

PAKKAUSSELOSTE

1. Eläinlääkkeen nimi

Synulox vet 40 mg/ml jauhe oraalisuspensiota varten koiralle ja kissalle

2. Koostumus

Vaikuttavat aineet:

Yksi pullo jauhetta sisältää:

648 mg amoksisilliiniä (vastaten 743,8 mg amoksisilliinitrihydraattia)

162 mg klavulaanihappoa (vastaten 193 mg kaliumklavulanaattia)

Yksi ml käyttökuntoon saatettua oraalisuspensiota sisältää:

Amoksisilliini 40 mg

Klavulaanihappo 10 mg

Jauhe: Luonnonvalkoinen jauhe.

Käyttökuntoon saattamisen jälkeen: Luonnonvalkoinen suspensio.

3. Kohde-eläinlaji(t)

Koira ja kissa.

4. Käyttöaiheet

Koira:

Seuraavien tilojen hoito:

- ihoinfektiot (mukaan lukien syvä ja pinnallinen pyoderma eli märkäinen ihotulehdus)
- pehmytkudosinfektiot (mukaan lukien anaalirauhasinfektiot ja paiseet)
- virtsatieinfektiot
- hengitystieinfektiot
- suolistoinfektiot
- hampaan kiinnityskudoksen (eli hampaita ympäröivän kudoksen) infektiot; eläinlääkettä käytetään hampaan kiinnityskudoksen mekaanisen hoidon tai leikkaushoidon lisänä.

Kissa:

Seuraavien tilojen hoito:

- ihoinfektiot (mukaan lukien pinnallinen pyoderma)
- pehmytkudosinfektiot (mukaan lukien paiseet)
- virtsatieinfektiot
- hengitystieinfektiot
- suolistoinfektiot
- hampaan kiinnityskudoksen (eli hampaita ympäröivän kudoksen) infektiot; eläinlääkettä käytetään hampaan kiinnityskudoksen mekaanisen hoidon tai leikkaushoidon lisänä.

5. Vasta-aiheet

Ei saa käyttää kaneille, marsuille, hamstereille, gerbiileille, chinchilloille eikä muille pienille kasvinsyöjille.

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttaville aineille, muille beetalaktaameihin kuuluville aineille tai apuaineille.

Ei saa antaa hevosille eikä märehitijöille.

Ei saa käyttää eläimille, joilla on vaikea munuaisten vajaatoiminta, jonka vuoksi virtsaneritys on lakannut tai vähentynyt (anuria tai oliguria).

6. Erityisvaroitukset

Erityisvaroitukset:

Amoksisilliinin/klavulaanin ja muiden beetalaktaamiantibioottien välillä on todettu ristiresistenssiä. Tämän eläinlääkkeen käyttöä on harkittava huolellisesti, jos herkkyysmäärittämisessä on todettu resistenssiä muille beetalaktaameihin kuuluville mikrobilääkkeille, sillä lääkkeen teho saattaa olla heikentynyt.

Jos herkkyysmäärittämisessä on todettu resistenssi yhdelle beetalaktaamille, mutta herkkyys amoksisilliinin ja klavulaanin yhdistelmälle on varmistettu, tämän eläinlääkkeen käyttöä voidaan kuitenkin harkita.

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa epäillään metisilliiniresistentin *S. aureuksen* (MRSA) tai metisilliiniresistentin *S. pseudintermediuksen* (MRSP) aiheuttamaa infektiota tai tällainen infektio on varmistettu, sillä kyseisiä isolaatteja on pidettävä resistentteinä kaikille beetalaktaameille, amoksisilliinin ja klavulaanin yhdistelmät mukaan lukien.

Tämä eläinlääke ei tehoa *Pseudomonas*-lajien aiheuttamiin infektioihin, koska nämä lajit ovat luontaisesti resistenttejä sille.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajilla:

Valmisteen käytön on perustuttava kohdepatogeeni(e)n tunnistamiseen ja herkkyysmäärittämiseen. Jos tämä ei ole mahdollista, hoidon on perustuttava epidemiologiseen tietoon ja tietoon kohdepatogeenien herkkyystasosta paikallisella/alueellisella tasolla.

Eläinlääkkeen käytössä on noudatettava virallisia, kansallisia ja alueellisia mikrobilääkkeiden käyttöohjeita.

