

VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

SYNULOX 50 mg kramtomosios tabletės šunims ir katėms

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Vienoje tabletėje yra:

veikliųjų medžiagų:

amoksicilino (trihidrato)	40 mg,
klavulano rūgšties (kalio klavulanato)	10 mg;

pagalbinės medžiagos:

eritrozino <i>Lake</i> (E127)	3,5 mg.
-------------------------------	---------

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

3. VAISTO FORMA

Tabletės.

Apvalios rožinės tabletės su įranta.

4. KLINIKINIAI DUOMENYS

4.1. Paskirties gyvūnų rūšis (-ys)

Šunys ir katės.

4.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

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

4.3. Kontraindikacijos

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

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

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

4.4. Specialieji įspėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Nėra.

4.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

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

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

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

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

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

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

4) Naudojus reikia plauti rankas.

4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

Nežinomos.

4.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Galima naudoti vaikingumo ir laktacijos metu.

4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nežinoma.

4.9. Dozės ir naudojimo būdas

Vaistą reikia sušerti.

Dozė – 12,5 mg/kg kūno svorio.

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

Rekomenduojamą vaisto dozę, 12,5 mg/kg kūno svorio, reikia duoti 2 kartus per dieną pagal lentelę:

Kūno svoris, kg	Tablečių skaičius vienai dozei, duodant 2 kartus per dieną	
	50 mg	250 mg
1–2	0,5	–
3–5	1	–
6–9	2	–
10–13	3	–
14–18	4	–
19–25	–	1
25–35	–	1,5
36–49	–	2
50	–	3

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

Gydymo trukmė

Įprastais ligų atvejais gydymo trukmė – 5–7 d.

Lėtiniais ar sunkiais atvejais, kai yra smarkiai pažeistų audinių, gali prireikti ilgesnio gydymo, taip duodant daugiau laiko pažeistiems audiniams atsinaujinti. Remiantis klinikiniais tyrimais, rekomenduotina tokia gydymo trukmė:

- sergant lėtinėmis odos ligomis – 10–12 d.,
- sergant lėtiniu šlapimo pūslės uždegimu – 10–28 d.,
- sergant kvėpavimo takų ligomis – 8–10 d.

Vaistas efektyviai veikia veterinarinėje praktikoje sutinkamas klebselių sukeltas infekcijas, tačiau, sergant pseudomonų sukeltomis ligomis, vaisto naudoti nerekomenduojama.

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

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

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

4.11. Išlauka

Netaikytina.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

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

Vaisto veikliosios medžiagos yra plataus veikimo spektro, baktericidiškai veikia šunų ir kačių organizme dažniausiai aptinkamas bakterijas.

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

In vitro Synulox veikia daug kliniškai svarbių aerobinių ir anaerobinių bakterijų, įskaitant:

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

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

6. FARMACINIAI DUOMENYS

6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas

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

6.2. Pagrindiniai nesuderinamumai

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

6.3. Tinkamumo laikas

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

6.4. Specialieji laikymo nurodymai

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

6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Laminuotos dvisluoksnės aliumininės juostelės po 10 (5 x 2) tablečių, kartoninėse dėžutėse po 10, 100 ar 500 tablečių.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

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

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

7. REGISTRUOTOJAS

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

8. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/00/1092/001-003

9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

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

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

2019-01-11

DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI

Nėra.

ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

KARTONINĖ DĖŽUTĖ

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

SYNULOX 50 mg kramtomosios tabletės šunims ir katėms
Amoxicillin, clavulanic acid

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Vienoje tabletėje yra:
amoksicilino (trihidrato) 40 mg,
klavulano rūgšties (kalio klavulanato) 10 mg.

3. VAISTO FORMA

Tabletės.

4. PAKUOTĖS DYDIS

100 tablečių
500 tablečių
10 tablečių

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Šunys ir katės.

