

## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ 1: ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

---

### 1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

SYNULOX 50mg, δισκία για σκύλους και γάτες.

### 2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ & ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε δισκίο των 50mg περιέχει:

#### **Δραστικό(ά) συστατικό(ά) :**

10mg Clavulanic acid (as potassium clavulanate)

40mg Amoxicillin (as amoxicillin trihydrate).

#### **Έκδοχα:**

Βλ. πλήρη κατάλογο στο κεφάλαιο 6.1

### 3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Δισκία.

### 4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

#### 4.1 Είδη ζώων

Σκύλος, γάτα.

#### 4.2 Θεραπευτικές ενδείξεις προσδιορίζοντας τα είδη των ζώων

*In vitro*, το Synulox είναι δραστικό εναντίον μεγάλου αριθμού κλινικά σημαντικών αερόβιων βακτηρίων, που περιλαμβάνουν τα εξής:

##### Gram θετικά

*Staphylococcus spp.* (συμπεριλαμβανομένων των στελεχών που παράγουν β-λακταμάσες)

*Corynebacterium spp*

*Streptococcus spp*

##### Gram αρνητικά

*Escherichia coli* (συμπεριλαμβανομένων των στελεχών που παράγουν β-λακταμάσες)

*Salmonella spp* (συμπεριλαμβανομένων των στελεχών που παράγουν β-λακταμάσες)

*Bordetella bronchiseptica*

*Proteus spp*

*Pasteurella spp*

*Klebsiella spp*

Έχει κλινικά αποδειχθεί ότι το Synulox είναι δραστικό στη θεραπεία μεγάλου αριθμού λοιμώξεων του σκύλου και της γάτας, συμπεριλαμβανομένων των εξής:

-Δερματικές λοιμώξεις, συμπεριλαμβανομένου του επιφανειακού και βαθέως πυοδέρματος.

-Λοιμώξεις του ουροποιητικού συστήματος

-Λοιμώξεις του αναπνευστικού συστήματος

-Εντερίτιδες

Το Synulox δεν ενδείκνυται για τις περιπτώσεις που περιλαμβάνουν είδη της *Pseudomonas*.

#### **4.3 Αντενδείξεις**

Το Synulox δεν πρέπει να χορηγείται σε κουνέλια, ινδικά χοιρίδια, κρικητούς και γερβίλους. Θα πρέπει να χορηγείται με μεγάλη. Δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε ζώα με ιστορικό ευαισθησίας στις πενικιλίνες και κεφαλοσπορίνες. Η νεφρική βλάβη καθυστερεί την απέκκρισή του κλαβουλανικού οξέος και της αμοξικιλίνης.

#### **4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος ζώου**

Δεν εφαρμόζεται.

#### **4.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα**

Όλα τα ζώα με ιστορικό ευαισθησίας στις πενικιλίνες και κεφαλοσπορίνες.

#### **Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα**

Να πλένονται τα χέρια του χρήστη μετά τη χρήση.

Να φυλάγεται μακριά από τα παιδιά.

Οι πενικιλίνες και οι κεφαλοσπορίνες μπορεί να προκαλέσουν αντιδράσεις υπερευαισθησίας (αλλεργία), μετά από ένεση, εισπνοή, κατάποση ή επαφή με το δέρμα. Η ευαισθησία στις πενικιλίνες μπορεί να οδηγήσει σε διασταυρούμενη αντίδραση στις κεφαλοσπορίνες και αντιστρόφως. Αυτές οι αλλεργικές αντιδράσεις μερικές φορές μπορεί να είναι σοβαρές.

1. Σε περίπτωση που ο χρήστης γνωρίζει ότι είναι ευαίσθητος στις πενικιλίνες, πρέπει να χειρίζεται το προϊόν με προσοχή ώστε να αποφύγει την έκθεση σε αυτό.

2. Εάν μετά την έκθεση στο προϊόν αναπτυχθούν συμπτώματα όπως ερυθρότητα στο δέρμα πρέπει να αναζητηθεί ιατρική συμβουλή και να ενημερωθεί ο ιατρός για την επαφή με το προϊόν. Οίδημα στο πρόσωπο, στα χείλη, στα μάτια ή δυσκολία στην αναπνοή είναι τα πιο σοβαρά συμπτώματα και απαιτείται άμεση ιατρική βοήθεια.

#### **4.6 Ανεπιθύμητες ενέργειες (συχνότητα και σοβαρότητα)**

Αντιδράσεις υπερευαισθησίας, παρατηρούνται σπανίως (όπως ποικίλα εξανθήματα, πυρετός, ηωσινοφιλία, στοματίτιδα, ορονοσία).

#### **4.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωτοκία**

Το Synulox μπορεί να χορηγηθεί με ασφάλεια κατά την περίοδο της εγκυμοσύνης και του θηλασμού.

#### **4.8 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης**

Το Synulox μπορεί να χορηγείται με άλλα μικροβιοκτόνα και όχι μικροβιοστατικά αντιβιοτικά (τετρακυκλίνη).

