

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА
КЪМ РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ С ВЛП № 0022-1610**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Synulox 250 mg, tablets for dogs and cats
Synulox 250 mg, таблетки за кучета и котки

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка таблетка съдържа:

Активни вещества:

Amoxicillin 200 mg (еквивалентно на 229,57 mg amoxicillin trihydrate)
Clavulanic acid 50 mg (еквивалентно на 59,56 mg potassium clavulanate)

Помощни вещества:

Качествен състав на помощните вещества и другите съставки	Количествен състав, ако тази информация е важна с оглед на правилното прилагане на ветеринарния лекарствен продукт
Magnesium stearate	
Sodium starch glycolate	
Microcrystalline cellulose	
Colloidal silica anhydrous	
Roller-dried yeast	
Erythrosine lake (E127)	17,5 mg

Петнисти, розови, плоски, кръгли таблетки със скосени ръбове, с делителна линия от едната страна и гравирани надпис SYNULOX от другата страна.

Таблетката може да бъде разделена на две равни части.

3. КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

3.1 Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Кучета и котки.

3.2 Показания за употреба за всеки вид животни, за който е предназначен продуктът

Кучета:

За лечение на

- Кожни инфекции (включително дълбока и повърхностна пиодермия).
- Инфекции на меките тъкани (включително възпаление на ананната жлеза и абсцеси).
- Инфекции на пикочните пътища.
- Респираторни инфекции.
- Чревни инфекции.

- Периодонтални инфекции в допълнение към механично или хирургично периодонтално лечение.

Котки:

За лечение на

- Кожни инфекции (включително повърхностна пиодермия).
- Инфекции на меките тъкани (включително абсцеси).
- Инфекции на пикочните пътища.
- Респираторни инфекции.
- Чревни инфекции.
- Периодонтални инфекции в допълнение към механично или хирургично периодонтално лечение.

3.3 Противопоказания

Да не се използва при зайци, морски свинчета, хамстери, джербили, чинчили или други малки тревопасни животни.

Да не се използва при свръхчувствителност към активните вещества, други вещества от бета-лактамна група или към някое от помощните вещества.

Да не се използва при коне или преживни животни.

Да не се използва при животни с тежко бъбречно увреждане с анурия или олигурия.

3.4 Специални предупреждения

Доказана е кръстосана резистентност между amoxicillin/clavulanic acid и други антибиотици, принадлежащи към бета-лактамна група. Когато тестовете за чувствителност показват резистентност към други антимикробни средства от бета-лактамна група, е необходимо внимателно да се обмисли употребата на ветеринарния лекарствен продукт, тъй като ефективността му може да бъде намалена.

Когато тестовете за чувствителност показват резистентност единствено към бета-лактамните антибиотици, но е потвърдена чувствителност към комбинацията от amoxicillin/clavulanic acid, може въпреки това да се обмисли лечение с ветеринарния лекарствен продукт.

Да не се използва в случаи на предполагаеми или потвърдени инфекции с метицилин-резистентен *S. aureus* (MRSA) и метицилин-резистентен *S. pseudintermedius* (MRSP), тъй като такива изолати трябва да се считат за резистентни към всички бета-лактамни антибиотици, включително комбинациите amoxicillin/clavulanic acid.

Ветеринарният лекарствен продукт няма ефект срещу инфекции, причинени от *Pseudomonas* spp., поради присъщата му резистентност.

3.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Употребата на продукта трябва да се основава на тестове за идентифициране и за чувствителност на целевия(ите) патоген(и). Ако това не е възможно, лечението трябва да се съобрази с епидемиологичната информация и познанията за чувствителността на целевите патогени на местно/регионално ниво.

Употребата на продукта трябва да бъде в съответствие с официалните, националните и регионалните антимикробни политики.

Като първи избор на лечение да се използва антибиотик с по-нисък риск от развитие на антимикробна резистентност (по-ниска АМЕГ категория), когато тестовите за чувствителност предполагат вероятната ефикасност на този подход.

