

VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Synulox vet. 200 mg/50 mg tabletit koiralle ja kissalle

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi tabletti sisältää:

Vaikuttavat aineet:

Amoksisilliini 200 mg (vastaten 229,57 mg amoksisilliinitrihydraattia)

Klavulaanihappo 50 mg (vastaten 59,56 mg kaliumklavulanaattia)

Apuaineet:

Apuaineiden ja muiden ainesosien laadullinen koostumus	Määrällinen koostumus, jos tämä tieto on tarpeen eläinlääkkeen annostelemiseksi oikein
Magnesiumstearaatti	
Natriumtärkkelysglykolaatti	
Selluloosa, mikrokiteinen	
Piidioksidi, kolloidinen, vedetön	
Telakuivattu hiiva	
Erytrosiini (E127)	17,5 mg

Täplikäs, vaaleanpunainen, litteä, pyöreä, viistoreunainen tabletti, jonka toisella puolella on jakouurre ja toisella puolella kaiverrus SYNULOX.

Tabletin voi jakaa kahteen yhtä suureen osaan.

3. KLIINiset TIEDOT

3.1 Kohde-eläinlaji(t)

Koira ja kissa.

3.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Koira:

Seuraavien tilojen hoito:

- ihoinfektiot (mukaan lukien syvä ja pinnallinen pyoderma)
- pehmytkudosinfektiot (mukaan lukien anaalirauhasinfektiot ja paiseet)
- virtsatieinfektiot
- hengitystieinfektiot
- suolistoinfektiot
- hampaan kiinnityskudoksen infektiot; tällöin eläinlääkettä käytetään hampaan kiinnityskudoksen mekaanisen tai kirurgisen hoidon lisänä.

Kissa:

Seuraavien tilojen hoito:

- ihoinfektiot (mukaan lukien pinnallinen pyoderma)

- pehmytkudosinfektiot (mukaan lukien paiseet)
- virtsatieinfektiot
- hengitystieinfektiot
- suolistoinfektiot
- hampaan kiinnityskudoksen infektiot; tällöin eläinlääkettä käytetään hampaan kiinnityskudoksen mekaanisen tai kirurgisen hoidon lisänä.

3.3 Vasta-aiheet

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

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

Ei saa antaa hevosille eikä märehitijöille.

Ei saa käyttää eläimille, joilla on vaikea munuaisten vajaatoiminta ja siihen liittyvä anuria tai oliguria.

3.4 Erityisvaroitukset

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

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

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

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

3.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

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

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

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

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

Vaikuttavien aineiden farmakokinetiikka kohdekudoksessa voidaan myös ottaa huomioon.

Systeemisen antibioottihoidon rutiininomaista käyttöä suolistoinfektioiden hoitoon ei suositella.

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

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

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Penisilliinit ja kefalosporiinit voivat aiheuttaa yliherkkyyttä (allergiaa) injisoinnin, inhaloinnin, nielemisen tai ihokosketuksen jälkeen. Yliherkkyys penisillineille voi johtaa ristireagointiin kefalosporiineille tai päinvastoin. Näiden aineiden aiheuttamat allergiset reaktiot saattavat joskus olla vakavia.

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

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

Pese kädet käytön jälkeen.

Läpipainopakkauksesta on otettava vain tarvittava määrä tabletteja kerrallaan ja vain tarvittaessa, jotta lapset eivät pääse käsiksi eläinlääkkeeseen. Tabletista mahdollisesti yli jäävä osa on säilytettävä avatussa läpipainopakkauksessa ja palautettava ulkopakkaukseen heti käytön jälkeen. Ulkopakkaus on säilytettävä poissa lasten näkyviltä ja ulottuvilta. Jos vahingossa nielet valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät ympäristön suojeluun:

Ei oleellinen.