6. INDIKACIJA (-OS)

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Sušerti.
Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

8. IŠLAUKA

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

10. TINKAMUMO DATA

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

11. SPECIALIOSIOS LAIKYMO SĄLYGOS

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

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

Atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

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

Tik veterinariniam naudojimui. Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/00/1092/001
LT/2/00/1092/002
LT/2/00/1092/003

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Serijs {numeris}

MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT LIZDINIŲ PLOKŠTELIŲ AR JUOSTELIŲ

DVISLUOKSNĖ ALIUMININĖ JUOSTELĖ

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

SYNULOX 50 mg

2. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Zoetis

3. TINKAMUMO DATA

EXP {mėnuo/metai}

4. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

5. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Ad us. vet.

INFORMACINIS LAPELIS
SYNULOX 50 mg kramtomosios tabletės šunims ir katėms

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

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

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

2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

SYNULOX 50 mg kramtomosios tabletės šunims ir katėms
Amoxicillin
Clavulanic acid

3. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

Vienoje tabletėje yra:

veikliųjų medžiagų:

amoksicilino (trihidrato)	40 mg,
klavulano rūgšties (kalio klavulanato)	10 mg;

pagalbinės medžiagos:

eritrozino <i>Lake</i> (E127)	3,5 mg.
-------------------------------	---------

4. INDIKACIJA (-OS)

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

In vitro Synulox veikia daug kliniškai svarbių aerobinių ir anaerobinių bakterijų, įskaitant:

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

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

5. KONTRAINDIKACIJOS

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

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

6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Nežinomos.

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

7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Šunys ir katės.

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

Vaistą reikia sušerti.

Dozė – 12,5 mg/kg kūno svorio.

Norint užtikrinti tinkamą dozavimą reikia kuo tiksliau nustatyti kūno svorį, kad išvengti per mažų dozių. Rekomenduojama vaisto dozė, 12,5 mg/kg kūno svorio, reikia duoti 2 kartus per dieną pagal lentelę:

Kūno svoris, kg	Tablečių skaičius vienai dozei, duodant 2 kartus per dieną	
	50 mg	250 mg
1–2	0,5	–
3–5	1	–
6–9	2	–
10–13	3	–
14–18	4	–
19–25	–	1
25–35	–	1,5
36–49	–	2
50	–	3

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

Gydymo trukmė

Įprastais ligų atvejais gydymo trukmė – 5–7 d.

Lėtiniais ar sunkiais atvejais, kai yra smarkiai pažeistų audinių, gali prireikti ilgesnio gydymo, taip duodant daugiau laiko pažeistiems audiniams atsinaujinti. Remiantis klinikiniais tyrimais, rekomenduotina tokia gydymo trukmė:

- sergant lėtinėmis odos ligomis – 10–12 d.,
- sergant lėtinio šlapimo pūslės uždegimu – 10–28 d.,
- sergant kvėpavimo takų ligomis – 8–10 d.

Vaistas efektyviai veikia veterinarinėje praktikoje sutinkamas klebsielių sukeltas infekcijas, tačiau, sergant pseudomonų sukeltomis ligomis, vaisto naudoti nerekomenduojama.

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

9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Nėra.

10. IŠLAUKA

Netaikytina.

11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Saugoti nuo vaikų.

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Laikyti sausoje vietoje.

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

Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – sunaudoti nedelsiant.

12. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

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

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

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

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

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

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

4) Naudojus reikia plautis rankas.

Vaikingumas ir laktacija

Galima naudoti vaikingumo ir laktacijos metu.

Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai)

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

Nesuderinamumai

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

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

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIO PATVIRTINIMO DATA

2019-01-11

15. KITA INFORMACIJA

Tik veterinariniam naudojimui.

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

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

Pakuotės:

Laminuotos dvisluoksnės aliumininės juostelės po 10 (5 x 2) tablečių, kartoninėse dėžutėse po 10, 100 ar 500 tablečių.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.