

[Version 9,10/2021] corr. 11/2022

PRILOGA I
POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

SYNULOX 500 mg tablete za pse

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Ena tableta vsebuje:

Učinkovini:

Amoksicilin (v obliki amoksicilin trihidrata) 400,0 mg
Klavulanska kislina (v obliki kalijevega klavulanata) 105,0 mg*

* vštet je 5% presežek.

Pomožne snovi:

Kakovostna sestava pomožnih snovi in drugih sestavin	Količinska sestava, če je ta podatek bistven za pravilno dajanje zdravila
eritrozin (E127)	35,0 mg
magnezijev stearat (E572)	13,1 mg
natrijev karboksimetilškrob (vrsta A)	
silicijev dioksid, koloidni, brezvodni	
suhi kvas	
celuloza, mikrokristalna	

Okrogla tableta roza barve z zarezo v sredini na eni strani in vtisnjnim »Synulox« na drugi strani.

3. KLINIČNI PODATKI

3.1 Ciljne živalske vrste

Psi.

3.2 Indikacije za uporabo za vsako ciljno živalsko vrsto

Zdravilo je klinično učinkovito pri zdravljenju širokega spektra bolezni psov:

- kožne bolezni (vključno z globokimi in površinskimi piodermijami),
- infekcije mehkega tkiva (abscesi in vnetja analnih vrečk),
- gingivitis,
- infekcije sečil,
- bolezni dihal (zgornjega in spodnjega respiratornega trakta),
- infekcije prebavil.

3.3 Kontraindikacije

Zdravila se ne sme dajati kuncem, morskim prašičkom, hrčkom in skakačem.

Ne uporabite v primeru preobčutljivosti na penicilinske in/ali cefalosporinske antibiotike ali katero koli pomožno snov.

Ne uporabite pri živalih z resno disfunkcijo ledvic, katero spremljata anurija ali oligurija.

Ne uporabite v primerih z znano odpornostjo na kombinacijo amoksicilina in klavulanske kisline.

3.4 Posebna opozorila

Jih ni.

3.5 Posebni previdnostni ukrepi pri uporabi

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Pri živalih s prizadeto jetrno in ledvično funkcijo zdravilo uporabite le v skladu z oceno razmerja korist-tveganje odgovornega veterinarja. Odmerjanje je treba natančno določiti.

Kadarkoli je možno, zdravilo uporabite le na osnovi testiranja občutljivosti. Uporaba zdravila, ki ni v skladu z navodili iz Povzetka glavnih značilnosti zdravila, lahko poveča razširjenost bakterij, ki so odporne na amoksicilin/klavulansko kislino, in lahko zmanjša učinkovitost zdravljenja z ostalimi β -laktamskimi antibiotiki, zaradi možne navzkrižne odpornosti. Uporaba zdravila naj bo v skladu z uradnimi, nacionalnimi in regionalnimi doktrinami protimikrobnega zdravljenja. Ne uporabite v primeru bakterij odpornih na ozek spekter penicilinov ali na amoksicilin kot samostojno učinkovino.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Penicilinski in cefalosporinski antibiotiki lahko po injekcijskem vnosu, vdihavanju, zaužitju ali skozi kožo, povzročijo preobčutljivostno reakcijo (alergijo). Preobčutljivost za penicilinske antibiotike lahko vodi do navzkrižne reakcije s cefalosporinskimi antibiotiki in obratno.

Alergične reakcije na tovrstne substance so lahko resne.

1) Osebe, ki so preobčutljive, ali so jim odsvetovali ravnanje s temi substancami, ne smejo biti v stiku z zdravilom.

2) Z zdravilom je treba ravnati tako, da se izognemo izpostavljanju in obenem upoštevamo vse priporočene previdnostne ukrepe.

3) Če se pri ravnanju z zdravilom pojavijo kožni izpuščaji, je treba poiskati zdravniško pomoč in pokazati zdravniku opozorila. Pri pojavu resnejših kliničnih znakov, kot so otekanje obraza, vek, ustnic ali težav z dihanjem, je treba takoj poiskati zdravniško pomoč.

4) Po ravnanju z zdravilom si je treba umiti roke.

3.6 Neželeni dogodki

Ciljne živalske vrste: psi.

Zelo redki (< 1 žival / 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri):	gastrointestinalne motnje (driska, bruhanje) preobčutljivostna reakcija (alergijska reakcija kože, anafilaksija) ^{1,2} anoreksija
-------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

¹Lahko so resne. Če se pojavi alergijska reakcija, takoj prenehajte z uporabo zdravila.

²Protiukrepi, ki jih je treba sprejeti v primeru alergijske reakcije so: v primeru anafilaksije: epinefrin (adrenalin) in glukokortikoidi. V primeru alergijskih reakcij kože: antihistaminiki in/ali glukokortikoidi.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Poročila je treba poslati, po možnosti preko veterinarja, bodisi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom ali njegovemu lokalnemu predstavništvu, bodisi pristojnemu nacionalnemu organu prek nacionalnega sistema za poročanje. Glejte tudi poglavje 16 navodila za uporabo za ustrezne kontaktne podatke.

3.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Brelost:

Lahko se uporablja v obdobju brejosti.

