

DODATAK I
SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA

SYNULOX palatable tablete 250 mg,
tableta

KLASA: UP/I-322-05/20-01/752

URBROJ: 525-10/0549-20-3

Ministarstvo poljoprivrede



prosinac 2020.

ODOBRENO

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Synulox palatable tablete, 250 mg, za pse i mačke

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

1 tableta sadržava:

Djelatne tvari:

Amoksisicilin (u obliku amoksisicilin trihidrata)

200 mg

Klavulanska kiselina (u obliku kalijeva klavulanata)

50 mg

Pomoćne tvari:

Potpuni popis pomoćnih tvari vidi u odjeljku 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Tableta.

Okrugla, ružičasta tableta s razdjelnim urezom.

4. KLINIČKE POJEDINOSTI

4.1 Ciljne vrste životinja

Pas, mačka.

4.2 Indikacije za primjenu, navesti ciljne vrste životinja

Veterinarsko-medicinski proizvod (VMP) se primjenjuje za liječenje sljedećih infekcija pasa i mačaka:

- infekcije kože, uključujući duboke i površinske piodermije;
- infekcije mekih tkiva, npr. apscesi i upale analnih vrećica;
- infekcije u usnoj šupljini, npr. gingivitis;
- infekcije mokraćnog i spolnog sustava;
- infekcije dišnog sustava, npr. bakterijske upale gornjih i donjih dišnih prohoda;
- želučano-crijeвне infekcije, osobito enteritisi.

4.3 Kontraindikacije

VMP se ne smije primjenjivati kunićima, činčilama, zamorčićima, hrčcima i drugim malim monogastričnim biljojedima.

VMP se ne smije primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na djelatne tvari ili na bilo koju od pomoćnih tvari.

4.4 Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja

Nema.

4.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama

VMP je učinkovit u suzbijanju infekcija uzrokovanih bakterijom *Klebsiella* spp., no nije učinkovit protiv bakterija *Pseudomonas* spp.

SYNULOX palatable tablete 250 mg,
tableta

KLASA: UP/I-322-05/20-01/752

URBROJ: 525-10/0549-20-3

Ministarstvo poljoprivrede


prosinac 2020.

ODOBRENO

Ne preporučuje se primjena VMP-a životinjama s teškim oštećenjima bubrega uz pojavu oligurije ili anurije.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama

Penicilini i cefalosporini mogu uzrokovati alergijske reakcije nakon injiciranja, inhaliranja, unosa kroz usta ili dodira s kožom. Preosjetljivost na peniciline može dovesti do križne reakcije na cefalosporine i obrnuto. Alergijske reakcije na te spojeve ponekad su vrlo teške.

Osobe preosjetljive na β -laktamske antibiotike ne smiju rukovati VMP-om. Treba izbjegavati dodir VMP-a s kožom, a nakon primjene treba oprati ruke. Ako se nakon dodira s antibiotikom razviju znakovi kao što je crvenilo kože, treba zatražiti savjet/pomoć liječnika i pokazati mu uputu. Edem lica, usnica ili okoline očiju te otežano disanje znatno su teži simptomi i zahtijevaju hitnu liječničku intervenciju.

4.6 Nuspojave (učestalost i ozbiljnost)

Vrlo rijetko se u životinja mogu javiti reakcije preosjetljivosti na peniciline (npr. kožne reakcije). U rijetkim slučajevima primjena VMP-a može uzrokovati želučano-crijevne poremećaje (povraćanje, proljev, anoreksija).

Učestalost nuspojava je određena sukladno sljedećim pravilima:

- vrlo česte (više od 1 na 10 životinja kojima je primijenjen VMP pokazuju nuspojavu(e))
- česte (više od 1, ali manje od 10 životinja na 100 životinja kojima je primijenjen VMP)
- manje česte (više od 1, ali manje od 10 životinja na 1000 životinja kojima je primijenjen VMP)
- rijetke (više od 1, ali manje od 10 životinja na 10000 životinja kojima je primijenjen VMP)
- vrlo rijetke (manje od 1 životinje na 10000 životinja kojima je primijenjen VMP, uključujući izolirane slučajeve).

4.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

VMP se može primijeniti tijekom graviditeta i laktacije.

4.8 Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija

Nisu poznate.

4.9 Količine koje se primjenjuju i put primjene

VMP se primjenjuje kroz usta. Bolesni psi i mačke često iz ruke vlasnika sami uzmu tablete. Tablete se smiju izmrviti i primijeniti primiješane s malo hrane.

Doza VMP-a je 12,5 mg/kg t.m., 2 puta na dan.

U tablici su navedene doze pojedinih veličina Synulox palatable tableta s obzirom na tjelesnu masu psa i mačke.

Pas, mačka Tjelesna masa (kg)	Broj Synulox palatable tableta koje se primjenjuju 2 puta na dan
	250 mg
> 8 – 10 kg	0,5
> 10 – 20 kg	1
> 20 – 30 kg	1,5
> 30 – 40 kg	2
> 40 – 50 kg	2,5

SYNULOX palatable tablete 250 mg,
tableta

KLASA: UP/I-322-05/20-01/752

URBROJ: 525-10/0519-20-3

Ministarstvo poljoprivrede

prosinac 2020.

ODOBRENO

Za većinu infekcija kao što su upale kože, mokraćnog i probavnog sustava, doze navedene u tablicama su učinkovite. No, ukoliko je riječ o „tvrdokornim“ i kroničnim infekcijama, posebice dišnog sustava, uspjeh liječenja poboljšat će se primjenom dvostruko veće doze, tj. 25 mg/kg t.m. 2 puta na dan.