3.6 Haittatapahtumat

Koira ja kissa:

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

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

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

³ Saattaa olla vakava. Eläinlääkkeen käyttö on lopetettava välittömästi. Hoitotoimet allergisen reaktion yhteydessä:

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

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeiden turvallisuuden jatkuvan seurannan. Ilmoitukset lähetetään mieluiten eläinlääkärin kautta joko myyntiluvan haltijalle tai sen paikalliselle edustajalle tai kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Lisätietoja yhteystiedoista on myös pakkausselosteessa.

3.7 Käyttö tiineyden, laktaation tai muninnan aikana

Eläinlääkkeen turvallisuutta tiineyden ja laktaation aikana ei ole selvitetty.

Tiineys ja laktaatio:

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

Voidaan käyttää ainoastaan hoitavan eläinlääkärin hyöty-riskiarvion perusteella.

3.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkkeiden kanssa ja muunlaiset yhteisvaikutukset

Bakteriostaattisten mikrobilääkkeiden samanaikainen käyttö saattaa estää amoksisilliinin bakterisidista vaikutusta.

Penisilliinit saattavat voimistaa aminoglykosidien vaikutusta.

3.9 Antoreitit ja annostus

Suun kautta.

Annostus: 10 mg amoksisilliinia ja 2,5 mg klavulaanihappoa painokiloa kohti 12 tunnin välein.

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

Annostusohjeet:

Paino (kg)	12 tunnin välein annettavien tablettien määrä (10 mg amoksisilliinia ja 2,5 mg klavulaanihappoa painokiloa kohti)
> 8 – 10	0,5
> 10 – 20	1
> 20 – 30	1,5
> 30 – 40	2
> 40 – 50	2,5

Hoidon kesto:

Useimmissa tapauksissa 5–7 päivän pituinen hoito riittää.

Kroonisissa tapauksissa saatetaan tarvita pidempää hoitojaksoa.

Kliinisten tutkimusten perusteella suositellaan seuraavan pituisia hoitoja:

Krooniset ihoinfektiot: 10–20 päivää.

Krooninen virtsarakkotulehdus: 10–28 päivää.

Käyttöohjeet:

Oikean annostuksen varmistamiseksi eläimen paino on määritettävä mahdollisimman tarkasti.

Tabletit voidaan antaa suoraan eläimen suuhun, tai ne voidaan murentaa, sekoittaa pieneen määrään ruokaa ja antaa eläimelle välittömästi.

3.10 Yliannostuksen oireet (sekä tarvittaessa toimenpiteet hätätilanteessa ja vasta-aineet)

Kun nuorille koirille annettiin enintään 40 mg amoksisilliiniä ja 10 mg klavulaanihappoa painokiloa kohti ja nuorille kissoille annettiin enintään 60 mg amoksisilliiniä ja 15 mg klavulaanihappoa painokiloa kohti kahdesti päivässä 5 päivän ajan, nämä annokset olivat hyvin siedettyjä. Kyseisissä tutkimuksissa ei havaittu muita yliannostukseen liittyviä haittatapahtumia kuin kohdassa 3.6 luetellaan (tiedot oireenmukaisesta hoidosta, ks. myös haittatapahtumia koskeva kohta).

Penisilliinien neurotoksisuuden vuoksi yliannostus saattaa aiheuttaa keskushermosto-oireita ja kouristuksia. Näissä tapauksissa eläinlääkkeen käyttö on lopetettava heti ja on aloitettava oireenmukainen hoito.

3.11 Käyttöä koskevat erityiset rajoitukset ja erityiset käyttöehdot, mukaan lukien mikrobilääkkeiden ja eläimille tarkoitettujen loislääkkeiden käytön rajoitukset resistenssin kehittymisriskin rajoittamiseksi

Ei oleellinen.

3.12 Varoajat

Ei oleellinen.