Laktacija:

Lahko se uporablja v obdobju laktacije.

3.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Baktericidno delovanje amoksicilina se lahko zmanjša ob istočasni uporabi bakteriostatičnih učinkovin kot so makrolidi, tetraciklini in sulfonamidi.

Penicilini lahko povečajo učinek aminoglikozidov.

3.9 Poti uporabe in odmerjanje

Način dajanja: peroralno.

Odmerek: 12,5 mg/kg telesne mase, dvakrat dnevno.

Pogostnost dajanja: spodnja tabela prikazuje razdelitev odmerkov tablet zdravila, če upoštevamo standardni odmerek 12,5 mg/kg, dvakrat dnevno.

Telesna masa v kg	Število tablet za posamezen odmerek, dvakrat dnevno		
	50 mg	250 mg	500 mg
1 – 2	½		
3 – 5	1		
6 – 9	2		
10 – 13	3		
14 – 18	4		
19 – 25		1	0,5
26 – 35		1,5	
36 – 49		2	1
50		2,5	
60			1,5
80			2

Režim zgoraj navedenih odmerkov učinkuje pri večini infekcij, vključno s kožnimi, infekcijami prebavil in sečil.

Pri ponovni infekciji, posebno dihal, so učinkovitejši dvojni odmerki: do 25 mg/kg telesne mase dvakrat dnevno.

Trajanje zdravljenja:

Rutinsko zdravljenje vseh infekcij:

v večini primerov je odziv v 5 do 7 dneh.

Kronični primeri:

če je tkivo bistveno poškodovano, je potreben daljši čas zdravljenja, da se le-to obnovi. Glede na klinične teste priporočamo naslednji režim zdravljenja:

kronične kožne bolezni	10 - 12 dni,
kronični cistitisi	10 - 28 dni,
bolezni dihal	8 - 10 dni.

Zdravilo je učinkovito pri infekcijah, ki jih v veterinarski praksi povzročajo bakterije vrste *Klebsiella*, ne deluje pa v primerih, ki jih povzročajo vrste *Pseudomonas spp.*

Tudi bolni psi tablete radi jemljejo celo z roke, lahko pa jih tudi zdrobimo in dodamo manjši količini hrane.

3.10 Simptomi prevelikega odmerjanja (ter morebitni ustrezni nujni ukrepi in protistrupi)

Zdravilo je pri peroralnem jemanju malo toksično za pse. Preveliko odmerjanje običajno ne povzroča neželenih dogodkov. V primeru, da se pojavijo klinični znaki, kot so gastrointestinalne motnje, je zdravljenje simptomatično.

3.11 Posebne omejitve uporabe in posebni pogoji uporabe, vključno z omejitvami glede uporabe protimikrobnih zdravil in antiparazitikov, da se omeji tveganje za razvoj odpornosti

Ni smiselno.

3.12 Karenca

Ni smiselno.

4. FARMAKOLOŠKI PODATKI

4.1 Oznaka ATC vet: QJ01CR02.

4.2 Farmakodinamika

Zdravilo deluje baktericidno na širok spekter bakterij, ki se najpogosteje nahajajo pri psih. Vzrok za odpornost bakterij na številne antibiotike se nahaja v encimih β – laktamazah, ki uničijo antibiotik še preden bi lahko deloval na bakterije. Klavulanska kislina v zdravilu onespobi ta obrambni mehanizem tako, da inaktivira β -laktamaze in naredi bakterije ponovno občutljive za hitro baktericidno delovanje amoksicilina (v koncentracijah, ki so na voljo v telesu).

In vitro deluje zdravilo na širok spekter klinično pomembnih aerobnih in anaerobnih bakterij, kot so:

- Gram pozitivne bakterije: *Staphylococci* (vključno z družinami, ki proizvajajo β -laktamazo), *Clostridia*, *Corynebacteria*, *Peptostreptococcus spp.*, *Streptococci*,
- Gram negativne bakterije: *Bacteroides spp.* (vključno z družinami, ki proizvajajo β -laktamazo), *Escherichia coli* (vključno z družinami, ki proizvajajo β -laktamazo), *Salmonellae* (vključno z družinami, ki proizvajajo β -laktamazo), *Bordetella bronchiseptica*, *Campylobacter spp.*, *Fusobacterium necrophorum*, *Klebsiellae*, *Pasteurellae*, *Proteus spp.*

5. FARMACEVTSKI PODATKI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

Niso znane.

5.2 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 2 leti.

5.3 Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte pri temperaturi pod 25 °C.
Shranjujte na suhem mestu.

5.4 Vrsta in sestava stične ovojnine

Tablete so pakirane v laminirani aluminijasti foliji z razdelki in sicer 2 tableti v dvojnem blistru, pakirane v kartonskih škatlah s po 10, 20, 50, 100, 160, 200, 400 in 500 tablet.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

5.5 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo.

6. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

Zoetis Belgium SA

7. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET

NP/V/0325/005

8. DATUM PRIDOBITVE DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 28.5.1999.

9. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA POVZETKA GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

26.7.2023

10. RAZVRSTITEV ZDRAVIL ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Na veterinarski recept.

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).