

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Synulox 50 mg, tabletid koertele ja kassidele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks tablett sisaldab:

Toimeained:

Amoksitsilliin 40 mg (amaoksitsilliintriühdraadina 45 mg)
Klavulaanhape 10 mg (kaaliumklavulanaadina 11,9 mg)

Abiained:

Abiainete ja muude koostisosade kvalitatiivne koostis	Kvantitatiivne koostis, kui see teave on oluline veterinaarravimi nõuetekohaseks manustamiseks
Värvaine erütrosiin (E 127)	3,5 mg
Naatriumtärklisglükolaat	
Kolloidne ränidioksiid	
Magneesiumstearaat	
Kuivatatud pärm	
Mikrokristalliline tselluloos	

Ümarad roosad poolitusjoonega tabletid.

3. KLIINILISED ANDMED

3.1 Loomaliigid

Koer ja kass.

3.2 Näidustused loomaliigiti

Amoksitsilliini ja klavulaanhappe kombinatsioonile tundlike mikroorganismide põhjustatud infektsioonide ravi kassidel ja koertel: nahahaigused (sh süva ja pindmine püoderma), pehmete kudede infektsioonid (abstsessid ja pärakupaunapõletik), hambainfektsioonid (nt gingiviit), kuseteede infektsioonid, ülemiste ja alumiste hingamisteede infektsioonid, enteriit.

3.3 Vastunäidustused

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust penitsilliinide või teiste beetalaktaamide rühma kuuluvate ainete või ravimi ükskõik milliste abiainete suhtes.

Mitte kasutada teadaoleva resistentsuse korral amoksitsilliini ja klavulaanhappe kombinatsiooni suhtes.

Mitte kasutada küülikutel, merisigadel, hamstritel ja liivahiirtel. Kasutada ettevaatusega teistel taimtoidulistel väikeloomadel.

3.4 Erihoiatused

Ei ole.

3.5 Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

Ravimi kasutamine peab põhinema loomalt isoleeritud bakterite antibiootikumitundlikkuse uuringutel. Ravimi kasutamine, mis erineb ravimi omaduste kokkuvõttes kirjeldatust, võib suurendada amoksitsilliini ja klavulaanhappe suhtes resistentsete bakterite levimust ja võib väheneda ravi efektiivsus teiste beetalaktaamantibiootikumidega võimaliku ristresistentsuste tõttu. Ravimi kasutamisel tuleb arvesse võtta antibiootikumide kasutamise üldiseid printsiipe. Mitte kasutada, kui haigustekitajaks on bakterid, mis on tundlikud kitsa toimespektriga penitsilliinide suhtes või amoksitsilliini ainsa toimeainena kasutamise suhtes.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Penitsilliinid ja tsefalosporiinid võivad süstimisel, sissehingamisel, allaneelamisel või kontaktil nahaga põhjustada ülitundlikkust (allergiat). Ülitundlikkus penitsilliinidele võib viia ristuva reaktsioonini tsefalosporiinide suhtes ja vastupidi. Mõnikord võivad allergilised reaktsioonid nendele ainetele olla tõsised.

Mitte käsitseda seda ravimit, kui teate ennast olevat ülitundlik, või kui teil on soovitatud selliste ravimitega mitte töötada.

Käsitseda seda ravimit suure ettevaatusega, et vältida sellega kokkupuudet, järgides kõiki soovitatud ettevaatusabinõusid.

Kui teil tekivad pärast ravimiga kokkupuudet sümptomid nagu nahalööve, pöörduda arsti poole ja näidata talle käesolevat hoiatust. Näo, huulte, silmalaugude turse või hingamisraskused on tõsised sümptomid ning nõuavad viivitamatut arstiabi.

Pärast kasutamist pesta käed.

Ettevaatusabinõud keskkonna kaitseks

Ei rakendata.

3.6 Kõrvaltoimed

Koer, kass:

Väga harv (vähem kui 1 loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud):	seedehäired (diarröa, oksendamine) ülitundlikkusreaktsioonid (allergilised nahareaktsioonid, anafülaksia) ^{1,2} isutus
--	--

¹ Võivad olla tõsised. Selliste reaktsioonide esinemisel tuleb ravimi kasutamine viivitamatult lõpetada.

