

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

SYNULOX Palatable Tablets 50 mg, compresse appetibili per cani e gatti
SYNULOX Palatable Tablets 250 mg, compresse appetibili per cani e gatti
SYNULOX Palatable Tablets 500 mg, compresse appetibili per cani e gatti

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni compressa contiene:

Sostanze attive:

Comprese da 50 mg: 40 mg amoxicillina (equivalente a amoxicillina triidrato 45,0 mg)
10 mg acido clavulanico (equivalente a potassio clavulanato 11,9 mg)
Comprese da 250 mg: 200 mg amoxicillina (equivalente a amoxicillina triidrato 229,5 mg)
50 mg acido clavulanico (equivalente a potassio clavulanato 59,5 mg)
Comprese da 500 mg: 400 mg amoxicillina (equivalente a amoxicillina triidrato 460 mg)
100 mg acido clavulanico (equivalente a potassio clavulanato 119,2 mg)

Eccipienti:

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti	Composizione quantitativa se essenziale per la corretta somministrazione del medicinale veterinario
Eritrosina (E127)	compressa da 50 mg: 3,50 mg compressa da 250 mg: 17,50 mg compressa da 500 mg: 35,0 mg
Cellulosa microcristallina secca	
Magnesio stearato	
Silice colloidale anidra	
Sodio amido glicolato (tipo A)	
Lievito essiccato	

Comprese appetibili, di colore rosa, di forma circolare, divisibili, con una linea di frattura su una faccia e la scritta Synulox impressa sull'altra.

3. INFORMAZIONI CLINICHE

3.1 Specie di destinazione

Cane e gatto.

3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione

In vitro, il medicinale veterinario è efficace contro un'ampia gamma di batteri clinicamente importanti, fra cui:

Gram positivi:

Stafilococchi (compresi i ceppi produttori di beta-lattamasi), *Streptococchi*, *Peptostreptococcus* spp., *Corinebatteri* e *Clostridi*.

Gram negativi:

Escherichia coli (compresi i ceppi produttori di beta-lattamasi), *Salmonella* (compresi i ceppi produttori di beta-lattamasi), *Bordetella bronchiseptica*, *Pasteurellae*, *Proteus* spp., *Bacteroides* spp. (compresi i ceppi produttori di beta-lattamasi), *Campylobacter*, *Fusobacterium necrophorum* e *Klebsiellae*.

Clinicamente, il medicinale veterinario è indicato per il trattamento di un'ampia varietà di condizioni patologiche dei cani e dei gatti, tra cui:

- ◆ Infezioni della cute (comprese le piodermiti superficiali e profonde).
- ◆ Infezioni dell'apparato urinario;
- ◆ Infezioni respiratorie (a carico delle vie respiratorie superficiali e profonde);
- ◆ Infezioni a carico dell'apparato intestinale.

Prima di iniziare il trattamento è consigliabile condurre un appropriato test di sensibilità. Il trattamento non potrebbe procedere fino a quando non viene provata l'effettiva sensibilità alla associazione.

3.3 Controindicazioni

Il medicinale veterinario non deve essere somministrato a conigli, cavie, guinea pigs, gerbilli, cincillà e criceti e deve essere utilizzato con cautela in tutti gli altri piccoli erbivori.

Non usare in animali con severa disfunzione renale accompagnata da anuria e oliguria.

Non usare in casi di ipersensibilità alle penicilline o ad altri prodotti appartenenti al gruppo dei beta-lattamici.

Non usare in caso di potenziale resistenza conosciuta a questa associazione.

3.4 Avvertenze speciali

L'uso prolungato di penicillina così come altri antibiotici può favorire lo sviluppo di microrganismi non sensibili inclusi i funghi, che richiedono adeguate misure terapeutiche.

In caso di aggravamento del quadro clinico consultare il medico veterinario.

3.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

L'uso inappropriato del medicinale veterinario può favorire la prevalenza di batteri resistenti all'amoxicillina/acido clavulanico.

In animali affetti da insufficienza renale o epatica la posologia deve essere valutata con cura.

L'uso del prodotto deve basarsi sull'identificazione e sui test di sensibilità del patogeno bersaglio. Se ciò non fosse possibile, la terapia deve basarsi sulle informazioni epidemiologiche e sulla conoscenza della sensibilità dei patogeni bersagli a livello locale/regionale. L'uso del prodotto deve essere conforme alle politiche antimicrobiche ufficiali, nazionali e regionali.

Un antibiotico con un minor rischio di selezione della resistenza antimicrobica (categoria AMEG inferiore) deve essere utilizzato per il trattamento di prima linea in cui i test di sensibilità suggeriscono la probabile efficacia di questo approccio.

La terapia antibiotica a spettro ristretto con un minor rischio di selezione della resistenza antimicrobica dovrebbe essere utilizzata per il trattamento di prima linea in cui i test di sensibilità suggeriscano la probabile efficacia di questo approccio.

Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

Le penicilline e le cefalosporine possono essere la causa di ipersensibilità (allergia) dopo iniezione, inalazione, ingestione o contatto con la cute. Una ipersensibilità alle penicilline può condurre a delle reazioni crociate alle cefalosporine e viceversa. Le reazioni allergiche a queste sostanze possono occasionalmente essere gravi.

Le persone con nota ipersensibilità alle sostanze attive devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

In caso di reazioni di sensibilità, quali rash cutanei o segni più seri, quali gonfiore del volto, delle labbra o degli occhi o difficoltà respiratorie rivolgersi immediatamente a un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta. Lavare le mani dopo l'uso.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Non pertinente.

3.6 Eventi avversi

Cane e gatto:

Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate)	reazione da ipersensibilità (reazione allergica, anafilassi) ^{1,2} diarrea, vomito, anoressia
---	--

¹Non legate al dosaggio.

²In casi di comparsa di reazione allergica si deve interrompere il trattamento e istituire idonea terapia (amine vasopressorie, antistaminici, corticosteroidi); in presenza di anafilassi trattare con adrenalina.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un medicinale veterinario. Le segnalazioni devono essere inviate, preferibilmente tramite un medico veterinario, al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o all'autorità nazionale competente mediante il sistema nazionale di segnalazione. Vedere il foglietto illustrativo per i rispettivi recapiti.

3.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Gravidanza e allattamento:

Può essere usato durante la gravidanza e l'allattamento.

3.8 Interazione con altri medicinali e altre forme di interazione

Fenicoli, macrolidi, sulfonamidi e tetracicline possono inibire l'effetto antibatterico a causa della comparsa rapida di una azione batteriostatica.

Considerare le potenziali allergie crociate con altre penicilline.

Le penicilline possono aumentare l'effetto degli aminoglicosidi.

3.9 Vie di somministrazione e posologia

Uso orale.

Per assicurare un corretto dosaggio, determinare il peso corporeo con la massima accuratezza possibile.

La dose raccomandata è di 12,5 mg per kg di peso corporeo, ogni 12 ore.