Ensilinjan hoidossa on käytettävä antibioottia, jonka käyttöön liittyy pienempi mikrobilääkeresistenssin valikoitumisen riski (alempi AMEG-luokka), kun kyseinen menettelytapa on herkkyysmäärittämisen perusteella todennäköisesti tehokas.

Ensilinjan hoidossa on käytettävä kapeakirjoista antibioottia, jonka käyttöön liittyy pienempi mikrobilääkeresistenssin valikoitumisen riski, kun kyseinen menettelytapa on herkkyysmäärittämisen perusteella todennäköisesti tehokas.

Vaikuttavien aineiden farmakokinetiikka kohdekudoksessa voidaan myös ottaa huomioon.

Systeemisen antibioottihoidon rutiininomaista käyttöä suolistoinfektioiden hoitoon ei suositella.

Suun kautta annettava antibioottihoito voi johtaa ruoansulatuskanavan mikrobiflooran häiriintymiseen etenkin, jos hoito on pitkäkestoista.

Jos eläimellä on munuaisten tai maksan vajaatoiminta, eläinlääkkeen käytön tulisi perustua hoitavan eläinlääkärin tekemään hyöty-riskiarvioon.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimelle antavan henkilön on noudatettava:

Penisilliinit ja kefalosporiinit voivat aiheuttaa yliherkkyyttä (allergiaa) injisoinnin, sisäänhengittämisen, nielemisen tai ihokosketuksen jälkeen. Yliherkkyys penisilliineille voi johtaa

ristireagointiin kefalosporiineille tai päinvastoin. Näiden aineiden aiheuttamat allergiset reaktiot saattavat joskus olla vakavia.

Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä vaikuttavalle aineelle, tulee välttää kosketusta eläinlääkkeen kanssa. Käytä valmisteen käsittelyn aikana käsineitä ihokosketuksen välttämiseksi.

Jos valmistetta joutuu vahingossa ihollesi tai silmiin, pese altistunut alue välittömästi runsaalla vedellä.

Jos eläinlääkkeelle altistumisen jälkeen ilmenee oireita, kuten ihottumaa tai pitkittyvää silmä-ärsytystä, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys. Kasvojen, huulten tai silmien turvotus ja hengitysvaikeudet ovat vakavampia oireita ja vaativat kiireellistä lääkärin hoitoa.

Pese kädet käytön jälkeen.

Tiineys ja laktatio:

Eläinlääkkeen turvallisuutta tiineyden ja laktation aikana ei ole selvitetty.

Laboratoriotutkimuksissa (rotilla, hiirillä) todettiin merkkejä alkiotoksisuudesta tai teratogeenisuudesta vain suuria annoksia käytettäessä.

Voidaan käyttää ainoastaan hoitavan eläinlääkärin hyöty-riskiarvion perusteella.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Bakteriostaattisten mikrobilääkkeiden samanaikainen käyttö saattaa estää amoksisilliinin bakterisidista vaikutusta.

Penisilliinit saattavat voimistaa aminoglykosidien vaikutusta.

Yliannostus:

Kun nuorille koirille annettiin enintään 40 mg amoksisilliinia ja 10 mg klavulaanihappoa painokiloa kohti ja nuorille kissoille annettiin enintään 60 mg amoksisilliinia ja 15 mg klavulaanihappoa painokiloa kohti kahdesti päivässä 5 päivän ajan, nämä annokset olivat hyvin siedettyjä.

Kyseisissä tutkimuksissa ei havaittu muita yliannostukseen liittyviä haittatapahtumia kuin kohdassa ”Haittatapahtumat” luetellaan (tiedot oireenmukaisesta hoidosta, ks. myös haittatapahtumia koskeva kohta).

Penisilliinit ovat hermostolle toksisia (myrkyllisiä), joten yliannostus saattaa aiheuttaa keskushermosto-oireita ja kouristuksia. Näissä tapauksissa eläinlääkkeen käyttö on lopetettava heti ja on aloitettava oireenmukainen hoito.

Merkittävät yhteensopimattomuudet:

Koska yhteensopimattomuustutkimuksia ei ole tehty, eläinlääkettä ei saa sekoittaa muiden eläinlääkkeiden kanssa.

