

NAVODILO ZA UPORABO

1. Ime zdravila za uporabo v veterinarski medicini

SYNULOX 500 mg tablete za pse

2. Sestava

Ena tableta vsebuje:

Učinkovini:

Amoksicilin (v obliki amoksicilin trihidrata)	400,0 mg
Klavulanska kislina (v obliki kalijevega klavulanata)	105,0* mg

* vštet je 5% presežek.

Pomožne snovi:

Eritrozin (E127)	35,0 mg
Magnezijev stearat (E572)	13,1 mg

Okrogle tablete roza barve z zarezo v sredini na eni strani in vtisnjenim »Synulox« na drugi strani.

3. Ciljne živalske vrste

Psi.

4. Indikacije

Zdravilo je klinično učinkovito pri zdravljenju širokega spektra bolezni psov:

- kožne bolezni (vključno z globokimi in površinskimi piodermijami),
- infekcije mehkega tkiva (abscesi in vnetja analnih vrečk),
- gingivitis,
- infekcije sečil,
- bolezni dihal (zgornjega in spodnjega respiratornega trakta),
- infekcije prebavil.

5. Kontraindikacije

Zdravila se ne sme dajati kuncem, morskim prašičkom, hrčkom in skakačem.

Ne uporabite v primeru preobčutljivosti na penicilinske in/ali cefalosporinske antibiotike ali katero koli pomožno snov.

Ne uporabite pri živalih z resno disfunkcijo ledvic, katero spremljata anurija ali oligurija.

Ne uporabite v primerih z znano odpornostjo na kombinacijo amoksicilina in klavulanske kisline.

6. Posebna opozorila

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Pri živalih s prizadeto jetrno in ledvično funkcijo zdravilo uporabite le v skladu z oceno razmerja korist-tveganje odgovornega veterinarja. Odmerjanje je treba natančno določiti.

Kadarkoli je možno, zdravilo uporabite le na osnovi testiranja občutljivosti. Uporaba zdravila, ki ni v skladu z navodili, lahko poveča razširjenost bakterij, ki so odporne na amoksisilin/klavulansko kislino, in lahko zmanjša učinkovitost zdravljenja z ostalimi β -laktamskimi antibiotiki, zaradi možne navzkrižne odpornosti. Uporaba zdravila naj bo v skladu z uradnimi, nacionalnimi in regionalnimi doktrinami protimikrobnega zdravljenja. Ne uporabite v primeru bakterij odpornih na ozek spekter penicilinov ali na amoksisilin kot samostojno učinkovino.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Penicilinski in cefalosporinski antibiotiki lahko po injekcijskem vnosu, vdihavanju, zaužitju ali skozi kožo, povzročijo preobčutljivostno reakcijo (alergijo). Preobčutljivost za penicilinske antibiotike lahko vodi do navzkrižne reakcije s cefalosporinskimi antibiotiki in obratno.

Alergične reakcije na tovrstne substance so lahko resne.

- 1) Osebe, ki so preobčutljive, ali so jim odsvetovali ravnanje s temi substancami, ne smejo biti v stiku z zdravilom.
- 2) Z zdravilom je treba ravnati tako, da se izognemo izpostavljanju in obenem upoštevamo vse priporočene previdnostne ukrepe.
- 3) Če se pri ravnanju z zdravilom pojavijo kožni izpuščaji, je treba poiskati zdravniško pomoč in pokazati zdravniku opozorila. Pri pojavu resnejših kliničnih znakov, kot so otekanje obraza, vek, ustnic ali težav z dihanjem, je treba takoj poiskati zdravniško pomoč.
- 4) Po ravnanju z zdravilom si je treba umiti roke.

Brejest:

Lahko se uporablja v obdobju brejosti.

Laktacija:

Lahko se uporablja v obdobju laktacije.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

Baktericidno delovanje amoksicilina se lahko zmanjša ob istočasni uporabi bakteriostaticnih učinkovin kot so makrolidi, tetraciklini in sulfonamidi.

Penicilini lahko povečajo učinek aminoglikozidov.

Preveliko odmerjanje:

Zdravilo je pri ciljnih živalih malo toksično. Pri naključnem predoziranju ni pričakovati nobenih neželenih učinkov.

Glavne inkompatibilnosti:

Niso znane.

7. Neželeni dogodki

Ciljne živalske vrste: psi.