Seguire la tabella seguente per calcolare la dose:

Peso Corporeo (kg)	Numero di compresse da somministrare ogni 12 ore		
	mg 50	mg 250	mg 500
1 - 2	½	-	-
3 - 5	1	-	-
6 - 9	2	-	-
10 - 13	3	½	-
14 - 18	4	½	-
19 - 25	-	1	½
26 - 35	-	1 + ½	-
36 - 50	-	2	1
50	-	3	1 + ½

Per il trattamento di cani e gatti di peso inferiore a 1 kg è preferibile ricorrere a Synulox Gocce Appetibili (Palatable Drops).

La dose sopraindicata è efficace nella maggior parte delle infezioni normalmente riscontrate; nelle forme particolarmente gravi e complicate, soprattutto a carico dell'apparato respiratorio, può essere utile raddoppiare la dose indicata (fino a 25 mg/kg).

Durata del trattamento:

Nella maggior parte dei casi e per tutte le indicazioni sono sufficienti 5 - 7 giorni di trattamento. Nei casi cronici, solitamente caratterizzati da notevoli danni tissutali, può essere necessario prolungare il trattamento per favorire la ricostituzione dei tessuti.

Sulla base di prove cliniche effettuate si consigliano i seguenti tempi di trattamento:

- Malattie cutanee croniche 10 – 20 giorni
- Cistiti croniche 10 – 28 giorni
- Malattie respiratorie 8 – 10 giorni

3.10 Sintomi di sovradosaggio (e, se pertinente, procedure d'emergenza e antidoti)

Non sono disponibili dati circa il sovradosaggio.

3.11 Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego, comprese le restrizioni sull'uso degli antimicrobici e dei medicinali veterinari antiparassitari allo scopo di limitare il rischio di sviluppo di resistenza

Non pertinente.

3.12 Tempi di attesa

Non pertinente.

4. INFORMAZIONI FARMACOLOGICHE

4.1 Codice ATCvet: QJ01CR02

4.2 Farmacodinamica

L'amoxicillina interferisce con la formazione della parete cellulare dei germi (blocco della transpeptidasi che catalizza la formazione del mucopeptide) rendendola più fragile, incapace di sopportare la pressione endocellulare e quindi soggetta a lisi: l'azione antibatterica è pertanto di tipo battericida.

Numerose specie di batteri risultano resistenti all'azione degli antibiotici beta-lattamici grazie a particolari enzimi, chiamati appunto beta-lattamasi, che essi stessi sono in grado di produrre. Gli enzimi beta-lattamasi distruggono la molecola dell'antibiotico prima che esso possa esplicare la propria attività antibatterica.

L'acido clavulanico, costituente esclusivo del medicinale veterinario, inibisce questo meccanismo di difesa batterico inattivando in maniera irreversibile gli enzimi beta-lattamasi, e permettendo quindi all'amoxicillina di esplicare pienamente la propria attività battericida.

In vitro, il medicinale veterinario è efficace contro un'ampia gamma di batteri clinicamente importanti, fra cui:

Gram positivi:

Stafilococchi (compresi i ceppi produttori di beta-lattamasi), *Streptococchi*, *Peptostreptococcus* spp., *Corinebatteri* e *Clostridi*.

Gram negativi:

Escherichia coli (compresi i ceppi produttori di beta-lattamasi), *Salmonella* (compresi i ceppi produttori di beta-lattamasi), *Bordetella bronchiseptica*, *Pasteurellae*, *Proteus* spp., *Bacteroides* spp. (compresi i ceppi produttori di beta-lattamasi), *Campylobacter*, *Fusobacterium necrophorum* e *Klebsiellae*, etc.

Qui di seguito sono indicate le concentrazioni minime inibenti per i patogeni di maggiore interesse per

le specie di destinazione.

Cani

Microrganismi (numero ceppi isolati)	MIC₅₀ (µg/ml)	MIC₉₀ (µg/ml)
<i>Staphylococcus intermedius</i> (40)	≤0,5/0,25	≤0,5/0,25
<i>B-haemolytic Streptococcus</i> (18)	≤0,5/0,25	≤0,5/0,25
<i>Staphylococcus aureus</i> (11)	2/1	2/1
<i>Escherichia coli</i> (48)	4/2	8/4
<i>Pasteurella multocida</i> (25)	≤0,5/0,25	≤0,5/0,25
<i>Proteus mirabilis</i> (19)	1/0,5	1/0,5
<i>Enterobacter spp.</i> (14)	4/2	32/16
<i>Prevotella spp.</i> (19)	≤0,5/0,25	≤0,5/0,25

Gatti

Microrganismi (numero ceppi isolati)	MIC₅₀ (µg/ml)	MIC₉₀ (µg/ml)
<i>Staphylococcus intermedius</i> (17)	≤0,5/0,25	≤0,5/0,25
<i>B-haemolytic Streptococcus</i> (20)	≤0,5/0,25	≤0,5/0,25
<i>Staphylococcus aureus</i> (15)	≤0,5/0,25	16/8
<i>Escherichia coli</i> (34)	4/2	16/8
<i>Pasteurella multocida</i> (53)	≤0,5/0,25	≤0,5/0,25
<i>Proteus mirabilis</i> (11)	1/0,5	2/1
<i>Enterobacter spp.</i> (8)	16/8	64/32
<i>Prevotella spp.</i> (26)	≤0,5/0,25	1/0,5
<i>Peptostreptococcus spp.</i> (10)	≤0,5/0,25	≤0,5/0,25
<i>Bacteroides spp.</i> (11)	≤0,5/0,25	≤0,5/0,25

4.3 Farmacocinetica

L'amoxicillina viene ben assorbita in seguito a somministrazione orale. Nei cani la bio-disponibilità sistemica è del 60 – 70%. In seguito ad assorbimento, le più alte concentrazioni si riscontrano nei reni (urina) e bile, e poi nel fegato, polmoni, cuore e milza. La distribuzione dell'amoxicillina nel liquido cerebrospinale è bassa a meno che le meningi non siano infiammate. L'amoxicillina viene principalmente eliminata mediante escrezione renale (invariata nell'urina).

L'acido clavulanico viene ben assorbito in seguito a somministrazione orale e possiede proprietà farmacocinetiche simili all'amoxicillina. La distribuzione nel tessuto extracellulare è diffusa, ma la penetrazione nel latte o nel liquido cerebrospinale è scarsa. Viene escreto invariato tramite i reni con un'emivita di eliminazione di circa 75 minuti. Il destino dell'acido clavulanico nel corpo dipende dalla sua interazione con le β-lattamasi, pertanto dettagliati studi di farmacocinetica sono più concentrati sull'amoxicillina.

Gatti

Studi di amoxicillina nei gatti hanno mostrato che in seguito a trattamento orale singolo o duplice con il medicinale veterinario a 12,5 mg/kg, la T_{max} era tra 1 e 2 ore con la C_{max} tra 4,5 ± 0,08 µg/ml e 7,93 ± 2,86µg/ml. L'emivita media di eliminazione era compresa tra 0,97 e 1,4 ore.

