

VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

SYNULOX 500 mg kramtomosios tabletės šunims

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Vienoje tabletėje yra:

veikliųjų medžiagų:

amoksicilino (trihidrato)	400 mg,
klavulano rūgšties (kalio klavulanato)	100 mg;

pagalbinės medžiagos:

eritrozino <i>Lake</i> (E127)	35 mg.
-------------------------------	--------

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

3. VAISTO FORMA

Tabletės.

Apvalios rožinės tabletės su įranta.

4. KLINIKINIAI DUOMENYS

4.1. Paskirties gyvūnų rūšis (ys)

Šunys.

4.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Šunims, sergantiems ligomis, sukeltomis amoksicilino ir klavulano deriniui jautrių bakterijų, kaip: odos ligomis (pvz., giliaja ar paviršine pioderma), minkštųjų audinių infekcinėmis ligomis (pvz., abscesais, analinių liaukų uždegimu), dantų infekcinėmis ligomis (pvz., gingivitu), šlapimo organų, viršutinių ir apatinių kvėpavimo takų infekcinėmis ligomis, enteritu, gydyti.

4.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti gyvūnams esant padidėjusiam jautrumui penicilinams bei kitiems beta laktaminiams antibiotikams ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

Negalima naudoti, jei nustatytas atsparumas amoksicilino ir klavulano rūgšties deriniui.

Negalima naudoti triušiams, jūrų kiaulytėms, žiurkėnams ir smiltpelėms. Kitiems smulkiems žolėdžiams vaistą būtina naudoti apdairiai.

4.4. Specialieji išpėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Nėra.

4.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Veterinarinį vaistą reikia naudoti tik atsižvelgus į atliktus mikroorganizmų jautrumo tyrimų rezultatus. Netinkamas vaisto naudojimas gali padidinti amoksicilinui/klavulano rūgščiai atsparių bakterijų paplitimą ir dėl galimo kryžminio atsparumo sumažinti gydymo kitais beta laktaminiais antibiotikais veiksmingumą. Naudojant vaistą reikia atsižvelgti į bendrai priimtus antimikrobinių medžiagų naudojimo principus. Negalima naudoti, jei bakterijos jautrios siauram penicilinų grupės antibiotikų spektrui ar tik amoksicilinui.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Sušvirkšti, įkvėpti, praryti ar patekę ant odos penicilinai ir cefalosporinai gali sukelti padidėjusio jautrumo reakcijas (alergiją). Padidėjęs jautrumas penicilinams gali sukelti kryžminį jautrumą cefalosporinams ir atvirkščiai. Alerginės reakcijos į šias medžiagas kartais gali būti sunkios.

1) Žmonės, kuriems nustatytas jautrumas arba kuriems buvo rekomenduota su tokiomis medžiagomis nedirbti, turi vengti naudoti šį vaistą.

2) Vaistą būtina naudoti labai apdairiai, pagal nurodymus, ir vengti sąlyčio su juo.

3) Jeigu po sąlyčio su vaistu išberia odą, reikia kreiptis medicininės pagalbos ir parodyti gydytojui šį įspėjimą. Veido, lūpų ir akių tynis ar pasunkėjęs kvėpavimas yra sunkesni jautrumo simptomai, todėl medicininės pagalbos reikia kreiptis nedelsiant.

4) Naudojus vaistą, būtina plautis rankas.

4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

Nežinomos.

4.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Galima naudoti vaikingumo ir laktacijos metu.

4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nežinoma.

4.9. Dozės ir naudojimo būdas

Vaistą reikia sušerti. Dozė – 12,5 mg/kg kūno svorio. Duoti 2 kartus per dieną.

Norint užtikrinti tinkamą dozavimą reikia kuo tiksliau nustatyti kūno svorį, kad išvengtų per mažų dozių.

Net sergantys šunys noriai ėda tabletes iš rankos. Prireikus tablečių galima susmulkinti ir sumaišyti su nedideliu kiekiu ėdesio.

