

VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

SYNULOX, 250 mg, kramtomosios tabletės šunims ir katėms

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Vienoje tabletėje yra:

veikliųjų medžiagų:

amoksicilino (trihidrato)	200 mg,
klavulano rūgšties (kalio klavulanato)	50 mg.

Pagalbinės medžiagos:

Kokybinė pagalbinių medžiagų ir kitų sudedamųjų medžiagų sudėtis	Kiekybinė sudėtis, jei ta informacija būtina siekiant tinkamai naudoti veterinarinį vaistą
Eritrozinas <i>Lake</i> (E127)	17,5 mg
Magnio stearatas	
Karboksimetilkrakmolo A natrio druska	
Bevandenis koloidinis silicio dioksidas	
Džiovintos mielės	
Mikrokristalinė celiuliozė	

Apvalios rožinės tabletės su įranta.

3. KLINIKINĖ INFORMACIJA

3.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Šunys ir katės.

3.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

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.

3.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti 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.

3.4. Specialieji išpėjimai

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.

3.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

Nėra.

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 rekomenduojama 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 išpėjimą. Veido, lūpų ir akių tynis ar pasunkėjęs kvėpavimas yra sunkesni jautrumo simptomai, todėl medicininės pagalbos reikia kreiptis nedelsiant.
- 4) Naudojus reikia plautis rankas.

Specialiosios aplinkos apsaugos atsargumo priemonės

Netaikytinos.

3.6. Nepageidaujamos reakcijos

Šunys, katės:

Labai reta (<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus)	Padidėjusio jautrumo reakcija (alerginė reakcija, anafilaksija) ^{1, 2} Viduriavimas, vėmimas Anoreksija
---	--

¹ Gali būti sunkios. Pasireiškus tokiai reakcijai, reikia nedelsiant nutraukti vaisto naudojimą.

² Tokios reakcijos atveju reikia imtis atsakomųjų priemonių: anafilaksijos atveju: epinefrinas (adrenalinas) ir gliukokortikoidai; esant alerginėms odos reakcijoms: antihistamininiai vaistai ir (arba) gliukokortikoidai.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti veterinarinio vaisto saugumą. Pranešimus, pageidautina, turėtų siųsti veterinarijos gydytojas registruotojui arba jo vietiniam atstovui arba nacionalinei kompetentingai institucijai per nacionalinę pranešimų teikimo sistemą. Taip pat žr. pakuotės lapelio skyrių „Kontaktiniai duomenys“.

3.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Galima naudoti vaikingumo ir laktacijos metu.

3.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nežinoma.

3.9. 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

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, rekomenduojama 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 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.

3.10. Perdozavimo simptomai (pirmosios pagalbos priemonės ir priešnuodžiai, jei būtina)

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

3.11. Specialieji naudojimo apribojimai ir specialiosios naudojimo sąlygos, įskaitant antimikrobinių ir antiparazitinių veterinarinių vaistų naudojimo apribojimus, kuriais siekiama apriboti atsparumo išsivystymo riziką

Netaikytinos.

3.12. Išlauka

Netaikytina.

4. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

4.1. ATCvet kodas: QJ01CR02.

4.2. Farmakodinamika

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 greitam baktericidiniam veikimui nuo greitai organizme susidarančios 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*, klebsieles, pastereles, *Proteus* spp.

5. FARMACINIAI DUOMENYS

5.1. Pagrindiniai nesuderinamumai

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

5.2. Tinkamumo laikas

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

5.3. Specialieji laikymo nurodymai

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

5.4. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Laminuotos dvisluoksnės aliumininės juostelės po 10 tablečių, kartoninėse dėžutėse po 10, 100 ar 250 tablečių.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

5.5. Specialiosios nesunaudotų veterinarinių vaistų ar su jų naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas.

6. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Zoetis Belgium

7. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/00/1093/001-003

8. REGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2000-03-30.

9. PASKUTINĖ VETERINARINIO VAISTO APRAŠO PERŽIŪROS DATA

2023-03-29

10. VETERINARINIŲ VAISTŲ KLASIFIKACIJA

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS
KARTONINĖ DĖŽUTĖ

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

SYNULOX, 250 mg, kramtomosios tabletės

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Vienoje tabletėje yra:
amoksicilino (trihidrato) 200 mg,
klavulano rūgšties (kalio klavulanato) 50 mg.

3. PAKUOTĖS DYDIS

100 tablečių
250 tablečių
10 tablečių

4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Šunys ir katės.