Per l'acido clavulanico negli stessi studi, la C_{max} variava tra 1,49 ± 0,52 e 3,23 ± 0,85 µg/ml e la T_{max} da 0,5 a 1 ora. L'emivita di eliminazione era da 0,5 a 0,82 ore.

In uno studio pubblicato dati simili sono stati ottenuti sia per l'amoxicillina che per l'acido clavulanico, sebbene la C_{max} risultasse più alta in seguito ad una dose più alta somministrata (25 mg di medicinale veterinario per kg).

Cani

Un numero di studi che ha impiegato un totale di 60 cani trattati oralmente con il medicinale veterinario a dosaggi di 12,5 mg/kg, ha indicato un T_{max} tra 1 e 2 ore con la C_{max} tra 5 ± 8,28 µg/ml. L'emivita media di eliminazione era compresa tra 1,15 e 1,44 ore. Uno studio singolo con una dose di 12,5 mg/kg due volte al giorno ha dato una C_{max} giornaliera da 6,42 a 6,90 da 1 a 1,5 ore dopo il trattamento e un'emivita

di eliminazione di $1,1 \pm 0,12$ ore. Per l'acido clavulanico la C_{max} variava da 0,8 $\mu\text{g/ml}$ a 1,97 $\mu\text{g/ml}$ e la T_{max} da 0,5 a 1,5 ore. L'emivita di eliminazione variava da 0,49 a 0,82 ore.

In uno studio pubblicato che impiegava una dose di 25 mg/kg, i valori medi per l'amoxicillina erano C_{max} $12,0 \pm 3,12$ $\mu\text{g/ml}$, T_{max} $1,57 \pm 0,43$ ore e l'emivita di eliminazione di $1,51 \pm 0,21$ ore. I valori corrispondenti per l'acido clavulanico erano: C_{max} $2,3 \pm 0,99$ $\mu\text{g/ml}$, T_{max} $1,05 \pm 0,51$ ore e l'emivita di eliminazione di $0,83 \pm 0,18$ ore.

5. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

5.1 Incompatibilità principali

Non pertinente.

5.2 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 24 mesi.

5.3 Precauzioni particolari per la conservazione

Conservare in un luogo fresco e asciutto.

5.4 Natura e composizione del confezionamento primario

Tutti i dosaggi delle compresse sono confezionati in blister contenuti in una scatola di cartone. Confezioni da 10, 20 (solo da 500 mg) e 100 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

5.5 Precauzioni speciali per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato.

6. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Zoetis Italia S.r.l.

7. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Scatola da 10 compresse da mg 50: A.I.C n. 100021017
Scatola da 100 compresse da mg 50: A.I.C n. 100021029
Scatola da 10 compresse da mg 250: A.I.C n. 100021031
Scatola da 100 compresse da mg 250: A.I.C n. 100021043
Scatola da 10 compresse da mg 500: A.I.C n. 100021056
Scatola da 20 compresse da mg 500: A.I.C n. 100021082
Scatola da 100 compresse da mg 500: A.I.C n. 100021068

8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 14/12/1994

9. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

09/04/2024

10. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico veterinaria non ripetibile.

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

SCATOLA DI CARTONE

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

SYNULOX Palatable Tablets 50 mg
Compresse appetibili

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

Ogni compressa contiene:

Sostanze attive:

amoxicillina	mg	40	(come amoxicillina triidrato)
acido clavulanico	mg	10	(come potassio clavulanato)

3. CONFEZIONI

10 x 50 mg
100 x 50 mg

4. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cane e gatto.

5. INDICAZIONI

6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE

Uso orale.

7. TEMPI DI ATTESA

Non pertinente.

8. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare in un luogo fresco e asciutto.

10. LA SCRITTA “PRIMA DELL’USO LEGGERE IL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO”

Prima dell’uso leggere il foglietto illustrativo.

11. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”

Solo per uso veterinario.

12. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

13. NOME DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

Zoetis Italia S.r.l.

14. NUMERO(I) DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

AIC n. 100021017

AIC n. 100021029

15. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

SCATOLA DI CARTONE

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

SYNULOX Palatable Tablets 250 mg
Compresse appetibili

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

Ogni compressa contiene:

Sostanze attive:

amoxicillina mg 200 (come amoxicillina triidrato)
acido clavulanico mg 50 (come potassio clavulanato)

3. CONFEZIONI

10 x 250 mg
100 x da 250 mg

4. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cane e gatto.

5. INDICAZIONI

6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE

Uso orale.

7. TEMPI DI ATTESA

Non pertinente.

8. DATA DI SCADENZA

Exp {mm/aaaa}

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare in un luogo fresco e asciutto.

10. LA SCRITTA "PRIMA DELL'USO LEGGERE IL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO"

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

11. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”

Solo per uso veterinario.

12. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

13. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Zoetis Italia S.r.l.

14. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

AIC n. 100021017

AIC n. 100021029

15. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

SCATOLA DI CARTONE

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

SYNULOX Palatable Tablets 500 mg
Compresse appetibili

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

Ogni compressa contiene:

Sostanze attive:

amoxicillina	mg 400	(come amoxicillina triidrato)
acido clavulanico	mg 100	(come potassio clavulanato)

3. CONFEZIONI

10 x 500 mg
20 x 500 mg
100 x 500 mg

4. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cane e gatto.

5. INDICAZIONI

6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE

Uso orale.

7. TEMPI DI ATTESA

Non pertinente.

8. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare in un luogo fresco e asciutto.

10. LA SCRITTA “PRIMA DELL’USO LEGGERE IL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO”

Prima dell’uso leggere il foglietto illustrativo.

11. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”

Solo per uso veterinario.

12. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

13. NOME DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

Zoetis Italia S.r.l.

14. NUMERO(I) DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

AIC n. 100021017

AIC n. 100021029

15. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI
PICCOLE DIMENSIONI**

BLISTER

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

SYNULOX Palatable Tablets
SYNULOX Palatable Tablets
SYNULOX Palatable Tablets



2. COMPOSIZIONE QUANTITATIVA DELLE SOSTANZE ATTIVE

Ogni compressa da 50 mg contiene:
amoxicillina mg 40
acido clavulanico mg 10

Ogni compressa da 250 mg contiene:
amoxicillina mg 200
acido clavulanico mg 50

Ogni compressa da 500 mg contiene:
amoxicillina mg 400
acido clavulanico mg 100

3. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

4. DATA DI SCADENZA

Exp. {mese/anno}

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

1. Denominazione del medicinale veterinario

SYNULOX Palatable Tablets 50 mg, compresse appetibili per cani e gatti
SYNULOX Palatable Tablets 250 mg, compresse appetibili per cani e gatti
SYNULOX Palatable Tablets 500 mg, compresse appetibili per cani e gatti

2. Composizione

Ogni compressa contiene:

Sostanze attive:

Comprese da 50 mg: 40 mg amoxicillina (equivalente a amoxicillina triidrato 45,0 mg)
10 mg acido clavulanico (equivalente a potassio clavulanato 11,9 mg)
Comprese da 250 mg: 200 mg amoxicillina (equivalente a amoxicillina triidrato 229,5 mg)
50 mg acido clavulanico (equivalente a potassio clavulanato 59,5 mg)
Comprese da 500 mg: 400 mg amoxicillina (equivalente a amoxicillina triidrato 460 mg)
100 mg acido clavulanico (equivalente a potassio clavulanato 119,2 mg)

Eccipienti:

- Eritrosina (E127): compressa da 50 mg: 3,50 mg
compressa da 250 mg: 17,50 mg
compressa da 500 mg: 35,0 mg

Comprese appetibili, di colore rosa, di forma circolare, divisibili, con una linea di frattura su una faccia e la scritta Synulox impressa sull'altra.