Sergant dauguma infekcinių ligų, gydomi šunys pradeda sveikti po 5–7 d. Dėl mažo toksiškumo sunkiais atvejais dozę galima didinti du kartus.

Sergant dauguma infekcinių ligų, pvz., odos, šlapimo takų ar virškinimo trakto, toks vaisto naudojimas veiksmingas. Sunkiais atvejais, pvz., sergant kvėpavimo takų ligomis, dozę rekomenduojama didinti du kartus iki 25 mg/kg, duodant du kartus per dieną.

Tam tikrų ligų, pvz., piodermos ar lėtinio cistito, atveju bakterinė infekcija gali būti antrinė, todėl gali prireikti ilgesnio gydymo. Tuo atveju veterinarijos gydytojas turi nustatyti gydymo trukmę, tačiau ji turėtų būti pakankama pilnam gyvūno išgyjimui.

4.10. Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai), jei būtina

Paskirties gyvūnams vaistas yra silpnai toksiškas. Atsitiktinai perdozavus, nepalankus poveikis neturėtų pasireikšti.

4.11. Išlauka

Netaikytina.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

Farmakoterapinė grupė: penicilinai su beta laktamazių inhibitoriais.
ATCvet kodas: QJ01CR02.

In vitro vaistas veikia daug kliniškai svarbių aerobinių ir anaerobinių bakterijų, pvz.:

gramteigiamas: stafilokokus (tarp jų beta laktamazę gaminančių padermių), klostridijas, *Actinomyces*, *Peptostreptococcus* spp., streptokokus, enterokokus;

gramneigiamas: *Bacteroides* spp. (tarp jų beta laktamazę gaminančių padermių), *Escherichia coli* (tarp jų daugelio beta laktamazę gaminančių padermių), salmonelės (tarp jų beta laktamazę gaminančių padermių), *Bordetella bronchiseptica*, *Campylobacter* spp., *Fusobacterium necroforum*, klebsielės, pastereles, *Proteus* spp.

Vaistas nenaudotinas šunims, sergantiems infekcinėmis ligomis, sukeltomis pseudomonų, gydyti.

Vaisto veikliosios medžiagos yra plataus veikimo spektro, veikia daug kliniškai svarbių aerobinių ir anaerobinių bakterijų. Tačiau dauguma kliniškai svarbių mikroorganizmų gamina beta laktamazę – fermentą, kuris suardo antibiotiką. Klavulanatas slopina tokį bakterijos apsauginį mechanizmą, inaktyvuodamas beta laktamazę, todėl mikroorganizmai tampa jautriais amoksicilino veikimui.

6. FARMACINIAI DUOMENYS

6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas

Eritrozinas *Lake* (E127),
magnio stearatas,
karboksimetilkrakmolo A natrio druska,
bevandenis koloidinis silicio dioksidas,
džiovintos mielės,
mikrokristalinė celiuliozė.

6.2. Pagrindiniai nesuderinamumai

Nesant suderinamumo tyrimų, šio veterinarinio vaisto negalima maišyti su kitais veterinariniais vaistais.

6.3. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 2 metai.
Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – sunaudoti nedelsiant.

6.4. Specialieji laikymo nurodymai

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.
Laikyti sausoje vietoje.

6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Laminuotos dvisluoksnės aliumininės juostelės po 2 tabletes, kartoninėse dėžutėse po 10, 100, 250 ar 500 tablečių.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6. Specialiosios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

7. REGISTRUOTOJAS

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

8. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/00/1094/001-004

9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2000-03-30.
Perregistravimo data 2010-11-07.

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

2019-01-11

DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI

Nėra.

ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

KARTONINĖ DĖŽUTĖ

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

SYNULOX 500 mg kramtomosios tabletės šunims
Amoxicillin, clavulanic acid

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Vienoje tabletėje yra:
amoksicilino (trihidrato) 400 mg,
klavulano rūgšties (kalio klavulanato) 100 mg.

3. VAISTO FORMA

Tabletės.