Антибиотична терапия с по-тесен спектър на действие и с по-нисък риск от развитие на антимикробна резистентност трябва да се използва като първи избор за лечение, когато тестовите за чувствителност предполагат вероятната ефикасност на този подход. Също така може да се вземе под внимание фармакокинетиката на активните вещества в прицелната тъкан.

При гастроинтестинални инфекции не се препоръчва рутинна употреба на системни антибиотици.

Пероралното лечение с антибиотици може да доведе до нарушаване на стомашно-чревната флора, особено при продължителен прием.

В случай на бъбречна или чернодробна недостатъчност, употребата на ветеринарния лекарствен продукт трябва да се основава на оценка на съотношението полза-риск от отговорния ветеринарен лекар.

Специални предпазни мерки които трябва да вземе лицето, прилагащо ветеринарния лекарствен продукт на животните:

Пеницилините и цефалоспорините могат да предизвикат реакция на свръхчувствителност (алергия) след инжектиране, вдишване, поглъщане или контакт с кожата.

Свръхчувствителността към пеницилини може да доведе до кръстосани реакции с цефалоспорини и обратно. Алергичните реакции, причинени от тези вещества, понякога могат да бъдат сериозни.

Хора с известна свръхчувствителност към активното вещество трябва да избягват контакт с ветеринарния лекарствен продукт. Носете ръкавици, когато работите с този продукт, за да избегнете контакт с кожата.

Ако след контакт с ветеринарния лекарствен продукт развиете симптоми като кожен обрив и персистиращо дразнене в очите, незабавно потърсете медицинска помощ и покажете листовката или етикета на лекаря. Отокът на лицето, устните или очите, или затруднено дишане са по-сериозни симптоми, които изискват спешна медицинска помощ.

Измийте ръцете си след употреба.

За да се предотврати достъпът на деца до ветеринарния лекарствен продукт, от блистерната опаковка трябва да се изважда само необходимият брой таблетки и само когато е необходимо. Съхранявайте неизползваната част от таблетката в отворената блистерна опаковка и я върнете в картонената опаковка веднага след употреба. Картонената опаковка трябва да се съхранява на недостъпно за деца място. При случайно поглъщане, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Не е приложимо.

3.6 Неблагоприятни реакции

Кучета и котки:

Чести (1 до 10 на 100 третиранни животни):	стомашно-чревно разстройство ¹ (напр. повръщане, диария)
Нечести (1 до 10 на 1 000 третиранни животни):	хиперсаливация анорексия ^{1, 2} , летаргия
Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третиранни животни, включително изолирани съобщения):	реакция на свръхчувствителност ³ (напр. алергична кожна реакция, анафилаксия)

¹ В зависимост от тежестта на неблагоприятната реакция, лечението трябва да се прекрати и да се започне симптоматично лечение въз основа на оценка полза-риск от отговорния ветеринарен лекар.

² Много рядко (<1 животно / 10 000 третиранни животни, включително изолирани съобщения) при котки.

³ Може да бъде сериозно. Необходимо е незабавно прекратяване на приложението на ветеринарния лекарствен продукт. Контрамерки, които трябва да се предприемат в случай на алергична реакция:

- анафилаксия: приложете епинефрин (адреналин) и глюкокортикостероиди.
- алергични кожни реакции: приложете антихистамини и/или глюкокортикостероиди.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на ветеринарния лекарствен продукт. Съобщенията трябва да се изпращат, за предпочитане чрез ветеринарен лекар, или на притежателя на разрешението за търговия или на местния му представител, или на националния компетентен орган чрез националната система за съобщаване. За съответните данни за връзка вижте листовката.

3.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Безопасността на ветеринарния лекарствен продукт не е доказана по време на бременност и лактация.

Бременност и лактация:

В лабораторни проучвания (плъхове, мишки) признаци на ембриотоксичност или тератогенност могат да бъдат открити само при високи дози.

Прилага се само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

3.8 Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Бактерицидният ефект на amoxicillin може да бъде инхибиран от едновременната употреба на бактериостатични антимикробни средства.

Пеницилините могат да усилят ефекта на аминогликозидите.