3. Specie di destinazione

Cane e gatto.

4. Indicazioni per l'uso

In vitro, il medicinale veterinario è efficace contro un'ampia gamma di batteri clinicamente importanti, fra cui:

Gram positivi:

Stafilococchi (compresi i ceppi produttori di beta-lattamasi), *Streptococchi*, *Peptostreptococcus* spp., *Corinebatteri* e *Clostridi*.

Gram negativi:

Escherichia coli (compresi i ceppi produttori di beta-lattamasi), *Salmonella* (compresi i ceppi produttori di beta-lattamasi), *Bordetella bronchiseptica*, *Pasteurellae*, *Proteus* spp., *Bacteroides* spp. (compresi i ceppi produttori di beta-lattamasi), *Campylobacter*, *Fusobacterium necrophorum* e *Klebsiellae*.

Clinicamente, il medicinale veterinario è indicato per il trattamento di un'ampia varietà di condizioni patologiche dei cani e dei gatti, tra cui:

- ◆ Infezioni della cute (comprese le piodermiti superficiali e profonde).
- ◆ Infezioni dell'apparato urinario;
- ◆ Infezioni respiratorie (a carico delle vie respiratorie superficiali e profonde);
- ◆ Infezioni a carico dell'apparato intestinale.

Prima di iniziare il trattamento è consigliabile condurre un appropriato test di sensibilità. Il trattamento non potrebbe procedere fino a quando non viene provata l'effettiva sensibilità alla associazione.

5. Controindicazioni

Il medicinale veterinario non deve essere somministrato a conigli, cavie, guinea pigs, gerbilli, cincillà e criceti e deve essere utilizzato con cautela in tutti gli altri piccoli erbivori.

Non usare in animali con severa disfunzione renale accompagnata da anuria e oliguria.

Non usare in casi di ipersensibilità alle penicilline o ad altri prodotti appartenenti al gruppo dei beta-lattamici.

Non usare in caso di potenziale resistenza conosciuta a questa associazione.

6. Avvertenze speciali

Avvertenze speciali:

L'uso prolungato di penicillina così come altri antibiotici può favorire lo sviluppo di microrganismi non sensibili inclusi i funghi, che richiedono adeguate misure terapeutiche.

In caso di aggravamento del quadro clinico consultare il medico veterinario.

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

L'uso inappropriato del medicinale veterinario può favorire la prevalenza di batteri resistenti all'amoxicillina/acido clavulanico.

In animali affetti da insufficienza renale o epatica la posologia deve essere valutata con cura.

L'uso del prodotto deve basarsi sull'identificazione e sui test di sensibilità del patogeno bersaglio. Se ciò non fosse possibile, la terapia deve basarsi sulle informazioni epidemiologiche e sulla conoscenza della sensibilità dei patogeni bersagli a livello locale/regionale. L'uso del prodotto deve essere conforme alle politiche antimicrobiche ufficiali, nazionali e regionali.

Un antibiotico con minor rischio di selezione della resistenza antimicrobica (categoria AMEG inferiore) deve essere utilizzato per il trattamento di prima linea in cui i test di sensibilità suggeriscono la probabile efficacia di questo approccio.

La terapia antibiotica a spettro ristretto con un minor rischio di selezione della resistenza antimicrobica dovrebbe essere utilizzata per il trattamento di prima linea in cui i test di sensibilità suggeriscano la probabile efficacia di questo approccio.

Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

Le penicilline e le cefalosporine possono essere la causa di ipersensibilità (allergia) dopo iniezione, inalazione, ingestione o contatto con la pelle. Una ipersensibilità alle penicilline può condurre a delle reazioni crociate alle cefalosporine e viceversa. Le reazioni allergiche a queste sostanze possono occasionalmente essere gravi.

Le persone con nota ipersensibilità alle sostanze attive devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

In caso di reazioni di sensibilità, quali rash cutanei o segni più seri, quali gonfiore del volto, delle labbra o degli occhi o difficoltà respiratorie rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta. Lavare le mani dopo l'uso.

Gravidanza e allattamento:

Può essere usato durante la gravidanza e l'allattamento.

Interazione con altri medicinali veterinari e altre forme di interazione:

Fenicoli, macrolidi, sulfonamidi e tetracicline possono inibire l'effetto antibatterico a causa della comparsa rapida di una azione batteriostatica.

Considerare le potenziali allergie crociate con altre penicilline.

Le penicilline possono aumentare l'effetto degli aminoglicosidi.

Sovradosaggio:

Non sono disponibili dati circa il sovradosaggio.

Incompatibilità principali:

Non pertinente.

7. Eventi avversi

Cane e gatto:

Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate)
reazione da ipersensibilità (reazione allergica, anafilassi) ^{1,2}
diarrea, vomito, anoressia

¹Non legate al dosaggio.

²In casi di comparsa di reazione allergica si deve interrompere il trattamento e istituire idonea terapia (amine vasopressorie, antistaminici, corticosteroidi); in presenza di anafilassi trattare con adrenalina.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un prodotto. Se dovessero manifestarsi effetti indesiderati, compresi quelli non menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne in primo luogo il medico veterinario. È inoltre possibile segnalare eventuali eventi avversi al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio utilizzando i recapiti riportati alla fine di questo foglietto o tramite il sistema nazionale di segnalazione:

<https://www.salute.gov.it/farmacovigilanzaveterinaria>

8. Posologia per ciascuna specie, via(e) e modalità di somministrazione

Uso orale.

Per assicurare un corretto dosaggio, determinare il peso corporeo con la massima accuratezza possibile.

La dose raccomandata è di 12,5 mg per kg di peso corporeo, ogni 12 ore.
Seguire la tabella seguente per calcolare la dose:

Peso Corporeo (kg)	Numero di compresse da somministrare ogni 12 ore		
	mg 50	mg 250	mg 500
1 - 2	½	-	-
3 - 5	1	-	-
6 - 9	2	-	-
10 - 13	3	½	-
14 - 18	4	½	-
19 - 25	-	1	½
26 - 35	-	1 + ½	-
36 - 50	-	2	1
50	-	3	1 + ½

Per il trattamento di cani e gatti di peso inferiore a 1 kg è preferibile ricorrere a Synulox Gocce Appetibili (Palatable Drops).