5. INDIKACIJA (-OS)

6. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Sušerti.

7. IŠLAUKA

8. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}
Atidarius sunaudoti nedelsiant.

9. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

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

10. NUORODA „PRIEŠ NAUDOJIMĄ PERSKAITYTI PAKUOTĖS LAPELĮ“

Prieš naudojimą perskaityti pakuotės lapelį.

11. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

12. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

13. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Zoetis Belgium

14. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/00/1093/001

LT/2/00/1093/002

LT/2/00/1093/003

15. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

**MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ
DVISLUOKSNĖ ALIUMININĖ JUOSTELĖ**

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

SYNULOX

2. VEIKLIŲJŲ MEDŽIAGŲ KIEKYBINĖ INFORMACIJA

250 mg

3. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

4. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

PAKUOTĖS LAPELIS

1. Veterinarinio vaisto pavadinimas

SYNULOX, 250 mg, kramtomosios tabletės šunims ir katėms

2. Sudėtis

Vienoje tabletėje yra:

veikliųjų medžiagų:

amoksicilino (trihidrato)	200 mg,
klavulano rūgšties (kalio klavulanato)	50 mg.

Apvalios rožinės tabletės su įranta.

3. Paskirties gyvūnų rūšys

Šunys ir katės.

4. Naudojimo indikacijos

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.

5. Kontraindikacijos

Negalima naudoti 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. Specialieji įspėjimai

Specialieji įspėjimai

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, siekiant užtikrinti saugų naudojimą paskirties rūšių gyvūnams
Nėra.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojančioms 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 tokiais 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.

Specialiosios aplinkos apsaugos atsargumo priemonės
Netaikytinos.

Vaikingumas ir laktacija

Galima naudoti vaikingumo ir laktacijos metu.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos
Nežinoma.

Perdozavimas

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

Pagrindiniai nesuderinamumai:

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

7. Nepageidaujamos reakcijos

Šunys, katės:

Labai reta (<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus)	Padidėjusio jautrumo reakcija (alerginė reakcija, anafilaksija) ^{1, 2} Viduriavimas, vėmimas Anoreksija
---	--

¹ Gali būti sunkios. Pasireiškus tokiai reakcijai, reikia nedelsiant nutraukti vaisto naudojimą.

² Tokios reakcijos atveju reikia imtis atsakomųjų priemonių: anafilaksijos atveju: epinefrinas (adrenalinas) ir gliukokortikoidai; esant alerginėms odos reakcijoms: antihistamininiai vaistai ir (arba) gliukokortikoidai.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti vaisto saugumą. Pastebėjus bet kokią šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame pakuotės lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, pirmiausia būtina informuoti veterinarijos gydytoją. Apie bet kokias nepageidaujamas reakcijas taip pat galite pranešti registruotojui arba registruotojo vietiniam atstovui naudodamiesi šio lapelio pabaigoje pateiktais kontaktiniais duomenimis arba perduodami informaciją per savo nacionalinę pranešimų sistemą: <https://vmvt.lt/gyvunu-sveikata-ir-gerove/gyvunu-sveikata/veterinariniai-vaistai-ir-biocidai/farmakologinis-budrumas>.

8. Dozės, naudojimo būdai ir metodas kiekvienai rūšiai

Vaistą reikia sušerti.

Dozė – 12,5 mg/kg kūno svorio.

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

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 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

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

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, pirmą kartą atidarius pirminę pakuotę, – sunaudoti nedelsiant.

12. Specialiosios atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas.

Šios priemonės turi padėti apsaugoti aplinką.

13. Veterinarinių vaistų klasifikacija

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. Registracijos numeriai ir pakuočių dydžiai

LT/2/00/1093/001-003

Pakuotės:

Laminuotos dvisluksnės aliumininės juostelės po 10 tablečių, kartoninėse dėžutėse po 10, 100 ar 250 tablečių.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

15. Pakuotės lapelio paskutinės peržiūros data

2023-03-29

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktiniai duomenys

Registruotojas ir kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamą nepageidaujamą reakciją:

Zoetis Belgium

Rue Laid Burniat 1

1348 Louvain-La-Neuve

Belgija

Tel.: +370 610 05088

Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą:

Haupt Pharma Latina S.r.L.

SS 156 Km 47, 600

04100 Borgo San Michele (Latina)

Italija

17. Kita informacija

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 greitam baktericidiniam veikimui nuo greitai organizme susidarančios antibiotiko koncentracijos.