4. FARMAKOLOGISET TIEDOT

4.1 ATCvet-koodi: QJ01CR02

4.2 Farmakodynamiikka

Tämä eläinlääke on amoksisilliiniä ja klavulaanihappoa sisältävä yhdistelmävalmiste. Amoksisilliini estää peptidoglykaanikerroksessa tapahtuvaa ristisiltamuodostusta estämällä selektiivisesti ja irreversiibelisti tähän prosessiin osallistuvien eri entsyymien (lähinnä transpeptidaasien) toimintaa, jolloin bakteeri ei pysty muodostamaan ehjää soluseinämää. Tämä aiheuttaa osmoottisen epätasapainon, joka vaikuttaa etenkin logaritmisessa kasvuvaiheessa oleviin bakteereihin ja johtaa lopulta bakteerisolujen hajoamiseen. Vaikutus on siis bakterisidinen ja yhteydessä siihen, kuinka kauan herkäät mikrobit altistuvat MIC-arvon (pienimmän bakteerien kasvun estävän pitoisuuden) ylittävälle lääkepitoisuuksille. Klavulaanihapolla on samankaltainen rakenne kuin beetalaktaamiantibiooteilla, kuten amoksisilliinilla. Sen antibakteerinen vaikutus on heikko, mutta sillä on amoksisilliiniä suurempi affiniteetti beetalaktamaaseille eli grampositiivisten ja gramnegatiivisten bakteerien tuottamille entsyymeille, jotka inaktivoivat beetalaktaamiantibiootteja katkaisemalla niiden beetalaktaamirenkaan hydrolyyttisesti. Kun klavulaanihappoa annetaan yhdessä amoksisilliinin kanssa, klavulaanihappo inaktivoi beetalaktamaaseja nopeasti, etenevästi ja irreversiibelisti muodostamalla stabiileja molekyyli-entsyymi-komplekseja. Tämä estää beetalaktamaasien aiheuttaman amoksisilliinin inaktivaation, jolloin amoksisilliinin kirjo laajenee kattamaan sellaisia kantoja, jotka ovat kehittäneet hankinnaisen resistenssin erittämällä plasmidiperäisiä penisillinaaseja, ja sellaisia kantoja, jotka ovat luontaisesti resistenttejä kromosomivälitteisen beetalaktamaasimuodostuksen vuoksi.

Beetalaktaamiresistenssiä aiheuttaviin mekanismeihin kuuluvat myös antibiootin kohderakenteen (penisilliiniä sitovien proteiinien) muutokset, effluksipumput ja ulkokalvon läpäisevyyden muutokset.

4.3 Farmakokinetiikka

Suun kautta annettu amoksisilliini imeytyy tehokkaasti ruoansulatuskanavasta. Koirilla hyötyosuus on 60–70 %. Imeytymisen jälkeen suurimmat pitoisuudet todetaan munuaisissa (virtsaassa), sapessa ja lisäksi maksassa, keuhkoissa, sydämessä ja pernassa.

Amoksisilliinin jakautuminen aivo-selkäydinnesteeseen on vähäistä, ellei potilaalla ole meningiittiä. Amoksisilliini erittyy lähinnä munuaisteitse (muuttumattomana virtsaan).

Suun kautta annettu klavulaanihappo imeytyy tehokkaasti, ja sen farmakokinetiikka on samankaltainen kuin amoksisilliinin. Klavulaanihappo jakautuu laajasti solunulkoiseen tilaan, mutta sen kulkeutuminen maitoon ja aivo-selkäydinnesteseen on hyvin vähäistä. Klavulaanihappo erittyy muuttumattomana munuaisten kautta.

Koira

Useissa tutkimuksissa, joissa eläinlääkettä annettiin 54 koiralle annoksella 10 mg amoksisilliinia ja 2,5 mg klavulaanihappoa painokiloa kohti, todettiin seuraavat tulokset:

- Amoksisilliinin maksimipitoisuuksien saavuttamiseen kulunut aika ($t_{\max}$) oli 1–2 tuntia ja maksimipitoisuus ($C_{\max}$) oli 4,6–8,4 mikrog/ml. Eliminaation puoliintumisajan ($t_{1/2}$) keskiarvo oli 0,85–1,42 tuntia.
- Klavulaanihapon $C_{\max}$ oli 0,32–2 mikrog/ml, $t_{\max}$ oli 0,5–2 tuntia ja $t_{1/2}$ oli 0,59–0,8 tuntia.