Antimikrobno liječenje u pravilu traje 5-7 dana.

U slučajevima teških oštećenja tkiva i kroničnih infekcija, ponekad je nužno produžiti liječenje.

Temeljem kliničkih iskustava u takvim slučajevima preporučuje se sljedeće trajanje liječenja:

- | | |
|----------------------------|------------|
| - kronične infekcije kože | 10-12 dana |
| - kronični cistitis | 10-28 dana |
| - infekcije dišnog sustava | 8-10 dana |

4.10. Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti), ako je nužno

Toksičnost VMP-a za ciljane vrste je vrlo mala. Kod slučajnog predoziranja ne očekuje se pojava štetnih učinaka.

4.11. Karencija(e)

Nije primjenjivo.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

Farmakoterapijska grupa: antimikrobni lijekovi za opću primjenu; antibiotici za opću primjenu; β -laktamski antibiotici, penicilini; kombinacija penicilina, uključujući inhibitore β -laktamaza; amoksicilin i inhibitor enzima

ATCvet kôd: QJ01CR02

5.1 Farmakodinamička svojstva

Kombinacija amoksicilin/klavulanska kiselina širokog je antimikrobnog spektra, a baktericidno djeluje protiv čestih uzročnika infekcija u pasa i mačaka. Osnova rezistencije mikroorganizama prema mnogim penicilinskim antibioticima su β -laktamaze, enzimi koji razgrade antibiotik prije nego ošteti bakteriju. Kalijev klavulanat sprječava taj obrambeni sustav bakterija inaktivirajući njihove β -laktamaze. Stoga su mnogi uzročnici infekcija osjetljivi na brzo djelovanje amoksicilina u koncentracijama koje on redovito postiže u organizmu.

Antimikrobni spektar VMP-a *in vitro* obuhvaća brojne klinički važne aerobne i anaerobne bakterije uključujući:

- gram-pozitivne bakterije: *Staphylococcus* (uključujući sojeve koji proizvode β -laktamaze), *Clostridium*, *Arcanobacterium* (*Corynebacterium*), *Peptostreptococcus* i *Streptococcus* spp.
- gram-negativne bakterije: *Bacteroides* spp., *E. coli* i *Salmonella* spp. (uključujući sojeve koji proizvode β -laktamaze), *Bordetella bronchiseptica*, *Campylobacter* spp., *Fusobacterium necrophorum*, *Klebsiella*, *Pasteurella* i *Proteus* spp.

5.2 Farmakokinetički podaci

Nakon primjene kroz usta, amoksicilin i klavulanska kiselina se vrlo dobro apsorbiraju. Ravnomjerno se raspodjeljuju u organizmu i dobro prodiru na mjesta čestih infekcija gdje postižu visoke koncentracije. Iz organizma se eliminiraju najvećim dijelom mokraćom te izmetom.

Svojstva koja se tiču zaštite okoliša

Nema opasnosti ako se pripravak koristi u skladu s uputom.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Popis pomoćnih tvari

Magnezijev stearat
Natrijev škroboglikolat
Silicijev dioksid, koloidni bezvodni
Kvasac, suhi
Eritrozin (E127)
Celuloza, mikrokristalična

6.2 Glavne inkompatibilnosti

Nisu poznate.

6.3 Rok valjanosti

Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda kad je zapakiran za prodaju: 2 godine.

6.4 Posebne mjere pri čuvanju

VMP treba čuvati pri temperaturi do 25°C.
VMP treba čuvati na suhom mjestu.

6.5 Osobine i sastav unutarnjeg pakovanja

Aluminijski blister od laminirane fleksibilne aluminijske folije i polietilena niske gustoće s 10 tableta.

Kartonska kutija s 10 tableta od 250 mg u aluminijskom blisteru.
Kartonska kutija s 100 tableta od 250 mg u aluminijskim blisterima.
Kartonska kutija s 250 tableta od 250 mg u aluminijskim blisterima.

1 aluminijski blister s 10 tableta od 250 mg u označenoj plastičnoj vrećici u kojoj se nalazi i uputa o VMP-u.

Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.

6.6 Posebne mjere opreza prilikom odlaganja neupotrijebljenog veterinarsko-medicinskog proizvoda ili otpadnih materijala dobivenih primjenom tih proizvoda

Bilo koji neupotrijebljeni veterinarsko-medicinski proizvod ili otpadni materijali dobiveni primjenom tih veterinarsko-medicinskih proizvoda trebaju se odlagati u skladu s lokalnim propisima.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Zoetis B.V. Podružnica Zagreb za promidžbu
Petra Hektorovića 2
10000 Zagreb
Republika Hrvatska

8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

UP/I-322-05/20-01/752

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/PRODULJENJA ODOBRENJA

Dana 03. prosinca 2020. godine.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

Dana 03. prosinca 2020. godine.

ZABRANA PRODAJE, OPSKRBE I/ILI PRIMJENE

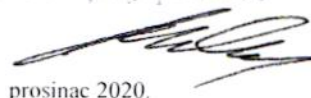
Nije primjenjivo.

SYNULOX palatable tablete 250 mg,
tableta

KLASA: UP/I-322-05/20-01/752

URBROJ: 525-10/0549-20-3

Ministarstvo poljoprivrede



prosinac 2020.

ODOPRENO