La dose sopraindicata è efficace nella maggior parte delle infezioni normalmente riscontrate; nelle forme particolarmente gravi e complicate, soprattutto a carico dell'apparato respiratorio, può essere utile raddoppiare la dose indicata (fino a 25 mg/kg).

Durata del trattamento:

Nella maggior parte dei casi e per tutte le indicazioni sono sufficienti 5 - 7 giorni di trattamento. Nei casi cronici, solitamente caratterizzati da notevoli danni tessutali, può essere necessario prolungare il trattamento per favorire la ricostituzione dei tessuti.

Sulla base di prove cliniche effettuate si consigliano i seguenti tempi di trattamento:

- Malattie cutanee croniche 10 – 20 giorni
- Cistiti croniche 10 – 28 giorni
- Malattie respiratorie 8 – 10 giorni

9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione

Nessuna.

10. Tempi di attesa

Non pertinente.

11. Precauzioni speciali per la conservazione

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservare in un luogo fresco e asciutto.

Non usare dopo la data di scadenza riportata sulla scatola dopo Exp.

12. Precauzioni speciali per lo smaltimento

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato. Queste misure servono a salvaguardare l'ambiente.

Chiedere al proprio medico veterinario o farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno.

13. Classificazione dei medicinali veterinari

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico veterinaria non ripetibile.

14. Numeri dell'autorizzazione all'immissione in commercio e confezioni

Scatola da 10 compresse da mg 50: A.I.C n. 100021017

Scatola da 100 compresse da mg 50: A.I.C n. 100021029

Scatola da 10 compresse da mg 250: A.I.C n. 100021031

Scatola da 100 compresse da mg 250: A.I.C n. 100021043

Scatola da 10 compresse da mg 500: A.I.C n. 100021056

Scatola da 20 compresse da mg 500: A.I.C n. 100021082

Scatola da 100 compresse da mg 500: A.I.C n. 100021068

Tutti i dosaggi delle compresse sono confezionati in blister contenuti in una scatola di cartone. Confezioni da 10, 20 (solo da 500 mg) e 100 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

16. Recapiti

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e recapiti per la segnalazione di sospette reazioni avverse:

Zoetis Italia S.r.l.
Via Andrea Doria, 41M
IT-00192 Roma
Tel: +39 06 3366 8111

Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:

Haupt Pharma Latina S.r.l.
Strada Statale 156, km 47,600
04100 Borgo San Michele (Latina)

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Synulox Palatable Drops 40 mg/ml + 10 mg/ml polvere per sospensione orale per cani e gatti

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni ml di sospensione ricostituita contiene:

Sostanze attive:

Amoxicillina 40,0 mg
Acido clavulanico 10,0 mg

Il flacone contiene 193 mg di potassio clavulanato (equivalenti a 162 mg di acido clavulanico) e 743,8 mg di amoxicillina triidrato (equivalenti a 648 mg di amoxicillina).

Eccipienti:

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti
Gomma xantana
Saccarina sodica
Acido succinico
Silice colloidale anidra
Biossido di silicio
Aroma fragola secco
Aroma pesca secco
Aroma limone secco

Polvere biancastra da ricostituire.

3. INFORMAZIONI CLINICHE

3.1 Specie di destinazione

Cane e gatto.

3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione

In vitro, il medicinale veterinario è efficace contro un'ampia gamma di batteri clinicamente importanti, fra cui:

Gram positivi:

Stafilococchi (compresi i ceppi produttori di beta-lattamasi), *Streptococchi*, *Peptostreptococcus* spp., *Corinebatteri* e *Clostridi*.

Gram negativi:

Escherichia coli (compresi i ceppi produttori di beta-lattamasi), *Salmonella* (compresi i ceppi produttori di beta-lattamasi), *Bordetella bronchiseptica*, *Pasteurellae*, *Proteus* spp., *Bacteroides* spp. (compresi i ceppi produttori di beta-lattamasi), *Campylobacter*, *Fusobacterium necrophorum* e *Klebsiellae*.

Clinicamente, il medicinale veterinario è indicato per il trattamento di un'ampia varietà di condizioni patologiche dei cani e dei gatti, tra cui:

- ◆ Infezioni della cute (comprese le piodermi superficiali e profonde).
- ◆ Infezioni dell'apparato urinario;
- ◆ Infezioni respiratorie (a carico delle vie respiratorie superficiali e profonde);
- ◆ Infezioni a carico dell'apparato intestinale.

Prima di iniziare il trattamento è consigliabile condurre un appropriato test di sensibilità. Il trattamento non potrebbe procedere fino a quando non viene provata l'effettiva sensibilità alla associazione.

3.3 Controindicazioni

Il medicinale veterinario non deve essere somministrato a conigli, cavie guinea pigs, gerbilli, cincillà e criceti e deve essere utilizzato con cautela in tutti gli altri piccoli erbivori.

Non usare in animali con severa disfunzione renale accompagnata da anuria e oliguria.

Non usare in casi di ipersensibilità alle penicilline o ad altri prodotti appartenenti al gruppo dei beta-lattamici.

Non usare in caso di potenziale resistenza conosciuta a questa associazione.

3.4 Avvertenze speciali

L'uso prolungato di penicillina così come altri antibiotici può favorire lo sviluppo di microrganismi non sensibili inclusi i funghi, che richiedono adeguate misure terapeutiche.

In caso di aggravamento del quadro clinico consultare il medico veterinario.

3.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

L'uso inappropriato del medicinale veterinario può favorire la prevalenza di batteri resistenti all'amoxicillina/acido clavulanico.

In animali affetti da insufficienza renale o epatica la posologia deve essere valutata con cura.

L'uso del prodotto deve basarsi sull'identificazione e sui test di sensibilità del patogeno bersaglio. Se ciò non fosse possibile, la terapia deve basarsi sulle informazioni epidemiologiche e sulla conoscenza della sensibilità dei patogeni bersaglio a livello locale/regionale. L'uso del prodotto deve essere conforme alle politiche antimicrobiche ufficiali, nazionali e regionali.

Un antibiotico con un minor rischio di selezione della resistenza antimicrobica (categoria AMEG inferiore) deve essere utilizzato per il trattamento di prima linea in cui i test di sensibilità suggeriscono la probabile efficacia di questo approccio.

La terapia antibiotica a spettro ristretto con un minor rischio di selezione della resistenza antimicrobica dovrebbe essere utilizzata per il trattamento di prima linea in cui i test di sensibilità suggeriscono la probabile efficacia di questo approccio.

Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

Le penicilline e le cefalosporine possono essere la causa di ipersensibilità (allergia) dopo iniezione, inalazione, ingestione o contatto con la cute. Una ipersensibilità alle penicilline può condurre a delle reazioni crociate alle cefalosporine e viceversa. Le reazioni allergiche a queste sostanze possono occasionalmente essere gravi.