7. Haittatapahtumat

Koira ja kissa:

Yleinen (1–10 eläintä 100 hoidetusta eläimestä):
ruoansulatuskanavan häiriö ¹ (esim. oksentelu, ripuli)
Melko harvinainen (1–10 eläintä 1 000 hoidetusta eläimestä):
lisääntynyt syljeneritys ruokahaluttomuus ^{1, 2} , unisuus
Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):
yliherkkyysreaktio ³ (esim. allerginen ihoreaktio, anafylaksia)

¹ Haittatapahtuman vaikeusasteesta riippuen tämän eläinlääkkeen käyttö on lopetettava ja oireenmukainen hoito on aloitettava hoitavan eläinlääkärin hyöty-riskiarvion perusteella.

² Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina) kissoilla.

³ Saattaa olla vakava. Eläinlääkkeen käyttö on lopetettava välittömästi. Eläinlääkärin toteuttamat hoitotoimet allergisen reaktion yhteydessä:

- Anafylaksia: annetaan adrenaliinia ja glukokortikoideja.
- Allergiset ihoreaktiot: annetaan antihistamiineja ja/tai glukokortikoideja.

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeen turvallisuuden jatkuvan seurannan. Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita ensisijaisesti asiasta eläinlääkärillesi. Voit ilmoittaa kaikista haittavaikutuksista myös myyntiluvan haltijalle tai sen paikalliselle edustajalle käyttämällä tämän pakkausselosteen lopussa olevia yhteystietoja tai kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta:

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

www-sivusto: <https://www.fimea.fi/elainlaakkeet/>

8. Annostus, antoreitit ja antotavat kohde-eläinlajeittain

Suun kautta.

Annostus: 10 mg amoksisilliinia ja 2,5 mg klavulaanihappoa painokiloa kohti 12 tunnin välein; tämä vastaa 0,25 ml:aa käyttökuntoon saatettua valmistetta painokiloa kohti 12 tunnin välein tai 5:tä tippaa painokiloa kohti 12 tunnin välein.

Vaikeahoitoisten hengitystieinfektioiden yhteydessä annos voidaan kaksinkertaistaa eli antaa 20 mg amoksisilliinia ja 5 mg klavulaanihappoa painokiloa kohti 12 tunnin välein. Samalla hoidon kesto voidaan pidentää enintään 10 päivään.

Annostusohjeet:

Paino (kg)	Määrä (ml) käyttökuntoon saatettua eläinlääkettä 12 tunnin välein eri annostasoilla	
	10 mg amoksisilliinia ja 2,5 mg klavulaanihappoa / kg	20 mg amoksisilliinia ja 5 mg klavulaanihappoa / kg
0,5–1	0,15 (3 tippaa*) – 0,25 (5 tippaa)	0,30 (6 tippaa) – 0,5 (10 tippaa)
> 1 – 2	0,3 (6 tippaa) – 0,5 (10 tippaa)	0,6 (12 tippaa) – 1 (20 tippaa)
> 2 – 3	0,55 (11 tippaa) – 0,75 (15 tippaa)	1,1 (22 tippaa) – 1,5 (30 tippaa)
> 3 – 4	0,8 (16 tippaa) – 1 (20 tippaa)	1,6 (32 tippaa) – 2 (40 tippaa)

*1 tippa vastaa noin 0,05 ml:aa suspensiota.

Hoidon kesto:

Useimmissa tapauksissa 5–7 päivän pituinen hoito riittää.

Kroonisissa tapauksissa saatetaan tarvita pidempää hoitojaksoa.

Kliinisten tutkimusten perusteella suositellaan seuraavan pituisia hoitoja:

Krooniset ihoinfektiot: 10–20 päivää.

Krooninen virtsarakkotulehdus: 10–28 päivää.

9. Annostusohjeet

Oikean annostuksen varmistamiseksi eläimen paino on määritettävä mahdollisimman tarkasti.

Avaa pullo. Hävitä alkuperäinen alumiinikorkki. Saata jauhe käyttökuntoon 15 ml:lla hanavettä. Sulje pullo tiputinkorkilla ja ravista voimakkaasti, jolloin muodostuu maitomainen suspensio. Avaa pullo ja mittaa lääkemääräyksen mukainen määrä tiputtimella (jossa on mitta-asteikko 0,25 ml:sta 1 ml:aan). Purista tiputtimen kumiosaa tarvittaessa varovasti, jotta ylimääräinen eläinlääke putoaa takaisin pulloon.