3.9 Начин на приложение и дозировка

Перорално приложение.

Дозировка: 10 mg amoxicillin и 2,5 mg clavulanic acid/kg т.м. през 12 часа.

При упорити инфекции на дихателните пътища, дозата може да се удвои до 20 mg амоксицилин и 5 mg клавуланова киселина/kg телесна маса на всеки 12 часа, а лечението може да бъде удължено до 10 дни.

Препоръки за дозиране:

Телесна маса (kg)	Брой таблетки през 12 часа (10 mg amoxicillin и 2,5 mg clavulanic acid/kg телесна маса)
> 8 – 10	0,5
> 10 – 20	1
> 20 – 30	1,5
> 30 – 40	2
> 40 – 50	2,5

Продължителност на лечението:

В повечето случаи е достатъчна продължителност на лечението от 5 до 7 дни.

При хронични случаи може да е необходим по-дълъг курс на приложение.

Въз основа на клинични проучвания се препоръчват следните продължителности на лечението:

Хронични кожни инфекции, 10–20 дни.

Хроничен цистит, 10–28 дни.

Инструкции за употреба:

За гарантиране на правилна дозировка, телесната маса трябва да се определи възможно най-точно.

Таблетките могат да се поставят директно в устата на животните или да се натрошат и добавят към малко количество храна и да се приложат незабавно.

3.10 Симптоми на предозиране (и когато е приложимо — процедури на действие при спешни случаи и антидоти)

Дози до 40 mg amoxicillin и 10 mg clavulanic acid /kg и 60 mg amoxicillin и 15 mg clavulanic acid /kg, прилагани два пъти дневно в продължение на 5 дни, са били понасяни добре съответно от млади кучета и млади котки.

В направените проучвания не са наблюдавани неблагоприятни реакции, свързани с предозиране, освен изброените в точка 3.6 (за информация относно симптоматичното лечение вижте също раздела за неблагоприятни реакции).

Поради невротоксичността на пеницилините, предозирането може да доведе до симптоми от страна на централната нервна система и конвулсии. В тези случаи лечението с ветеринарния лекарствен продукт трябва да се прекрати незабавно и да се започне симптоматично лечение.

3.11 Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба, включително ограничения за употребата на антимикробни и противопаразитни ветеринарни лекарствени продукти, с цел да се ограничи рискът от развитие на резистентност

Не е приложимо.

3.12 Карентни срокове

Не е приложимо.

4. ФАРМАКОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

4.1 Ветеринарен лекарствен анатомо-терапевтичен код (ATCvet Code): QJ01CR02

4.2 Фармакодинамика

Ветеринарният лекарствен продукт е комбинация от amoxicillin и clavulanic acid. Amoxicillin инхибира кръстосаното свързване на пептидогликановия слой чрез селективно и необратимо блокиране на различни ензими, участващи в този процес (предимно транспептидази) и по този начин предотвратява образуването на здрава бактериална клетъчна стена. Това води до осмотичен дисбаланс, който засяга най-вече бактериите в логаритмичната фаза на растеж, което в крайна сметка води до лизис на бактериалните клетки. Следователно ефектът е бактерициден и е свързан с времето, през което чувствителните организми са изложени на супраминимални инхибиращи концентрации. Clavulanic acid има подобна структура на бета-лактамните антибиотици като amoxicillin. Тя има слаб антибактериален ефект, но в сравнение с amoxicillin има по-висок афинитет към бета-лактамази, ензими, произвеждани от Грам-положителни и Грам-отрицателни бактерии, които инактивират бета-лактамните антибиотици чрез хидролитично разцепване на техния бета-лактамен пръстен. Когато се прилага едновременно с amoxicillin, clavulanic acid бързо, прогресивно и необратимо инактивира бета-лактамазите чрез образуване на стабилен комплекс молекула-ензим. Това предотвратява инактивирането на amoxicillin от бета-лактамазите и в резултат на това спектърът на amoxicillin се разширява, за да включва щамове, придобили резистентност чрез секрция на пеницилиназа, получена от плазмид, и щамове, които са естествено резистентни чрез производството на хромозомно кодиращи бета-лактамази.