Zelo redki (< 1 žival / 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri):	gastrointestinalne motnje (driska, bruhanje) preobčutljivostna reakcija (alergijska reakcija kože, anafilaksija) ^{1,2} anoreksija
---	---

¹Lahko so resne. Če se pojavi alergijska reakcija, takoj prenehajte z uporabo zdravila.

²Protiukrepi, ki jih je treba sprejeti v primeru alergijske reakcije so: v primeru anafilaksije: epinefrin (adrenalin) in glukokortikoidi. V primeru alergijskih reakcij kože: antihistaminiki in/ali glukokortikoidi.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Če opazite kakršne koli neželene učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo, ali mislite, da zdravilo ni delovalo, se najprej obrnite na svojega veterinarja. O vseh neželenih dogodkih lahko poročate tudi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom ali lokalnemu predstavništvu imetnika dovoljenja za promet z zdravilom, pri čemer uporabite kontaktne podatke na koncu tega navodila za uporabo, ali preko nacionalnega sistema za poročanje: <https://www.jazmp.si/spletni-obrazec/>.

8. Odmerki za posamezno živalsko vrsto, poti in način uporabe zdravila

Način dajanja: peroralno.

Odmerek: 12,5 mg/kg telesne mase, dvakrat dnevno.

Pogostnost dajanja: spodnja tabela prikazuje razdelitev odmerkov tablet zdravila, če upoštevamo standardni odmerek 12,5 mg/kg, dvakrat dnevno.

Telesna masa v kg	Število tablet za posamezen odmerek, dvakrat dnevno		
	50 mg	250 mg	500 mg
1 – 2	½		
3 – 5	1		
6 – 9	2		
10 – 13	3		
14 – 18	4		
19 – 25		1	0,5
26 – 35		1,5	
36 – 49		2	1
50		3	
60			1,5
80			2

Režim zgoraj navedenih odmerkov učinkuje pri večini infekcij, vključno s kožnimi, infekcijami prebavil in sečil.

Pri ponovni infekciji, posebno dihal, so učinkovitejši dvojni odmerki: do 25 mg/kg telesne mase dvakrat dnevno.

Trajanje zdravljenja:

Rutinsko zdravljenje vseh infekcij:

v večini primerov je odziv v 5 do 7 dneh.

Kronični primeri:

če je tkivo bistveno poškodovano, je potreben daljši čas zdravljenja, da se le-to obnovi. Glede na klinične teste priporočamo naslednji režim zdravljenja:

kronične kožne bolezni	10 - 12 dni,
kronični cistitisi	10 - 28 dni,
bolezni dihal	8 - 10 dni.

Zdravilo je učinkovito pri infekcijah, ki jih v veterinarski praksi povzročajo bakterije vrste *Klebsiella*, ne deluje pa v primerih, ki jih povzročajo vrste *Pseudomonas spp.*

Tudi bolni psi tablete radi jemljejo celo z roke, lahko pa jih tudi zdrobimo in dodamo manjši količini hrane.

9. Nasvet o pravilni uporabi zdravila

Pri ponovni infekciji, posebno dihal, so učinkovitejši dvojni odmerki: do 25 mg/kg telesne mase dvakrat dnevno.

10. Karenca

Ni smiselno.

11. Posebna navodila za shranjevanje

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Shranjujte pri temperaturi pod 25 °C.

Shranjujte na suhem mestu.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini po "Exp". Rok uporabnosti zdravila se nanaša na zadnji dan v navedenem mesecu.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 2 leti.

12. Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo.

Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem ali farmacevtom.

13. Razvrstitev zdravil za uporabo v veterinarski medicini

Na veterinarski recept.

14. Številka dovoljenja za promet in velikosti pakiranj

NP/V/0325/003

Pakiranje: v škatlah je po 10, 20, 50, 100, 160, 200, 400 ali 500 tablet.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

15. Datum zadnje revizije besedila navodila za uporabo

26.7.2023

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktni podatki

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
Belgija

Proizvajalec, odgovoren za sproščanje serij:

Haupt Pharma Latina S.r.l.
SS 156 Km 47, 600
04100 Borgo San Michele
Italija

Lokalni predstavnik imetnika dovoljenja za promet z zdravilom in kontaktni podatki za sporočanje domnevnih neželenih učinkov:

Zoetis B.V.
Podružnica Zagreb za promidžbu
Petra Hektorovića 2
10000 Zagreb
Hrvaška
Tel: +385 1 6441 462