4. PAKUOTĖS DYDIS

100 tablečių
250 tablečių
500 tablečių
10 tablečių

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Šunys.

6. INDIKACIJA (-OS)

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Sušerti.
Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

8. IŠLAUKA

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

10. TINKAMUMO DATA

Tinka iki {mėnuo/metai}
Atidarius, – tabletes sunaudoti nedelsiant.

11. SPECIALIOSIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.
Laikyti sausoje vietoje.

12. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO (-IŲ) VAISTO (-Ų) AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA

Atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA

Tik veterinariniam naudojimui. Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/00/1094/001
LT/2/00/1094/002
LT/2/00/1094/003
LT/2/00/1094/004

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Serija {numeris}

MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT LIZDINIŲ PLOKŠTELIŲ AR JUOSTELIŲ

DVISLUOKSNĖ JUOSTELĖ

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

SYNULOX 500 mg

2. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Zoetis

3. TINKAMUMO DATA

EXP {mėnuo/metai}

4. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

5. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Ad us. vet.

INFORMACINIS LAPELIS
SYNULOX 500 mg kramtomosios tabletės šunims

1. REGISTRUOTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ EEE ŠALYSE ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą
Haupt Pharma Latina S.r.L.
SS 156 Km 47, 600
04100 Borgo San Michele (Latina)
ITALIJA

2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

SYNULOX 500 mg kramtomosios tabletės šunims
Amoxicillin
Clavulanic acid

3. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

Vienoje tabletėje yra:

veikliųjų medžiagų:

amoksicilino (trihidrato) 400 mg,
klavulano rūgšties (kalio klavulanato) 100 mg;

pagalbinės medžiagos:

eritrozino *Lake* (E127) mg.

4. INDIKACIJA (-OS)

Šunims, sergantiems ligomis, sukeltomis amoksicilino ir klavulano deriniui jautrių bakterijų, kaip: odos ligomis (pvz., giliaja ar paviršine pioderma), minkštųjų audinių infekcinėmis ligomis (pvz., abscesais, analinių liaukų uždegimu), dantų infekcinėmis ligomis (pvz., gingivitu), šlapimo organų, viršutinių ir apatinių kvėpavimo takų infekcinėmis ligomis, enteritu, gydyti.

In vitro vaistas veikia daug kliniškai svarbių aerobinių ir anaerobinių bakterijų, pvz.:

gramteigiamas: stafilokokus (tarp jų beta laktamazę gaminančių padermių), klostridijas, *Actinomyces*, *Peptostreptococcus* spp., streptokokus, enterokokus;

gramneigiamas: *Bacteroides* spp. (tarp jų beta laktamazę gaminančių padermių), *Escherichia coli* (tarp jų daugelio beta laktamazę gaminančių padermių), salmoneles (tarp jų beta laktamazę gaminančių padermių), *Bordetella bronchiseptica*, *Campylobacter* spp., *Fusobacterium necroforum*, klebsielės, pastereles, *Proteus* spp.

Vaistas nenaudotinas šunims, sergantiems infekcinėmis ligomis, sukeltomis pseudomonų, gydyti.

5. KONTRAINDIKACIJOS

Negalima naudoti gyvūnams esant padidėjusiam jautrumui penicilinams bei kitiems beta laktaminiams antibiotikams ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

Negalima naudoti, jei nustatytas atsparumas amoksicilino ir klavulano rūgšties deriniui. Negalima naudoti triušiams, jūrų kiaulytėms, žiurkėnams ir smiltpelėms. Kitiems smulkiems žolėdžiams vaistą būtina naudoti apdairiai.

6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Nežinomos.

Pastebėjus bet kokią šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame informaciniame lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, būtina informuoti veterinarinės gydytoją.

7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Šunys.

8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI

Vaistą reikia sušerti.

Dozė – 12,5 mg/kg kūno svorio. Duoti 2 kartus per dieną.

