεια θεραπείας:

Στις περισσότερες περιπτώσεις, μια διάρκεια θεραπείας 5 έως 7 ημερών είναι επαρκής.

Σε χρόνιες περιπτώσεις, μπορεί να απαιτηθεί μακρύτερη διάρκεια θεραπείας.

Με βάση κλινικές μελέτες, συνιστώνται οι ακόλουθες διάρκειες θεραπείας:

Χρόνιες δερματικές λοιμώξεις, 10–20 ημέρες.

Χρόνια κυστίτιδα, 10–28 ημέρες.

9. Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση

Για να εξασφαλιστεί η σωστή δοσολογία, το σωματικό βάρος του ζώου πρέπει να καθορίζεται όσο το δυνατόν ακριβέστερα.

Τα δισκία μπορούν να χορηγηθούν απευθείας στο στόμα των ζώων ή να θρυμματιστούν και να προστεθούν σε μικρή ποσότητα τροφής, η οποία πρέπει να δοθεί αμέσως.

10. Χρόνοι αναμονής

Δεν ισχύει.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Να μην φυλάσσεται σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25 °C.

Να φυλάσσεται σε ξηρό μέρος.

Αποθηκεύστε οποιοδήποτε υπόλοιπο μισό δισκίο στην κυψέλη (blister), η οποία πρέπει να φυλάσσεται στην αρχική συσκευασία.

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στο κουτί μετά την ένδειξη Exp. Η ημερομηνία λήξεως συμπίπτει με την τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα.

Διάρκεια ζωής μετά τη διαίρεση του δισκίου: 24 ώρες

12. Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν ισχύοντα εθνικά συστήματα συλλογής. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας ή τον φαρμακοποιό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων.

13. Ταξινόμηση των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

14. Αριθμοί άδειας κυκλοφορίας και συσκευασίες

Ελλάδα: 91912/19-10-2021/K-0077402

Κύπρος: 16338

Χάρτινο κουτί που περιέχει 10 δισκία (1 κυψέλη (blister) x 10 δισκία)

Χάρτινο κουτί που περιέχει 100 δισκία (10 κυψέλες (blisters) x 10 δισκία)

Χάρτινο κουτί που περιέχει 250 δισκία (25 κυψέλες (blisters) x 10 δισκία)

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

15. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών χρήσης

02/2026

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Στοιχεία επικοινωνίας

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας και στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

ZOETIS HELLAS S.A

Σωρού 8-10, Δημητσάνας και Καλτεζών,

Μαρούσι 15125, Αττική, Ελλάδα

Τηλ: +30210 6791900

Fax.: +30 210 6748010

E-mail: info@zoetis.com

Παρασκευαστής υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

Haupt Pharma Latina Srl

Strada Statale 156 Dei Monti Lepini Km 47,600

Latina, 04100

Ιταλία

Τοπικοί αντιπρόσωποι και στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

Τοπικός αντιπρόσωπος στην Κύπρο:

VitaTrace Nutrition Ltd,

2033, Στρόβολος,

Λευκωσία, Κύπρος

Τηλ: +357 22 426527

FAX: +357 22 498325

E-mail: reception@vitatrace.com