Le persone con nota ipersensibilità alle sostanze attive devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

In caso di reazioni di sensibilità, quali rash cutanei o segni più seri, quali gonfiore del volto, delle labbra o degli occhi o difficoltà respiratorie rivolgersi immediatamente a un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta. Lavare le mani dopo l'uso.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Non pertinente.

3.6 Eventi avversi

Cani e gatti:

Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate)	reazione da ipersensibilità (reazione allergica, anafilassi) ^{1,2} diarrea, ipersalivazione, vomito, anoressia
---	---

¹Non legate al dosaggio.

²In casi di comparsa di reazione allergica si deve interrompere il trattamento e istituire idonea terapia (amine vasopressorie, antistaminici, corticosteroidi); in presenza di anafilassi trattare con adrenalina.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un medicinale veterinario. Le segnalazioni devono essere inviate, preferibilmente, tramite un veterinario, al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o all'autorità nazionale competente mediante il sistema nazionale di segnalazione. Vedere il foglietto illustrativo per i rispettivi recapiti.

3.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Gravidanza e allattamento:

Può essere usato durante la gravidanza e l'allattamento.

3.8 Interazione con altri medicinali e altre forme di interazione

Fenicoli, macrolidi, sulfonamidi e tetracicline possono inibire l'effetto antibatterico a causa della comparsa rapida di una azione batteriostatica.

Considerare le potenziali allergie crociate con altre penicilline.

Le penicilline possono aumentare l'effetto degli aminoglicosidi.

3.9 Vie di somministrazione e posologia

Uso orale.

Per assicurare un corretto dosaggio, determinare il peso corporeo con la massima accuratezza possibile.

Ricostituire con 15 ml di acqua utilizzando il contagocce ed agitare energicamente.

La dose raccomandata è di 0,25 ml di sospensione ricostituita per kg di peso corporeo, pari a 10 mg di amoxicillina/kg p.c. e 2,5 mg di acido clavulanico/kg p.c., ogni 12 ore.

Ogni confezione è provvista di un apposito contagocce graduato da 0,25 ad 1 ml.

Per dosare accuratamente il prodotto negli animali molto piccoli è necessario ricordare che ogni goccia contiene circa 2,3 mg di principi attivi per cui la dose raccomandata (0,25 ml) corrisponderà a 5-6 gocce per kg di peso corporeo, ogni 12 ore.

La dose sopraindicata è efficace nella maggior parte delle infezioni normalmente riscontrate; nelle forme particolarmente gravi e complicate, soprattutto a carico dell'apparato respiratorio, può essere utile raddoppiare la dose indicata (fino a 20 mg di amoxicillina/kg p.c. e 5 mg di acido clavulanico/kg p.c.).

Durata del trattamento:

Nella maggior parte dei casi e per tutte le indicazioni sono sufficienti 5-7 giorni di trattamento.

Nei casi cronici, solitamente caratterizzati da notevoli danni tessutali, può essere necessario prolungare il trattamento per favorire la ricostituzione dei tessuti.

Sulla base di prove cliniche effettuate si consigliano i seguenti tempi di trattamento:

- * Malattie cutanee croniche 10-20 giorni
- * Cistiti croniche 10-28 giorni
- * Malattie respiratorie 8-10 giorni

3.10 Sintomi di sovradosaggio (e, se pertinente, procedure d'emergenza e antidoti)

Non sono disponibili dati circa il sovradosaggio.

3.11 Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego, comprese le restrizioni sull'uso degli antimicrobici e dei medicinali veterinari antiparassitari allo scopo di limitare il rischio di sviluppo di resistenza

Non pertinente.

3.12 Tempi di attesa

Non pertinente.

4. INFORMAZIONI FARMACOLOGICHE

4.1 Codice ATCvet: QJ01CR02

4.2 Farmacodinamica

L'amoxicillina interferisce con la formazione della parete cellulare dei germi (blocco della transpeptidasi che catalizza la formazione del mucopeptide) rendendola più fragile, incapace di sopportare la pressione endocellulare e quindi soggetta a lisi: l'azione antibatterica è pertanto di tipo battericida.

Numerose specie di batteri risultano resistenti all'azione degli antibiotici beta-lattamici grazie a particolari enzimi, chiamati appunto beta-lattamasi, che essi stessi sono in grado di produrre. Gli enzimi beta-lattamasi distruggono la molecola dell'antibiotico prima che esso possa esplicare la propria attività antibatterica.

L'acido clavulanico, costituente del medicinale veterinario, inibisce questo meccanismo di difesa batterico inattivando in maniera irreversibile gli enzimi beta-lattamasi, e permettendo quindi all'amoxicillina di esplicare pienamente la propria attività battericida.

In vitro, il medicinale veterinario è efficace contro un'ampia gamma di batteri clinicamente importanti, fra cui:

Gram positivi:

Stafilococchi (compresi i ceppi produttori di beta-lattamasi), *Streptococchi*, *Peptostreptococcus* spp., *Corinebatteri* e *Clostridi*.

Gram negativi:

Escherichia coli (compresi i ceppi produttori di beta-lattamasi), *Salmonella* (compresi i ceppi produttori di beta-lattamasi), *Bordetella bronchiseptica*, *Pasteurellae*, *Proteus* spp., *Bacteroides* spp. (compresi i ceppi produttori di beta-lattamasi), *Campylobacter*, *Fusobacterium necrophorum* e *Klebsiellae*, etc.

Qui di seguito sono indicate le concentrazioni minime inibenti per i patogeni di maggiore interesse per le specie di destinazione.

Cani

Microrganismi (numero ceppi isolati)	MIC ₅₀ (µg/ml)	MIC ₉₀ (µg/ml)
<i>Staphylococcus intermedius</i> (40)	≤0,5/0,25	≤0,5/0,25
<i>B-haemolytic Streptococcus</i> (18)	≤0,5/0,25	≤0,5/0,25
<i>Staphylococcus aureus</i> (11)	2/1	2/1
<i>Escherichia coli</i> (48)	4/2	8/4
<i>Pasteurella multocida</i> (25)	≤0,5/0,25	≤0,5/0,25
<i>Proteus mirabilis</i> (19)	1/0,5	1/0,5

<i>Enterobacter spp.</i> (14)	4/2	32/16
<i>Prevotella spp.</i> (19)	≤0,5/0,25	≤0,5/0,25

Gatti

Microrganismi (numero ceppi isolati)	MIC₅₀ (µg/ml)	MIC₉₀ (µg/ml)
<i>Staphylococcus intermedius</i> (17)	≤0,5/0,25	≤0,5/0,25
<i>B-haemolytic Streptococcus</i> (20)	≤0,5/0,25	≤0,5/0,25
<i>Staphylococcus aureus</i> (15)	≤0,5/0,25	16/8
<i>Escherichia coli</i> (34)	4/2	16/8
<i>Pasteurella multocida</i> (53)	≤0,5/0,25	≤0,5/0,25
<i>Proteus mirabilis</i> (11)	1/0,5	2/1
<i>Enterobacter spp.</i> (8)	16/8	64/32
<i>Prevotella spp.</i> (26)	≤0,5/0,25	1/0,5
<i>Peptostreptococcus spp.</i> (10)	≤0,5/0,25	≤0,5/0,25
<i>Bacteroides spp.</i> (11)	≤0,5/0,25	≤0,5/0,25