² Abinõud, mida selliste reaktsioonide puhul rakendada: anafülaksia korral: epinefriini (adrenaliini) ja glükokortikoidide manustamine; allergiliste nahareaktsioonide korral: antihistamiinikumide ja/või glükokortikoidide manustamine.

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab veterinaarravimi ohutuse pidevat jälgimist. Teatised tuleb eelistatavalt veterinaararsti kaudu saata müügiloa hoidjale või tema kohalikule esindajale või riikliku teavitussüsteemi kaudu riigi pädevale asutusele. Vastavad kontaktandmed on pakendi infolehe viimases lõigus.

3.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Lubatud kasutada tiinuse ja laktatsiooni ajal.

3.8 Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed

Ei ole teada.

3.9 Manustamisviis ja annustamine

Suukaudne manustamine.

Õige annustamise tagamiseks tuleb võimalikult täpselt kindlaks määrata looma kehamass, et vältida alaannustamist.

Annustamine

12,5 mg 1 kg kehamassi kohta.

Selline annustamisskeem toimib enamike infektsioonide, sealhulgas naha-, kuseteede- ja seedetrakti infektsioonide korral. Raskematel juhtudel, eriti just hingamisteede infektsioonide korral, on saadud paremad ravitulemused annuse kahekordistamisel kuni 25 mg 1 kg kehamassi kohta kaks korda ööpäevas.

Ravi kestus

Enamike näidustuste korral on ravikuuri kestuseks 5 - 7 päeva.

Kroonilised või rasked juhud

Märkimisväärse koekahjustusega juhtudel võib vajalikuks osutuda pikem ravi, et anda kahjustatud kudedele piisavalt aega paranemiseks.

Kliiniliste uuringute põhjal on soovituslik ravi kestus järgmine:

- kroonilised nahahaigused 10 - 12 päeva
- krooniline tsüstiit 10 - 28 päeva
- hingamisteede haigused 8 - 10 päeva

See ravim on tõhus veterinaarias esinevate *Klebsiella* spp infektsioonide vastu, kuid ei ole näidustatud juhtudel, kus tekitajaks on *Pseudomonas* spp.

Haiged koerad ja kassid võtavad neid tablette enamasti otse käest. Alternatiivina võib tabletid purustada ja segada toiduga.

3.10 Üleannustamise sümptomid (esmaabi ja antidoodid, vajadusel)

Ravim on sihtloomaliikidele madala toksilisusega. Juhuslikul üleannustamisel ei ole kõrvaltoimeid oodata.

3.11 Kasutamise eripiirangud ja kasutamise eritingimused, sealhulgas mikroobi- ja parasiidivastaste veterinaarravimite kasutamise piirangud, et vähendada resistentsuse tekke riski

Ei rakendata.

3.12 Keeluajad

Ei rakendata.

4. FARMAKOLOOGILINE TEAVE

4.1 ATCvet kood: QJ01CR02

4.2 Farmakodünaamika

Mitmete antibiootikumide vastane resistentsus on põhjustatud beetalaktamaas-ensüümidest, mis lagundavad antibiootikumi enne, kui see saab bakteritele mõjuda. Beetalaktamaasi inaktiveerides toimib klavulaanhape sellise kaitsemehhanismi vastu, muutes mikroorganismid amoksitsilliinile tundlikuks ning lastes amoksitsilliinil ravimis olevatel kontsentratsioonidel avaldada mõistlikult saavutatavat bakteritsiidset toimet.

In vitro toimib Synulox mitmete kliiniliselt oluliste aeroobsete ja anaeroobsete bakterite vastu, sealhulgas:

- grampositiivsed: *Staphylococcus* spp (sh beetalaktamaasi tootvad tüved), *Clostridia* spp, *Arcanobacteria* (*Corynebacteria*) spp, *Peptostreptococcus* spp, *Streptococcus* spp, *Enterococcus* spp;
- gramnegatiivsed: *Bacteroides* spp (sh beetalaktamaasi tootvad tüved), *Escherichia coli* (sh beetalaktamaasi tootvad tüved), *Salmonellae* spp (sh beetalaktamaasi tootvad tüved), *Bordetella bronchiseptica*, *Campylobacter* spp, *Fusobacterium necrophorum*, *Klebsiellae* spp, *Pasteurellae* spp, *Proteus* spp.