Anna eläinlääke mitta-asteikollisella tiputtimella suoraan eläimen suuhun tai sekoita se ruokaan.

Ravista eläinlääkettä hyvin ennen jokaista käyttökertaa.

10. Varoajat

Ei oleellinen.

11. Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Älä säilytä yli 25 °C.

Säilytä käyttökuntoon saatettu eläinlääke jääkaapissa (2 °C – 8 °C).

Älä käytä tätä eläinlääkettä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu etiketissä ja ulkopakkauksessa merkinnän Exp. jälkeen. Viimeisellä käyttöpäivämäärällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

Ohjeiden mukaan käyttökuntoon saatetun eläinlääkkeen kesto aika: 7 vuorokautta.

12. Erityiset varotoimet hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä. Näiden toimenpiteiden avulla voidaan suojella ympäristöä.

Kysy käyttämättä jääneiden lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi tai apteekista.

13. Eläinlääkkeiden luokittelu

Eläinlääkemääräys.

14. Myyntiluvan numero(t) ja pakkauskoot

MTnr: 11786

Pahvikotelo, jossa yksi 15 ml:n pullo ja yksi mitta-asteikollinen tiputin.

15. Päivämäärä, jolloin pakkausselostetta on viimeksi tarkistettu

1.12.2025

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Yhteystiedot

Myyntiluvan haltija:

Zoetis Animal Health ApS
Øster Alle 48
DK-2100 Kööpenhamina
Tanska

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

Haupt Pharma Latina S.r.l.
Strada Statale 156 Dei Monti Lepini Km 47,600
Latina
04100
Italia

Paikallinen edustaja ja yhteystiedot epäillyistä haittatapahtumista ilmoittamista varten:

Zoetis Finland Oy
Bulevardi 21/SPACES
00180 Helsinki
Puh: +358 10 336 7000
laaketurva@zoetis.com

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Synulox vet 40 mg/ml pulver till oral suspension för hund och katt

2. Sammansättning

Aktiva substanser:

Varje flaska med pulver innehåller:

648 mg amoxicillin (motsvarande 743,8 mg amoxicillintrihydrat)

162 mg klavulansyra (motsvarande 193 mg kaliumklavulanat)

Varje ml färdigberedd oral suspension innehåller:

Amoxicillin 40 mg

Klavulansyra 10 mg

Pulver: Benvitt pulver.

Efter beredning: Benvit suspension.

3. Djurslag

Hund och katt.

4. Användningsområden

Hund:

För behandling av

- hudinfektioner (inklusive djup och ytlig pyodermi)
- mjukdelsinfektioner (inklusive analsäcksinflammation och bölder)
- urinvägsinfektioner
- luftvägsinfektioner
- tarminfektioner
- parodontala infektioner (infektioner i vävnaderna som omger tänderna) som tillägg till mekanisk eller kirurgisk parodontal behandling.

Katt:

För behandling av

- hudinfektioner (inklusive ytlig pyodermi)
- mjukdelsinfektioner (inklusive bölder)
- urinvägsinfektioner
- luftvägsinfektioner
- tarminfektioner
- parodontala infektioner (infektioner i vävnaderna som omger tänderna) som tillägg till mekanisk eller kirurgisk parodontal behandling.

5. Kontraindikationer

Använd inte till kaniner, marsvin, hamstrar, gerbiler, chinchillor eller andra små växtätare.

Använd inte vid överkänslighet mot de aktiva substanserna, andra substanser i betalaktamgruppen eller mot något av hjälpämnena.

Ge inte till hästar eller idisslare.

Använd inte till djur med gravt nedsatt njurfunktion med utebliven eller minskad urinproduktion (anuri eller oliguri).

6. Särskilda varningar

Särskilda varningar:

Korsresistens har visats mellan amoxicillin/klavulansyra och andra antibiotika i betalaktamgruppen. Användning av läkemedlet ska övervägas noggrant när resistensbestämning har visat resistens mot andra antimikrobiella medel i betalaktamgruppen, eftersom dess effekt kan vara nedsatt. När resistensbestämning har visat resistens mot enbart ett betalaktam, men känslighet för kombinationen amoxicillin/klavulansyra har bekräftats, kan behandling med läkemedlet ändå övervägas.