Други механизми на резистентност към бета-лактами включват модификация на целевия за антибиотика участък (пеницилин-свързващи протеини), ефлуксни помпи и промени в пропускливостта на външната мембрана.

4.3 Фармакокинетика

След перорално приложение, amoxicillin се абсорбира добре от стомашно-чревния тракт. При кучета бионаличността е 60-70%. След абсорбция, най-високите концентрации се откриват в бъбреците (урината), жлъчката и по-нататък в черния дроб, белите дробове, сърцето и далака. Разпределението на amoxicillin в цереброспиналната течност е ниско, освен ако не се появи менингит.

Amoxicillin се екскретира главно през бъбреците (непроменен в урината).

Clavulanic acid се абсорбира добре след перорално приложение и има фармакокинетични свойства, подобни на amoxicillin. Екстрацелуларното разпределение на clavulanic acid е широко, но проникването в млякото и цереброспиналната течност е много ограничено.

Clavulanic acid се екскретира непроменена през бъбреците.

Кучета

Няколко проучвания, включващи 54 кучета, на които е приложен ветеринарният лекарствен продукт в доза от 10 mg amoxicillin и 2,5 mg clavulanic acid на kg телесна маса, показват следните резултати:

- За amoxicillin времето за достигане на максимална концентрация (T_{max}) варира от 1 до 2 часа, с максимална концентрация (C_{max}) между 4,6 и 8,4 $\mu\text{g/ml}$. Средният полуживот на елиминиране ($T_{1/2}$) е между 0,85 и 1,42 часа.
- За clavulanic acid C_{max} варира от 0,32 до 2 $\mu\text{g/ml}$, T_{max} от 0,5 до 2 часа, и $T_{1/2}$ от 0,59 до 0,8 часа.

Котки

Проучвания, включващи котки, на които е прилаган ветеринарният лекарствен продукт в доза от 10 mg амоксицилин и 2,5 mg клавуланова киселина/kg телесна маса, показват следните резултати:

- За amoxicillin, $T_{\max}$ е 2 часа с $C_{\max}$ между 4,5 и 7,43 $\mu\text{g/ml}$. $T_{1/2}$ е между 0,97 и 1,44 часа.
- За clavulanic acid, $T_{\max}$ е 1 час с $C_{\max}$ в диапазона от 1,52 до 2,3 $\mu\text{g/ml}$. $T_{1/2}$ варира от 0,5 до 0,9 часа.

5. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

5.1 Основни несъвместимости

Не е приложимо.

5.2 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарен лекарствен продукт: 2 години

Срок на годност след разделяне на таблетката: 24 часа.

5.3 Специални условия за съхранение

Да не се съхранява при температура над 25 °C.

Да се съхранява на сухо място.

Всяка останала половин таблетка да се съхранява в блистера, прибран в оригиналната картонена опаковка.

5.4 Вид и състав на първичната опаковка

Ленти от ламинирано алуминиево фолио с покритие от полиетилен с ниска плътност.

Размери на опаковките:

Картонена кутия, съдържаща 10 таблетки (1 блистер x 10 таблетки)

Картонена кутия, съдържаща 100 таблетки (10 блистера x 10 таблетки)

Картонена кутия, съдържаща 250 таблетки (25 блистера x 10 таблетки)

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

5.5 Специални мерки за унищожаване на неизползвани продукти или остатъци от тях

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички национални системи за събиране, приложими за съответния ветеринарен лекарствен продукт.

6. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Zoetis Belgium

7. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

0022-1610

8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Дата на първото издаване на разрешението за търговия: 10/10/2006

9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

10/2025

10. КЛАСИФИКАЦИЯ НА ВЕТЕРИНАРНИТЕ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

Да се отпуска само по лекарско предписание.

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

9.12.2025 г.

X

Д-Р КРАСИМИР ЗЛАТКОВ
ДИРЕКТОР НА ДИРЕКЦИЯ КВЛП
Signed by: KRASIMIR YANKOV ZLATKOV