



PRODUKTRESUMÉ

for

Synulox Vet., tabletter til hund og kat

0. D.SP.NR
6619

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN
Synulox Vet.

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

1 tablet á 40 mg/10 mg indeholder: Amoxicillin 40 mg som amoxicillintrihydrat + clavulansyre 10 mg som kaliumclavulanat.

Farvestof: Erythrosin (E 127). Smagskorrigens: Tørgær.

1 tablet á 200 mg/50 mg indeholder: Amoxicillin 200 mg som amoxicillintrihydrat + clavulansyre 50 mg som kaliumclavulanat.

Farvestof: Erythrosin (E 127). Smagskorrigens: Tørgær.

1 tablet á 400 mg/100 mg indeholder: Amoxicillin 400 mg som amoxicillintrihydrat + clavulansyre 100 mg som kaliumclavulanat.

Farvestof: Erythrosin (E 127). Smagskorrigens: Tørgær.

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1

3. LÆGEMIDDELFORM
Tabletter

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter

40 mg/10 mg og 200 mg/50 mg: Hund og kat.

400 mg/100 mg: Hund

4.2 Terapeutiske indikationer

Infektioner forårsaget af amoxicillin/clavulansyrefølsomme bakterier.

4.3 Kontraindikationer

Bør ikke anvendes til dyr med kendt overfølsomhed over for penicillin eller andre stoffer fra β -lactam gruppen, eller over for et af hjælpestofferne.

Bør ikke anvendes til kaniner, marsvin, hamstre og ørkenrotter. Det anbefales at udvise forsigtighed ved brug til andre mindre planteædere.

Bør ikke anvendes i tilfælde af resistens over for penicillin.

Bør ikke administreres i tilfælde af svær dysfunktion af nyrerne ledsaget af anuri eller oliguri.

4.4 Særlige advarsler

Ingen.

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forsigtighedsregler vedrørende brug til dyr

Anvendelse af produktet bør baseres på følsomhedstest og tage hensyn til officielle og lokale retningslinjer for brug af antibiotika.

Uhensigtsmæssig anvendelse af præparatet kan øge forekomsten af antimikrobiel resistens over for amoxicillin/clavulansyre.

Særlige forsigtighedsregler for personer, som indgiver lægemidlet til dyr

Penicillin og cephalosporiner kan medføre en overfølsomhedsreaktion (allergi) efter injektion, indhalering, indtagelse eller hudkontakt. Overfølsomhed over for penicillin kan medføre krydsreaktion over for cephalosporiner og omvendt.

Allergiske reaktioner over for disse stoffer kan i nogle tilfælde være alvorlige. Undlad at håndtere produktet, hvis du ved, at du er sensibiliseret, eller hvis du er blevet frarådet at arbejde med denne type præparater.

Håndter produktet meget omhyggeligt for at undgå eksponering, idet alle anbefalede forholdsregler skal iagttages.

Hvis du udvikler symptomer efter eksponering (f.eks. hududslæt), bør du søge læge og vise lægen denne advarsel. Hævelser i ansigtet, ved læberne eller omkring øjnene eller åndedrætsbesvær eller mere alvorlige symptomer og kræver øjeblikkelig lægehjælp.

Vask hænderne efter brug.

4.6 Bivirkninger

Allergiske reaktioner (allergiske hudreaktioner, anafylaksi).

I tilfælde af allergiske reaktioner skal brug af produktet straks ophøre.

Modforanstaltninger i tilfælde af en allergisk reaktion omfatter:

I tilfælde af anafylaksi: epinephrin (adrenalin) og glukokortikoider.

I tilfælde af allergisk hudreaktioner: antihistaminer og/eller glukokortikoider.

Brug af produktet kan i nogle tilfælde medføre gastrointestinale lidelser (opkastning, diarré, anoreksi).

4.7 Drægtighed, diegivning eller æglægning

Kan anvendes

4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Den baktericide virkning af penicillin hæmmes ved samtidig indgivelse af lægemidler med bakteriostatisk virkning, som f.eks. erythromycin og tetracyclin.

Hvad angår den antibakterielle aktivitet, er penicillin og produkter til kemoterapi potentielt antagonistiske med hurtig indtræden af bakteriostatisk aktivitet.

4.9 Dosering og indgivelsesmåde

10 mg/2,5 mg aktivt stof pr. kg legemsvægt 2 gange daglig i 5 dage eller mere. Ved pyodermi kan døgndosis (20 mg/5 mg pr. kg) fordeles over 3 applikationer. Kan gives alene eller i forbindelse med fodring.

For at sikre korrekt dosis og undgå underdosering bør legemsvægten fastsættes så nøjagtigt som muligt.

4.10 Overdosering

Produktet har ringe toksicitet over for de dyrearter, det er godkendt til. Ved tegn på stimulering af centralnervesystemet og kramper, skal brug af produktet straks ophøre, Der behandles symptomatisk.

4.11 Tilbageholdelsestid

Ikke relevant

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

Farmakoterapeutisk gruppe: amoxicillin og enzyminhibitor
ATCvet-kode: QJ 01 CR 02

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Amoxycillin er et bredspektret semisyntetisk penicillin med hurtig indsættende baktericid effekt.

Amoxicillin nedbryder irreversibelt peptidoglycaner (polypeptider) i den eksisterende cellevæg snarere end nydannede cellevægge i bakterievækstfasen.

Clavulansyre er ligeledes et penicillinderivat med specifik inhibitorisk effekt overfor betalactamaser (penicillinase), men kun med minimal antibiotisk effekt.

Kombinationen af de 2 stoffer udviser god aktivitet overfor såvel grampositive som gram-negative bakterier, uafhængigt af en eventuel betalaktamaseproduktion og ligeledes effektiv overfor blandingsinfektioner med anaerobe bakterier.

5.2 Farmakokinetiske egenskaber

Synulox Vet. absorberes godt efter peroral indgift (op mod 90 %), uafhængigt af samtidig fodertildeling. Aktive serumkoncentrationer opnås indenfor 1 time efter indgift.

Amoxicillin indgår i det entero-hepatiske kredsløb og hovedparten udskilles gennem nyrerne.

5.3 Miljømæssige forhold

-

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpestoffer

Magnesiumstearat, natriumstivelsesglycollat, kolloid silica, tørgær, mikrokrySTALLINSK cellulose

Farvestof: Erythrosin (E 127). Smagskorrigerende: Tørgær (Roller-dried yeast).

6.2 Uforlideligheder

Ikke relevant

6.3 Opbevaringstid

2 år

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Dette veterinærlægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

6.5 Emballage

Blisterpakning

6.6 Særlige forholdsregler ved bortskaffelse af rester af lægemidlet eller affald

Ikke anvendte veterinærlægemidler, samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinier.

7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Zoetis Animal Health ApS

Øster Alle 48

2100 København Ø

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)

40 mg/ 10: 13071

200 mg/ 50 mg: 13072

400 mg/ 100 mg: 15965

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE

25. februar 1988

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

7. februar 2022

11. UDLEVERINGSBESTEMMELSE

B