Läkemedlet får inte användas vid misstänkta eller bekräftade infektioner orsakade av meticillinresistent *S. aureus* (MRSA) och meticillinresistent *S. pseudintermedius* (MRSP), eftersom sådana isolat ska anses som resistenta mot alla betalaktamer, inklusive kombinationer av amoxicillin/klavulansyra.

Läkemedlet har ingen effekt mot infektioner orsakade av *Pseudomonas* spp. på grund av dess naturliga resistens.

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

Användning av läkemedlet ska baseras på identifiering och resistensbestämning av målpatogenen eller målpatogenerna. Om resistensbestämning inte är möjlig ska behandlingen baseras på lokal/regional epidemiologisk information och kunskap om målpatogenernas känslighet.

Läkemedlet ska användas i enlighet med officiella, nationella och regionala riktlinjer för användning av antimikrobiella medel.

Ett antibiotikum med lägre risk för selektion av antimikrobiell resistens (lägre AMEG-kategori) ska användas som första behandlingsalternativ i fall där resistensbestämning tyder på en sannolik effekt av detta tillvägagångssätt.

Smalspektrumantibiotika med lägre risk för selektion av antimikrobiell resistens ska användas som första behandlingsalternativ i fall där resistensbestämning tyder på en sannolik effekt av detta tillvägagångssätt.

Farmakokinetiken för de aktiva substanserna i målvävnaden kan också utvärderas.

Rutinmässig användning av systemiska antibiotika för tarminfektioner rekommenderas inte.

Behandling med antibiotika som ges via munnen kan leda till rubbningar i tarmfloran, särskilt vid långtidsbehandling.

Vid njur- eller leversvikt ska användning av läkemedlet baseras på den ansvariga veterinärens nytta-riskbedömning.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Penicilliner och cefalosporiner kan orsaka överkänslighet (allergi) efter injektion, inandning, intag eller hudkontakt. Överkänslighet mot penicilliner kan leda till korsreaktioner med cefalosporiner och tvärtom. Allergiska reaktioner orsakade av dessa substanser kan ibland vara allvarliga.

Personer med känd överkänslighet mot den aktiva substansen bör undvika kontakt med läkemedlet. Skyddsutrustning i form av handskar ska användas vid hantering av läkemedlet för att undvika hudkontakt.

Vid oavsiktligt spill på huden eller i ögonen, tvätta det exponerade området omedelbart med riklig mängd vatten.

Om symtom som hudutslag eller ihållande ögonirritation förekommer efter exponering för läkemedlet, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten. Svullnad i ansikte, läppar eller ögon eller andningssvårigheter är allvarligare symtom som kräver omedelbar vård.

Tvätta händerna efter användning.

Dräktighet och digivning:

Säkerheten för detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet och digivning.

I laboratoriestudier (råtta, mus) kunde tecken på fosterskadande effekter endast påvisas vid höga doser.

Använd endast i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

Den bakteriedödande effekten av amoxicillin kan hämmas av samtidig användning av antimikrobiella medel som hämmar bakterietillväxt.

Penicilliner kan öka effekten av aminoglykosider.

Överdoser:

Doser upp till 40 mg amoxicillin och 10 mg klavulansyra/kg och 60 mg amoxicillin och 15 mg klavulansyra/kg administrerat två gånger dagligen i 5 dagar tolererades väl hos unga hundar respektive unga katter.

Inga andra biverkningar än de som anges i avsnitt "Biverkningar" har upptäckts i samband med överdosering i respektive studier (information om symtomatisk behandling finns också i avsnittet om biverkningar).

På grund av den skadliga effekten av penicillin på nervsystemet kan överdosering leda till symtom i centrala nervsystemet och kramper. I dessa fall ska behandlingen med läkemedlet omedelbart avbrytas och symtomatisk behandling påbörjas.

Viktiga blandbarhetsproblem:

Då blandbarhetsstudier saknas ska detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

7. Biverkningar

Hund och katt:

Vanliga (1 till 10 av 100 behandlade djur):
besvär i magtarmkanalen ¹ (t.ex. kräkningar, diarré)
Mindre vanliga (1 till 10 av 1 000 behandlade djur):
hypersalivering (ökad salivutsöndring) anorexi (aptitlöshet) ^{1,2} , letargi (dåsighet)
Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):
överkänslighetsreaktion ³ (t.ex. allergisk hudreaktion, anafylaktisk chock)

¹Beroende på svårighetsgraden av biverkningen ska behandlingen med läkemedlet avbrytas och symtomatisk behandling påbörjas baserat på ansvarig veterinärs nytta-riskbedömning.

²Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade) hos katter.

³ Kan vara allvarlig. Användningen av läkemedlet ska avbrytas omedelbart. Åtgärder som ska vidtas av veterinären vid en allergisk reaktion:

- anafylaktisk chock: administrera adrenalin och glukokortikoider.
- allergiska hudreaktioner: administrera antihistaminer och/eller glukokortikoider.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning eller dennes lokala företrädare genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem:

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea
webbplats: <https://www.fimea.fi/sv/veterinar>

8. Dosering för varje djurslag, administreringssätt och administreringsväg(ar)

Ges via munnen.

Dosering: 10 mg amoxicillin och 2,5 mg klavulansyra/kg kroppsvikt var 12:e timme motsvarande 0,25 ml beredd produkt/kg kroppsvikt var 12:e timme eller 5 droppar per kg kroppsvikt var 12:e timme.

Vid svårbehandlade luftvägsinfektioner kan dosen fördubblas till 20 mg amoxicillin och 5 mg klavulansyra/kg kroppsvikt var 12:e timme och behandlingen kan förlängas till upp till 10 dagar.

Doseringsanvisningar:

Kroppsvikt (kg)	Mängd (ml) beredd läkemedel var 12:e timme per dosnivå	
	10 mg amoxicillin och 2,5 mg klavulansyra/kg	20 mg amoxicillin och 5 mg klavulansyra/kg
0,5–1	0,15 (3 droppar*) till 0,25 (5 droppar)	0,30 (6 droppar) till 0,5 (10 droppar)
> 1–2	0,3 (6 droppar) till 0,5 (10 droppar)	0,6 (12 droppar) till 1 (20 droppar)
> 2–3	0,55 (11 droppar) till 0,75 (15 droppar)	1,1 (22 droppar) till 1,5 (30 droppar)
> 3–4	0,8 (16 droppar) till 1 (20 droppar)	1,6 (32 droppar) till 2 (40 droppar)

*1 droppe motsvarar ungefär 0,05 ml suspension.

Behandlingstid:

I de flesta fall är en behandlingstid på 5 till 7 dagar tillräcklig.

Vid kroniska fall kan en längre behandlingstid vara nödvändig.

Baserat på kliniska studier rekommenderas följande behandlingstider:

Kroniska hudinfektioner, 10–20 dagar.

Kronisk urinblåseinflammation (cystit), 10–28 dagar.

9. Råd om korrekt administrering

För att säkerställa att rätt dos ges bör kroppsvikten fastställas så noggrant som möjligt.

Öppna flaskan. Kassera det ursprungliga aluminiumlocket. Bered pulvret med 15 ml kranvatten. Stäng flaskan med dropplocket och skaka kraftigt för att få en mjölkaktig suspension. Öppna flaskan och använd droppinsatsen (graderad från 0,25 till 1 ml) för att ge den förskrivna mängden. Vid behov, tryck försiktigt på gummidelen av droppinsatsen för att släppa tillbaka överskottet av läkemedlet i flaskan.

Administrera läkemedlet med den graderade droppinsatsen antingen direkt i djurets mun eller blandat med lite mat.

Skaka läkemedlet ordentligt före varje användning.

10. Karenstider

Ej relevant.

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 25 °C.

Färdigberedd suspension förvaras i kylskåp (2 °C–8 °C).

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten och kartongen efter Exp. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Hållbarhet efter beredning enligt anvisning: 7 dygn.

12. Särskilda anvisningar för destruktion

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Fråga veterinär eller apotekspersonal hur man gör med läkemedel som inte längre används.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

MTnr: 11786

Kartong med 1 x 15 ml flaska och 1 x graderad droppinsats.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

1.12.2025

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning:

Zoetis Animal Health ApS
Øster Alle 48
DK-2100 Köpenhamn
Danmark

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningssats:

Haupt Pharma Latina S.r.l.
Strada Statale 156 Dei Monti Lepini Km 47,600
Latina
04100
Italien

Lokal företrädare och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

Zoetis Finland Oy
Bulevardi 21/SPACES
00180 Helsingfors
Tel: +358 10 336 7000
laaketurva@zoetis.com