

PAKNINGSVEDLEGG

1. Veterinærpreparatets navn

Synulox vet. 400 mg/100 mg tabletter til hund

2. Innholdsstoffer

Hver tablett inneholder:

Virkestoffer:

Amoksisicillin 400 mg (tilsvarende 459,1 mg amoksisicillintrihydrat)

Klavulansyre 100 mg (tilsvarende 119,14 mg kaliumklavulanat)

Hjelpestoff:

Erytrosin (E 127) 35 mg

Spettete, rosa, flate, runde tabletter med skråkant, delestrek på den ene siden og SYNULOX inngravert på den andre siden.

Tabletten kan deles i to like deler.

3. Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hund.

4. Indikasjoner for bruk

For behandling av

- Hudinfeksjoner (inkludert dyp og overfladisk pyodermi (betennelse i huden med pussdannelse)).
- Bløtvevsinfeksjoner (inkludert analsekkesbetennelse og abscesser).
- Urinveisinfeksjoner.
- Luftveisinfeksjoner.
- Tarminfeksjoner.
- Periodontale infeksjoner (infeksjoner i vevet som omgir tennene) i tillegg til mekanisk eller kirurgisk periodontal behandling.

5. Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes til kaniner, marsvin, hamstere, ørkenrotter, chinchillaer eller andre små planteetere.

Skal ikke brukes ved overfølsomhet for virkestoffene, andre stoffer i betalaktamgruppen eller noen av hjelpestoffene.

Skal ikke administreres til hester eller drøvtyggere.

Skal ikke brukes til dyr med alvorlig nedsatt nyrefunksjon med manglende eller redusert urinproduksjon (anuri eller oliguri).

6. Særlige advarsler

Særlige advarsler:

Kryssresistens har blitt observert mellom amoksisillin/klavulansyre og andre antibiotika som tilhører betalaktamgruppen. Bruk av preparatet må vurderes nøye når resistensbestemmelse har vist resistens mot andre antimikrobielle midler i betalaktamgruppen, ettersom effekten kan være redusert. Når resistensbestemmelse har vist resistens mot ett betalaktam alene, men følsomhet overfor kombinasjonen amoksisillin/klavulansyre er bekreftet, kan behandling med preparatet likevel vurderes.

Skal ikke brukes i tilfeller av mistenkte eller bekreftede infeksjoner med meticillinresistente *S. aureus* (MRSA) og meticillinresistente *S. pseudintermedius* (MRSP), ettersom slike isolater skal anses som resistente mot alle betalaktamer, inkludert kombinasjoner av amoksisillin/klavulansyre.

Preparatet har ingen effekt mot infeksjoner forårsaket av *Pseudomonas* spp., på grunn av den iboende resistensen.

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos mållartene:

Bruk av preparatet bør baseres på identifikasjon og resistensbestemmelse av mållpatogenet/-patogenene. Hvis dette ikke er mulig, bør behandlingen baseres på epidemiologisk informasjon og kunnskap om mållpatogenenes følsomhet på lokalt/regionalt nivå.

Bruk av preparatet skal være i tråd med offisielle, nasjonale og regionale retningslinjer for antimikrobielle midler.

Et antibiotikum med lavere risiko for å utvikle antimikrobiell resistens (lavere AMEG-kategori) bør brukes som førstelinjebehandling når resistensbestemmelse indikerer sannsynlig effekt av denne tilnærmingen.

Smalspektret antibiotikabehandling med lavere risiko for å utvikle antimikrobiell resistens bør brukes som førstelinjebehandling når resistensbestemmelse indikerer sannsynlig effekt av denne tilnærmingen.

Farmakokinetikken til virkestoffene i målvevet kan også vurderes.

Rutinemessig bruk av systemiske antibiotika for tarminfeksjoner anbefales ikke.

Oral antibiotikabehandling kan resultere i forstyrrelse av mage-tarm-kanalens flora, spesielt ved langvarig behandling.

Ved nedsatt nyre- eller leverfunksjon skal behandlende veterinær foreta en nytte/risikovurdering før bruk av preparatet.

Særlige forholdsregler for personen som håndterer preparatet:

Penicilliner og cefalosporiner kan forårsake hypersensitivitet (allergi) etter injeksjon, inhalasjon, inntak eller hudkontakt. Hypersensitivitet overfor penicilliner kan føre til kryssreaksjoner med cefalosporiner og omvendt. Allergiske reaksjoner forårsaket av disse stoffene kan av og til være alvorlige.

Personer med kjent hypersensitivitet overfor virkestoffet bør unngå kontakt med preparatet. Bruk hansker ved håndtering av dette preparatet, for å unngå hudkontakt.

Hvis du utvikler symptomer som hudutslett eller vedvarende øyeirritasjon etter eksponering for preparatet, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten. Hevelser i ansiktet, leppene eller øynene eller pustevansker er mer alvorlige symptomer som krever akutt medisinsk behandling.

Vask hendene etter bruk.

For å unngå at barn får tilgang til preparatet, bør kun det nødvendige antallet tabletter fjernes fra blisterpakningen, og kun når det er nødvendig. En eventuell ubrukt del av tabletten skal oppbevares i den åpne blisterpakningen og legges tilbake i esken umiddelbart etter bruk. Esken skal oppbevares utilgjengelig for barn. Ved utilsiktet inntak, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Drektighet og diegiving:

Preparatets sikkerhet ved bruk under drektighet og diegiving er ikke klarlagt.

Ved laboratoriestudier (rotte, mus) ble tegn på embryotoksisitet eller teratogenisitet kun påvist ved høye doser.

Skal bare brukes i samsvar med nytte/risikovurdering gjort av behandlende veterinær.

Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon:

Den bakteriedrepende effekten til amoksisillin kan bli hemmet ved samtidig bruk av bakteriostatiske antimikrobielle midler.

Penicilliner kan øke effekten av aminoglykosider.

Overdosering:

Doser på opptil 40 mg amoksisillin og 10 mg klavulansyre per kg administrert to ganger daglig i 5 dager ble godt tolerert hos unge hunder.

Ingen bivirkninger forbundet med overdosering, med unntak av det som er angitt i punktet om bivirkninger, ble observert i de aktuelle studiene (se også informasjonen om symptomatisk behandling i punktet om bivirkninger).

På grunn av den toksiske effekten penicilliner har på nervesystemet, kan overdosering føre til symptomer i sentralnervesystemet og kramper. I slike tilfeller skal behandlingen med preparatet avsluttes umiddelbart og symptomatisk behandling startes.

7. Bivirkninger

Hund:

Vanlige (1 til 10 dyr / 100 behandlede dyr):
sykdom i mage-tarmkanalen ¹ (f.eks. oppkast, diaré)
Mindre vanlige (1 til 10 dyr / 1 000 behandlede dyr):
hypersalivasjon (økt spyttsekresjon) anoreksi (tap av matlyst) ¹ , letargi (sløvhets)
Svært sjeldne (< 1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):
hypersensitivitetsreaksjon ² (f.eks. allergisk hudreaksjon, anafylakse (akutt og potensielt livstruende overfølsomhetsreaksjon))

¹ Avhengig av bivirkningens alvorlighetsgrad bør behandlingen med preparatet avsluttes og symptomatisk behandling startes basert på nytte/risikovurderingen til behandlende veterinær.

² Kan være alvorlig. Krever umiddelbar avslutning av behandlingen med preparatet. Veterinærens mottiltak ved allergisk reaksjon:

- anafylakse: administrer adrenalin (epinefrin) og glukokortikoider
- allergiske hudreaksjoner: administrer antihistaminer og/eller glukokortikoider

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det muliggjør kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at preparatet ikke har virket, vennligst kontakt, i første omgang, din veterinær for rapportering av bivirkningen. Du kan også rapportere om enhver bivirkning til innehaveren av markedsføringstillatelsen ved hjelp av kontaktinformasjonen på slutten av dette pakningsvedlegget, eller via det nasjonale rapporteringssystemet ditt:

8. Dosering for hver mållart, tilførselsvei(er) og tilførselsmåte

Gis via munnen.

Dosering: 10 mg amoksisillin og 2,5 mg klavulansyre per kg kroppsvekt hver 12. time.

Ved refraktære luftveisinfeksjoner (dvs. der tidligere behandling ikke har virket) kan dosen dobles til 20 mg amoksisillin og 5 mg klavulansyre per kg kroppsvekt hver 12. time, og behandlingen kan forlenges til opptil 10 dager.

Doseringsanvisninger:

Kroppsvekt (kg)	Antall tabletter hver 12. time (10 mg amoksisillin og 2,5 mg klavulansyre per kg kroppsvekt)
> 10 – 20	0,5
> 20 – 40	1
> 40 – 60	1,5
> 60 – 80	2

Behandlingens varighet:

I de fleste tilfeller er behandling med en varighet på 5 til 7 dager tilstrekkelig.

For kroniske tilfeller kan det være nødvendig med et lengre behandlingsforløp.

Basert på kliniske studier anbefales følgende behandlingsvarighet:

Kroniske hudinfeksjoner, 10–20 dager.

Kronisk cystitt (blærekatarr), 10–28 dager.

9. Opplysninger om korrekt bruk

For å sikre riktig dosering bør kroppsvekten fastslås så nøyaktig som mulig.

Tablettene kan administreres direkte gjennom dyrets munn eller smuldres opp og tilsettes i en liten mengde mat som spises umiddelbart.

10. Tilbakeholdelsestider

Ikke relevant.

11. Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Oppbevares ved høyst 25 °C.

Oppbevares tørt.

En eventuell gjenværende halv tablett skal oppbevares i blisterpakningen i originalesken.

Bruk ikke dette preparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på blisterpakningen og esken etter Exp.

Utløpsdatoen er den siste dagen i den angitte måneden.

Holdbarhet etter deling av tablett: 24 timer.

12. Avfallshåndtering

Du må ikke kvitte deg med preparatet via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og egnede nasjonale innsamlingssystemer. Disse tiltakene skal bidra til å beskytte miljøet.

Spør veterinæren eller på apoteket hvordan du skal kvitte deg med preparater som ikke lenger er nødvendig.

13. Reseptstatus

Preparat underlagt reseptplikt.

14. Markedsføringstillatelsesnumre og pakningsstørrelser

MTnr: 95-1061

Pappeske som inneholder 10 tabletter (5 blisterpakninger x 2 tabletter)

Pappeske som inneholder 20 tabletter (10 blisterpakninger x 2 tabletter)

Pappeske som inneholder 100 tabletter (50 blisterpakninger x 2 tabletter)

Pappeske som inneholder 200 tabletter (100 blisterpakninger x 2 tabletter)

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

15. Dato for siste oppdatering av pakningsvedlegget

01.12.2025

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig på nettstedet til www.felleskatalogen.no eller i Unionens preparatdatabase (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktinformasjon

Innehaver av markedsføringstillatelse og kontaktinformasjon for å rapportere mistenkte bivirkninger:

Zoetis Animal Health ApS

Øster Alle 48

DK-2100 København

Danmark

Tlf: +47 23 29 86 80

adr.scandinavia@zoetis.com

Tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:

Haupt Pharma Latina S.r.l.

Strada Statale 156 Dei Monti Lepini Km 47,600

Latina

04100

Italia