Kissa

Tutkimuksissa, joissa eläinlääkettä annettiin kissoille annoksella 10 mg amoksisilliinia ja 2,5 mg klavulaanihappoa painokiloa kohti, todettiin seuraavat tulokset:

- Amoksisilliinin $t_{\max}$ oli 2 tuntia, $C_{\max}$ oli 4,5–7,43 mikrog/ml ja $t_{1/2}$ oli 0,97–1,44 tuntia.
- Klavulaanihapon $t_{\max}$ oli 1 tunti, $C_{\max}$ oli 1,52–2,3 mikrog/ml ja $t_{1/2}$ oli 0,5–0,9 tuntia.

5. FARMASEUTTISET TIEDOT

5.1 Merkittävät yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

5.2 Kesto aika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 2 vuotta.

Tabletin jakamisen jälkeinen kesto aika: 24 tuntia.

5.3 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Älä säilytä yli 25 °C.

Säilytä kuivassa paikassa.

Säilytä mahdollisesti yli jäänyt tabletin puolikas läpipainopakkauksessa ja pidä läpipainopakkaus alkuperäisessä kotelossa.

5.4 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Laminoidusta alumiinikalvosta ja LDPE-kalvosta tehtyjä liuskoja.

Pakkauskootti:

Pahvikotelo, jossa 10 tablettia (1 läpipainopakkaus, jossa 10 tablettia)

Pahvikotelo, jossa 100 tablettia (10 läpipainopakkausta, joissa jokaisessa 10 tablettia)

Pahvikotelo, jossa 250 tablettia (25 läpipainopakkausta, joissa jokaisessa 10 tablettia)

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

5.5 Erityiset varotoimet käyttämättömien eläinlääkkeiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään lääkkeiden paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä.

6. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

Zoetis Animal Health ApS

7. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

10315

8. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 24.10.1990.

9. VALMISTEYHTEENVEDON VIIMEISIMMÄN TARKISTUKSEN PÄIVÄMÄÄRÄ

11.11.2025

10. ELÄINLÄÄKKEIDEN LUOKITTELU

Eläinlääkemääräys.

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

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Synulox vet. 200 mg/50 mg tabletter för hund och katt

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje tablett innehåller:

Aktiva substanser:

Amoxicillin 200 mg (motsvarande 229,57 mg amoxicillintrihydrat)

Klavulansyra 50 mg (motsvarande 59,56 mg kaliumklavulanat)

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar	Kvantitativ sammansättning om informationen behövs för korrekt administrering av läkemedlet
Magnesiumstearat	
Natriumstärkelseglykolat	
Cellulosa, mikrokristallin	
Kiseldioxid, kolloidal vattenfri	
Rulltorkad jäst	
Erytrosin (E127)	17,5 mg

Fläckig, rosa, platt, rund tablett med fasade kanter samt en brytskåra på ena sidan och ingraveringen SYNULOX på andra sidan.

Tabletten kan delas i två lika stora delar.

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Hund och katt.

3.2 Indikationer för varje djurslag

Hund:

För behandling av

- hudinfektioner (inklusive djup och ytlig pyodermi)
- mjukdelsinfektioner (inklusive analsäcksinflammation och bölder)
- urinvägsinfektioner
- luftvägsinfektioner
- tarminfektioner
- parodontala infektioner utöver mekanisk eller kirurgisk parodontal behandling.

Katt:

För behandling av

- hudinfektioner (inklusive ytlig pyodermi)
- mjukdelsinfektioner (inklusive bölder)

- urinvägsinfektioner
- luftvägsinfektioner
- tarminfektioner
- parodontala infektioner utöver mekanisk eller kirurgisk parodontal behandling.