4.3 Farmacocinetica

Una singola dose orale del medicinale veterinario come sospensione acquosa è stata somministrata a cani di razza Bearle, quattro femmine e due maschi, al dosaggio di 12,5 mg/kg di peso corporeo. Il siero è stato prelevato dai campioni di sangue dopo ½, 1, 1½, 2, 3, 4, 6, 8 e 24 ore dopo la somministrazione e analizzato per determinare il contenuto di amoxicillina e acido clavulanico. Le concentrazioni massime medie di amoxicillina, 6,70 mcg/ml, si sono avute a 1½ ore. Il picco medio della concentrazione nel siero era 8,05 mcg/ml. L'area calcolata sotto la curva (AUC) da 0 a 8 ore era 1180,2 mcg/ml x min e i tempi di emivita di distribuzione e di eliminazione erano rispettivamente 0,52 ore e 1,09 ore.

I livelli di acido clavulanico nel siero hanno raggiunto un picco di 1,81 mcg/ml a 1½ ore. L'area calcolata sotto la curva era 241,2 mcg/ml x min e l'emivita di distribuzione e di eliminazione erano rispettivamente 0,44 ore e 0,72 ore.

5. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

5.1 Incompatibilità principali

Non miscelare con altri medicinali veterinari.

5.2 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 2 anni.

Periodo di validità dopo ricostituzione conformemente alle istruzioni: 7 giorni.

5.3 Precauzioni particolari per la conservazione

Non conservare a temperatura superiore a 25 °C.

Conservare la sospensione ricostituita in frigorifero (2 °C – 8 °C).

5.4 Natura e composizione del confezionamento primario

Flacone di vetro di tipo III Eu. Ph. con volume nominale di 15 ml, chiuso con un tappo a vite di metallo dotato di una guarnizione grigia con superficie rugosa costituita da un composto a base clorobutilica. È incluso un contagocce graduato da 0,25 ml fino a 1 ml. Il contagocce è realizzato in polietilene a bassa densità e non contiene additivi.

Confezione: scatola di cartone contenente un flacone da 15 ml e un contagocce graduato.

5.5 Precauzioni speciali per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato.

6. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Zoetis Italia S.r.l.

7. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

AIC n. 100021070

8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 14/12/1994

9. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

09/04/2024

10. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico veterinaria non ripetibile

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

SCATOLA DI CARTONE

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Synulox Palatable Drops 40 mg/ml + 10 mg/ml
Polvere per sospensione orale

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

Ogni ml di sospensione ricostituita contiene:

Sostanze attive:

Amoxicillina 40,0 mg

Acido clavulanico 10,0 mg

Il flacone contiene 193 mg di potassio clavulanato (equivalenti a 162 mg di acido clavulanico) e 743,8 mg di amoxicillina triidrato (equivalenti a 648 mg di amoxicillina).

3. CONFEZIONI

1 x 15 ml dopo ricostituzione

4. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cane e gatto.

5. INDICAZIONI

6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE

Uso orale.

Ricostituire con 15 ml di acqua ed agitare energicamente.

La dose raccomandata è di 0,25 ml di sospensione ricostituita per kg di peso corporeo, pari a 12,5 mg/kg di peso corporeo, ogni 12 ore.

7. TEMPI DI ATTESA

Non pertinente.

8. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

Dopo la ricostituzione, utilizzare entro 7 giorni.

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Polvere: non conservare a temperatura superiore a 25 °C.

Sospensione: conservare in frigorifero.

10. LA SCRITTA “PRIMA DELL’USO LEGGERE IL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO”

Prima dell’uso leggere il foglietto illustrativo.

11. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”

Solo per uso veterinario.

12. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

13. NOME DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

Zoetis Italia S.r.l.

14. NUMERO(I) DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

AIC n. 100021070

15. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI PICCOLE DIMENSIONI

FLACONE IN VETRO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Synulox Palatable Drops



2. COMPOSIZIONE QUANTITATIVA DELLE SOSTANZE ATTIVE

Ogni ml di sospensione ricostituita contiene:

Sostanze attive:

Amoxicillina 40,0 mg

Acido clavulanico 10,0 mg

Il flacone contiene 193 mg di potassio clavulanato (equivalenti a 162 mg di acido clavulanico) e 743,8 mg di amoxicillina triidrato (equivalenti a 648 mg di amoxicillina).

3. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

4. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

Dopo ricostituzione, usare entro 7 giorni.

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

1. Denominazione del medicinale veterinario

Synulox Palatable Drops 40 mg/ml + 10 mg/ml polvere per sospensione orale per cani e gatti

2. Composizione

Ogni ml di sospensione ricostituita contiene:

Sostanze attive:

Amoxicillina 40,0 mg
Acido clavulanico 10,0 mg

Il flacone contiene 193 mg di potassio clavulanato (equivalenti a 162 mg di acido clavulanico) e 743,8 mg di amoxicillina triidrato (equivalenti a 648 mg di amoxicillina).

Polvere biancastra da ricostituire.

3. Specie di destinazione

Cane e gatto.

4. Indicazioni per l'uso

In vitro, il medicinale veterinario è efficace contro un'ampia gamma di batteri clinicamente importanti, fra cui:

Gram positivi:

Stafilococchi (compresi i ceppi produttori di beta-lattamasi), *Streptococchi*, *Peptostreptococcus* spp., *Corinebatteri* e *Clostridi*.

Gram negativi:

Escherichia coli (compresi i ceppi produttori di beta-lattamasi), *Salmonella* (compresi i ceppi produttori di beta-lattamasi), *Bordetella bronchiseptica*, *Pasteurellae*, *Proteus* spp., *Bacteroides* spp. (compresi i ceppi produttori di beta-lattamasi), *Campylobacter*, *Fusobacterium necrophorum* e *Klebsiellae*.

Clinicamente, il medicinale veterinario è indicato per il trattamento di un'ampia varietà di condizioni patologiche dei cani e dei gatti, tra cui:

- ◆ Infezioni della cute (comprese le piodermiti superficiali e profonde).
- ◆ Infezioni dell'apparato urinario;
- ◆ Infezioni respiratorie (a carico delle vie respiratorie superficiali e profonde);
- ◆ Infezioni a carico dell'apparato intestinale.

Prima di iniziare il trattamento è consigliabile condurre un appropriato test di sensibilità. Il trattamento non potrebbe procedere fino a quando non viene provata l'effettiva sensibilità alla associazione.

5. Controindicazioni

Il medicinale veterinario non deve essere somministrato a conigli, cavie guinea pigs, gerbilli, cincillà e criceti e deve essere utilizzato con cautela in tutti gli altri piccoli erbivori.

Non usare in animali con severa disfunzione renale accompagnata da anuria e oliguria.

Non usare in casi di ipersensibilità alle penicilline o ad altri prodotti appartenenti al gruppo dei beta-lattamici.