4.3 Farmakokineetika

Amoksitsilliin imendub suukaudsel manustamisel hästi. Süsteemne biosaadavus on koertel 60–70%. Pärast imendumist on ravimi kontsentratsioon suurim neerudes (uriinis) ja sapis, järgnevad maks, kopsud, süda ja põrn.

Amoksitsilliini jaotumine tserebrospinaalvedelikku on väike, välja arvatud ajukestade põletiku korral. Amoksitsilliin eritub peamiselt neerude kaudu (muutumatu kujul uriiniga).

Klavulaanhape imendub samuti suukaudsel manustamisel hästi ning selle farmakokineetilised omadused on sarnased amoksitsilliiniga. Jaotumine ekstratsellulaarsetes kudedes on laialdane, kuid eritumine piimaga või jaotumine tserebrospinaalvedelikku on tühine. See eritub neerude kaudu muutumatu kujul ning eritumise poolväärtusaeg on umbes 75 minutit. Klavulaanhappe keemiline seisund kehas sõltub selle vastastikmõjust beetalaktamaasidega, seetõttu on tulevased farmakokineetilised uuringud suunatud pigem amoksitsilliinile.

Kassid

Kassidel läbiviidud amoksitsilliini uuringutes leiti, et Synulox tablettide ühekordsel või kaks korda päevas manustamisel annuses 12,5 mg 1 kg kohta jäi T_{max} vahemikku 1 kuni 2 tundi ja C_{max} oli $4,5 \pm 0,08$ µg/ml kuni $7,93 \pm 2,86$ µg/ml. Keskmise eritumise poolväärtusaeg oli 0,97 kuni 1,4 tundi. Samas uuringus määratud klavulaanhappe C_{max} jäi vahemikku $1,49 \pm 0,52$ kuni $3,23 \pm 0,85$ µg/ml ning T_{max} oli 0,5 kuni 1 tundi. Eritumise poolväärtusaeg oli 0,5 kuni 0,82 tundi. Avaldatud uuringus saadi amoksitsilliini ja klavulaanhappe koos kasutamisel sarnased tulemused, kuid suuremates annustes (25 mg Synuloxi 50 mg/kg) manustamisel oli C_{max} suurem.

Koerad

Mitmetes uuringutes, kus kokku 60 koerale manustati suukaudselt Synulox tablette annuses 12,5 mg 1 kg kohta, oli T_{max} vahemikus 1 kuni 2 tundi ja C_{max} vahemikus 5,0 kuni 8,28 µg/ml. Keskmise eritumise poolväärtusaeg oli 1,15 kuni 1,44 tundi. Ühekordse annuse 12,5 mg 1 kg kohta kaks korda päevas manustamisel oli C_{max} 1–1,5 tundi pärast manustamist 6,42 kuni 6,90 ja eritumise poolväärtusaeg oli $1,1 \pm 0,12$ tundi. Klavulaanhappe C_{max} x jäi vahemikku 0,8 µg/ml kuni 1,97 µg/ml ja T_{max} 0,5 kuni 1,5 tundi. Eritumise poolväärtusaeg oli vahemikus 0,49 kuni 0,82 tundi.

Avaldatud uuringus olid annusel 25 mg 1 kg amoksitsilliini C_{max} väärtused $12,0 \pm 3,12$ µg/ml, T_{max} $1,57 \pm 0,43$ tundi ja eritumise poolväärtusaeg $1,51 \pm 0,21$ tundi. Klavulaanhappe väärtused olid järgmised: C_{max} $2,3 \pm 0,99$ µg/ml; T_{max} $1,05 \pm 0,51$ tundi ja eritumise poolväärtusaeg $0,83 \pm 0,18$ tundi.

5. FARMATSEUTILISED ANDMED

5.1 Kokkusobimatus

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda veterinaarravimit teiste veterinaarravimitega segada.

5.2 Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 2 aastat.

Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: kohe kasutamiseks.

5.3 Säilitamise eritingimused

Hoida temperatuuril kuni 25 °C.

Hoida kuivas kohas.

5.4 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Lamineeritud alumiiniumfooliumblistrid.

Pakendi suurused:

Ühes blistris 10 tabletti.

N10, N100 Synulox 50 mg.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

5.5 Erinõuded kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme.

6. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Zoetis Belgium

7. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

1354

8. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 18.11.2005

9. RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTTE VIIMASE LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Mai 2023

10. VETERINAARRAVIMITE KLASSIFIKATSIOON

Retseptiravim.

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).