3.3 Kontraindikationer

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

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

Administrera inte till hästar eller idisslare.

Använd inte till djur med gravt nedsatt njurfunktion med anuri eller oliguri.

3.4 Särskilda varningar

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

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

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

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

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

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

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

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

Farmakokinetiken för de aktiva substanserna i målvävnaden kan också utvärderas.

Rutinmässig användning av systemiska antibiotika för tarminfektioner rekommenderas inte.

Oral behandling med antibiotika kan leda till rubbningar i tarmfloran, särskilt vid långtidsbehandling.

Vid njur- eller leverinsufficiens bör användning av läkemedlet föregås av ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:

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

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

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

Tvätta händerna efter användning.

För att förhindra att barn får tillgång till läkemedlet, avlägsna enbart det nödvändiga antalet tabletter från blisterförpackningen och endast vid behov. Förvara eventuell oanvänd del av tabletten i den öppnade blisterförpackningen och sätt den tillbaka i kartongen omedelbart efter användning. Förvara kartongen utom syn- och räckhåll för barn. Vid oavsiktligt intag, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

3.6 Biverkningar

Hund och katt:

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

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

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

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

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

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller dennes lokala företrädare eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

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

Dräktighet och laktation:

I laboratoriestudier (råtta, mus) kunde tecken på embryotoxicitet eller teratogenicitet endast påvisas vid höga doser.

Använd endast i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Den bakteriedödande effekten av amoxicillin kan hämmas av samtidig användning av bakteriostatiska antimikrobiella medel.

Penicilliner kan öka effekten av aminoglykosider.

3.9 Administreringsvägar och dosering

Oral användning.

Dosering: 10 mg amoxicillin och 2,5 mg klavulansyra/kg kroppsvikt var 12:e timme.

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

Doseringsanvisningar:

Kroppsvikt (kg)	Antal tabletter var 12:e timme (10 mg amoxicillin och 2,5 mg klavulansyra/kg kroppsvikt)
> 8 – 10	0,5
> 10 – 20	1
> 20 – 30	1,5
> 30 – 40	2
> 40 – 50	2,5

Behandlingstid:

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

Vid kroniska fall kan en längre behandlingstid vara nödvändig.

Baserat på kliniska studier rekommenderas följande behandlingstider:

Kroniska hudinfektioner, 10–20 dagar.

Kronisk cystit, 10–28 dagar.

Bruksanvisning:

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

Tabletterna kan administreras direkt i djurens mun eller smulas sönder och tillsättas till en liten mängd mat och ges omedelbart.

3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)

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

Inga andra biverkningar i samband med överdosering än de som anges i avsnitt 3.6 har upptäckts i respektive studier (information om symtomatisk behandling finns också i avsnittet om biverkningar).

På grund av penicillinets neurotoxicitet kan överdosering leda till symtom i centrala nervsystemet och kramper. I dessa fall ska behandlingen med läkemedlet omedelbart avbrytas och symptomatisk behandling påbörjas.

3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens

Ej relevant.

3.12 Karenstid(er)

Ej relevant.

4. FARMAKOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod: QJ01CR02

4.2 Farmakodynamik

Läkemedlet är en kombination av amoxicillin och klavulansyra. Amoxicillin hämmar korsbindningen av peptidoglykanskiktet genom en selektiv och irreversibel blockering av olika enzymer som är involverade i denna process (främst transpeptidaser) och förhindrar därmed bildningen av en intakt bakteriecellvägg. Detta resulterar i en osmotisk obalans som särskilt påverkar bakterier i den logaritmiska tillväxtfasen, vilket slutligen leder till bakteriolys. Effekten är därför bakteriedödande och relaterad till den tid de känsliga organismerna exponeras för koncentrationer över den minimala hämmande koncentrationen. Klavulansyra har en liknande struktur som betalaktamantibiotika såsom amoxicillin. Det har en svag antibakteriell effekt men har, jämfört med amoxicillin, en högre affinitet för betalaktamaser, enzymer som produceras av grampositiva och gramnegativa bakterier som inaktiverar betalaktamantibiotika genom den hydrolytiska klyvningen av deras betalaktamring. Vid samtidig administrering med amoxicillin inaktiverar klavulansyra snabbt, gradvis och irreversibelt betalaktamaserna genom att bilda ett stabilt molekylenzymkomplex. Detta förhindrar inaktivering av amoxicillin genom betalaktamaser och som en följd av detta breddas spektrumet av amoxicillin till att inkludera stammar som har förvärvat resistens genom sekretion av plasmidburet penicillin samt stammar som är naturligt resistenta genom produktion av kromosomalt medierade betalaktamaser. Andra resistensmekanismer mot betalaktamer inkluderar modifiering av antibiotikans målstruktur (penicillinbindande proteiner), effluxpumpar och förändringar i permeabiliteten hos det yttre membranet.

4.3 Farmakokinetik

Efter oral administrering absorberas amoxicillin väl från magtarmkanalen. Hos hund är biotillgängligheten 60–70 %. Efter absorptionen finns de högsta koncentrationerna i njurarna (urin), gallan och vidare i levern, lungorna, hjärtat och mjälten.

Distributionen av amoxicillin till cerebrospinalvätskan är låg, om inte meningit förekommer.

Amoxicillin utsöndras huvudsakligen via njurarna (oförändrat i urinen).

Klavulansyra absorberas väl efter oral administrering och har farmakokinetiska egenskaper liknande amoxicillin. Den extracellulära distributionen av klavulansyra är omfattande, men genomsläppligheten i mjölk och cerebrospinalvätska är mycket begränsad. Klavulansyra utsöndras oförändrat via njurarna.

Hund

Flera studier på 54 hundar som fick dosen 10 mg amoxicillin och 2,5 mg klavulansyra per kg kroppsvikt visade följande resultat:

- För amoxicillin varierade tiden till maximal koncentration ($T_{\max}$) från 1 till 2 timmar, med en maximal koncentration ($C_{\max}$) mellan 4,6 och 8,4 mikrogram/ml. Den genomsnittliga elimineringshalveringstiden ($T_{1/2}$) var mellan 0,85 och 1,42 timmar.

- För klavulansyra varierade $C_{\max}$ från 0,32 till 2 mikrogram/ml, $T_{\max}$ från 0,5 till 2 timmar och $T_{1/2}$ från 0,59 till 0,8 timmar.

Katt

Studier på katter som fick dosen 10 mg amoxicillin och 2,5 mg klavulansyra per kg kroppsvikt visade följande resultat:

- För amoxicillin var $T_{\max}$ 2 timmar med $C_{\max}$ mellan 4,5 och 7,43 mikrogram/ml. $T_{1/2}$ var mellan 0,97 och 1,44 timmar.
- För klavulansyra var $T_{\max}$ 1 timme med $C_{\max}$ som varierade från 1,52 till 2,3 mikrogram/ml. $T_{1/2}$ varierade från 0,5 till 0,9 timmar.

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Ej relevant.

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 2 år.

Hållbarhet efter delning av tabletten: 24 timmar.

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25 °C.

Förvaras torrt.

Förvara eventuella återstående halva tabletter i blistret som ska förvaras i originalförpackningen.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Strips av laminerad aluminiumfolie med en film av lågdensitetspolyeten.

Förpackningsstorlekar:

Pappkartong med 10 tabletter (1 blisterförpackning x 10 tabletter)

Pappkartong med 100 tabletter (10 blisterförpackningar x 10 tabletter)

Pappkartong med 250 tabletter (25 blister förpackningar x 10 tabletter)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser.

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Zoetis Animal Health ApS

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

10315

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 24.10.1990.

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

11.11.2025

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDEL

Receptbelagt läkemedel.

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