Non usare in caso di potenziale resistenza conosciuta a questa associazione.

6. Avvertenze speciali

Avvertenze speciali:

L'uso prolungato di penicillina così come altri antibiotici può favorire lo sviluppo di microrganismi non sensibili inclusi i funghi, che richiedono adeguate misure terapeutiche.

In caso di aggravamento del quadro clinico consultare il medico veterinario.

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

L'uso inappropriato del medicinale veterinario può favorire la prevalenza di batteri resistenti all'amoxicillina/acido clavulanico.

In animali affetti da insufficienza renale o epatica la posologia deve essere valutata con cura.

L'uso del prodotto deve basarsi sull'identificazione e sui test di sensibilità del patogeno bersaglio. Se ciò non fosse possibile, la terapia deve basarsi sulle informazioni epidemiologiche e sulla conoscenza della sensibilità dei patogeni bersagli a livello locale/regionale. L'uso del prodotto deve essere conforme alle politiche antimicrobiche ufficiali, nazionali e regionali.

Un antibiotico con minor rischio di selezione della resistenza antimicrobica (categoria AMEG inferiore) deve essere utilizzato per il trattamento di prima linea in cui i test di sensibilità suggeriscono la probabile efficacia di questo approccio.

La terapia antibiotica a spettro ristretto con un minor rischio di selezione della resistenza antimicrobica dovrebbe essere utilizzata per il trattamento di prima linea in cui i test di sensibilità suggeriscano la probabile efficacia di questo approccio.

Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

Le penicilline e le cefalosporine possono essere la causa di ipersensibilità (allergia) dopo iniezione, inalazione, ingestione o contatto con la cute. Una ipersensibilità alle penicilline può condurre a delle reazioni crociate alle cefalosporine e viceversa. Le reazioni allergiche a queste sostanze possono occasionalmente essere gravi.

Le persone con nota ipersensibilità alle sostanze attive devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

In caso di reazioni di sensibilità, quali rash cutanei o segni più seri, quali gonfiore del volto, delle labbra o degli occhi o difficoltà respiratorie rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta. Lavare le mani dopo l'uso.

Gravidanza e allattamento:

Può essere usato durante la gravidanza e l'allattamento.

Interazione con altri medicinali veterinari e altre forme di interazione:

Fenicoli, macrolidi, sulfonamidi e tetracicline possono inibire l'effetto antibatterico a causa della comparsa rapida di una azione batteriostatica.

Considerare le potenziali allergie crociate con altre penicilline.

Le penicilline possono aumentare l'effetto degli aminoglicosidi.

Sovradosaggio:

Non sono disponibili dati circa il sovradosaggio.

Incompatibilità principali:

Non miscelare con altri medicinali veterinari.

7. Eventi avversi

Cane e gatto:

Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate)

reazione da ipersensibilità (reazione allergica, anafilassi) ^{1,2} diarrea, ipersalivazione, vomito, anoressia
--

¹Non legate al dosaggio.

²In casi di comparsa di reazione allergica si deve interrompere il trattamento ed istituire idonea terapia (amine vasopressorie, antistaminici, corticosteroidi); in presenza di anafilassi trattare con adrenalina.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un prodotto. Se dovessero manifestarsi effetti indesiderati, compresi quelli non menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne in primo luogo il medico veterinario. È inoltre possibile segnalare eventuali eventi avversi al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio utilizzando i recapiti riportati alla fine di questo foglietto o tramite il sistema nazionale di segnalazione:

<https://www.salute.gov.it/farmacovigilanzaveterinaria>

8. Posologia per ciascuna specie, via(e) e modalità di somministrazione

Uso orale.

Per assicurare un corretto dosaggio, determinare il peso corporeo con la massima accuratezza possibile.

Ricostituire con 15 ml di acqua utilizzando il contagocce ed agitare energicamente.

La dose raccomandata è di 0,25 ml di sospensione ricostituita per kg di peso corporeo, pari a 10 mg di amoxicillina/kg p.c. e 2,5 mg di acido clavulanico/kg p.c., ogni 12 ore.

Ogni confezione è provvista di un apposito contagocce graduato da 0,25 ad 1 ml.

Per dosare accuratamente il prodotto negli animali molto piccoli è necessario ricordare che ogni goccia contiene circa 2,3 mg di principi attivi per cui la dose raccomandata (0,25 ml) corrisponderà a 5-6 gocce per kg di peso corporeo, ogni 12 ore.

La dose sopraindicata è efficace nella maggior parte delle infezioni normalmente riscontrate; nelle forme particolarmente gravi e complicate, soprattutto a carico dell'apparato respiratorio, può essere utile raddoppiare la dose indicata (fino a 20 mg di amoxicillina/kg p.c. e 5 mg di acido clavulanico/kg p.c.).

Durata del trattamento:

Nella maggior parte dei casi e per tutte le indicazioni sono sufficienti 5-7 giorni di trattamento.

Nei casi cronici, solitamente caratterizzati da notevoli danni tissutali, può essere necessario prolungare il trattamento per favorire la ricostituzione dei tessuti.

Sulla base di prove cliniche effettuate si consigliano i seguenti tempi di trattamento:

- | | |
|-----------------------------|--------------|
| * Malattie cutanee croniche | 10-20 giorni |
| * Cistiti croniche | 10-28 giorni |
| * Malattie respiratorie | 8-10 giorni |

9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione

Ricostituire con 15 ml di acqua utilizzando il contagocce e agitare energicamente.

Somministrare per via orale.

10. Tempi di attesa

Non pertinente.

11. Precauzioni speciali per la conservazione

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Polvere: non conservare a temperatura superiore a 25 °C.

Sospensione: conservare in frigorifero (2°C – 8° C).

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sul flacone dopo Exp. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Periodo di validità dopo ricostituzione: 7 giorni.

12. Precauzioni speciali per lo smaltimento

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato. Queste misure servono a salvaguardare l'ambiente.

Chiedere al proprio medico veterinario o farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno.

13. Classificazione dei medicinali veterinari

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico veterinaria non ripetibile.

14. Numeri dell'autorizzazione all'immissione in commercio e confezioni

Scatola di cartone contenente un flacone da 15 ml e un contagocce graduato: AIC n.100021070

Flacone di vetro di tipo III Eu. Ph. con volume nominale di 15 ml, chiuso con un tappo a vite di metallo dotato di una guarnizione grigia con superficie rugosa costituita da un composto a base clorobutilica. È incluso un contagocce graduato da 0,25 ml fino a 1 ml. Il contagocce è realizzato in polietilene a bassa densità e non contiene additivi.

15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo

09/04/2024

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

16. Recapiti

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e recapiti per la segnalazione di sospette reazioni avverse:

Zoetis Italia S.r.l.

Via Andrea Doria, 41M

IT-00192 Roma

Tel: +39 06 3366 8111

Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:

Haupt Pharma Latina S.r.l.

Strada Statale 156, km 47,600

04100 Borgo San Michele (Latina)