Norint užtikrinti tinkamą dozavimą reikia kuo tiksliau nustatyti kūno svorį, kad išvengti per mažų dozių. Sergant dauguma infekcinių ligų, gydomi šunys pradeda sveikti po 5–7 d. Dėl mažo toksiškumo sunkiais atvejais dozę galima didinti du kartus.

Tam tikrų ligų, pvz., piodermos ar lėtinio cistito, atveju bakterinė infekcija gali būti antrinė, todėl gali prireikti ilgesnio gydymo. Tuo atveju gydymo trukmę turi nustatyti veterinarinės gydytojas, kuri turi būti pakankamai ilga visiškai išgydyti gyvūnus.

Net sergantis šunys noriai ēda tabletes iš rankos. Prireikus tabletę galima susmulkinti ir sumaišyti su nedideliu kiekiu ēdesio.

9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Nėra.

10. IŠLAUKA

Netaikytina.

11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Saugoti nuo vaikų.

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Laikyti sausoje vietoje.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant etiketės.

Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – sunaudoti nedelsiant.

12. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Veterinarinį vaistą reikia naudoti tik atsižvelgus į atliktus mikroorganizmų jautrumo tyrimų rezultatus. Netinkamas vaisto naudojimas gali padidinti amoksicilinui/klavulano rūgščiai atsparių bakterijų paplitimą ir dėl galimo kryžminio atsparumo sumažinti gydymo kitais beta laktaminiais antibiotikais veiksmingumą. Naudojant vaistą reikia atsižvelgti į bendrai priimtus antimikrobinių medžiagų

naudojimo principus. Negalima naudoti, jei bakterijos jautrios siauram penicilinų grupės antibiotikų spektrui ar tik amoksicilinui.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Sušvirkšti, įkvėpti, praryti ar patekę ant odos penicilinai ir cefalosporinai gali sukelti padidėjusio jautrumo reakcijas (alergiją). Padidėjęs jautrumas penicilinams gali sukelti kryžminį jautrumą cefalosporinams ir atvirkščiai. Alerginės reakcijos į šias medžiagas kartais gali būti sunkios.

- 1) Žmonės, kuriems nustatytas jautrumas, arba kuriems buvo rekomenduota su tokiais medžiagomis nedirbti, turi vengti naudoti šį vaistą.
- 2) Vaistą būtina naudoti labai apdairiai, pagal nurodymus, ir vengti sąlyčio su juo.
- 3) Jeigu po sąlyčio su vaistu išberia odą, reikia kreiptis medicininės pagalbos ir parodyti gydytojui šį įspėjimą. Veido, lūpų ir akių tynis ar pasunkėjęs kvėpavimas yra sunkesni jautrumo simptomai, todėl medicininės pagalbos reikia kreiptis nedelsiant.
- 4) Naudojus vaistą, būtina plautis rankas.

Vaikingumas ir laktacija

Galima naudoti vaikingumo ir laktacijos metu.

Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai)

Paskirties gyvūnams vaistas yra silpnai toksiškas. Atsitiktinai perdozavus, nepalankus poveikis neturėtų pasireikšti.

Nesuderinamumai

Nesant suderinamumo tyrimų, šio veterinarinio vaisto negalima maišyti su kitais veterinariniais vaistais.

13. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIO PATVIRTINIMO DATA

2019-01-11

15. KITA INFORMACIJA

Tik veterinariniam naudojimui.

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

Mikroorganizmų atsparumas daugumai antibiotikų pasireiškia dėl beta laktamazės – fermento, kuris suardo antibiotiką iki jam pradedant veikti pačią bakteriją. Klavulanatas slopina tokį bakterijos apsauginį mechanizmą, inaktyvindamas beta laktamazę, todėl mikroorganizmai tampa jautriais amoksicilino greitam baktericidiniam veikimui nuo greitai organizme susidarancios antibiotiko koncentracijos.

Pakuotės:

Laminuotos dvisluoksnės aliumininės juostelės po 2 tabletes, kartoninėse dėžutėse po 10, 100, 250 ar 500 tablečių.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.