#### 4.9 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Συνιστάται η χορήγηση 12,5mg/kg σωμα. βάρους, δύο φορές την ημέρα. Ο πίνακας που ακολουθεί βοηθάει στον υπολογισμό της δόσης του Synulox.

ΣΩΜ. ΒΑΡΟΣ (KG)	ΑΡΙΘΜΟΣ ΔΙΣΚΙΩΝ ΣΕ ΚΑΘΕ ΔΟΣΗ ΔΥΟ ΦΟΡΕΣ ΤΗΝ ΗΜΕΡΑ	
	50MG	250MG
1-2	½	-
3-5	1	-
6-9	2	-
10-13	3	-
14-18	4	-
19-25	-	1
26-35	-	1 ½
36-49	-	2
50	-	3

Για τις περισσότερες λοιμώξεις, συμπεριλαμβανομένων αυτών του δέρματος, του ουροποιητικού συστήματος και του γαστροεντερικού σωλήνα το ανωτέρω δοσολογικό σχήμα είναι αποτελεσματικό. Παρ' όλα αυτά όμως, λοιμώξεις που δεν θεραπεύονται εύκολα, ιδίως αυτές του αναπνευστικού συστήματος, δείχνουν βελτιωμένο ρυθμό αποκατάστασης διπλασιάζοντας την δόση στα 25mg/kg σ.β., δύο φορές την ημέρα.

#### Τρόπος χορήγησης

Χορηγείται από το στόμα. Συνήθως, ο σκύλος και η γάτα παίρνουν το Synulox από το χέρι ακόμη και όταν είναι άρρωστα. Τα δισκία μπορούν επίσης να κονιοτοποιηθούν και να προστεθούν σε μικρή ποσότητα τροφής.

#### **Διάρκεια θεραπείας**

*Συνηθισμένες περιπτώσεις που περιλαμβάνονται στις ενδείξεις :*

Η πλειονότητα αυτών των περιπτώσεων απαιτεί θεραπεία διάρκειας 5-7 ημερών.

*Χρόνιες λοιμώξεις που δεν θεραπεύονται εύκολα:*

Σε αυτές τις περιπτώσεις υπάρχουν σημαντικές βλάβες στον ιστό και είναι δυνατόν να απαιτηθεί θεραπεία μεγαλύτερης διάρκειας ώστε να δοθεί ικανοποιητικός χρόνος για την αποκατάσταση του ιστού. Η κατωτέρω προτεινόμενη δοσολογία έχει βασισθεί σε κλινικές μελέτες:

-Χρόνιες δερματικές λοιμώξεις	10-20 ημέρες
-Χρόνια κυστίτιδα	10-28 ημέρες
-Αναπνευστικές λοιμώξεις	8-10 ημέρες

#### **4.10 Υπερδοσολογία ( συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα), εάν είναι απαραίτητα**

Το Synulox Palatable Tablets 50mg είναι μη τοξικό και καλά ανεκτό από το στόμα, στους σκύλους. Σε περίπτωση σοβαρής υπερδοσολογίας και εμφάνισης συμπτωμάτων από το γαστρεντερικό σωλήνα, η θεραπεία θα πρέπει να είναι συμπτωματική.

#### **4.11 Χρόνος αναμονής**

Δεν εφαρμόζεται.

### **5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ**

#### **ATC vet code: QJ01CR02**

Αντιβακτηριδιακά για συστηματική χρήση, συνδυασμοί πενικιλινών συμπτ. αναστολέων b-λακταμάσης.

#### **5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες**

Η αμοξικιλίνη (amoxicillin) είναι ένα ευρέως φάσματος αντιβιοτικό με μεγάλο φάσμα δράσης εναντίων ενός μεγάλου αριθμού Gram – θετικών και Gram – αρνητικών βακτηρίων. Ωστόσο, τα ένζυμα β-λακταμάσης που παράγονται από μικροοργανισμούς καταστρέφουν την αμοξικιλίνη πριν δράσει σε αυτούς.

Το κλαβουλανικό οξύ που υπάρχει στο Synulox, υπερνικά αυτό τον αμυντικό μηχανισμό αδρανοποιώντας τις β-λακταμάσες και επομένως ευαισθητοποιεί τους μικροοργανισμούς στην ταχεία μικροβιοκτόνο δράση της αμοξικιλίνης, σε συγκεντρώσεις που εύκολα φθάνουν στον οργανισμό.

#### **5.2 Φαρμακοκινητικά στοιχεία**

#### **Περιβαλλοντικές ιδιότητες**

### **6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ**

#### **6.1 Κατάλογος εκδόχων**

Magnesium Stearate  
Sodium Starch Glycollate  
Silicon Dioxide Colloidal  
Roller Dried Yeast  
Erythrosine Lake (E 127) CI 45430  
Cellulose Microcrystalline

#### **6.2 Ασυμβατότητες**

Να μη χορηγείται ταυτόχρονα με μικροβιοστατικά αντιβιοτικά.

#### **6.3 Διάρκεια ζωής**

Διάρκεια ζωής σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 18 μήνες

#### **6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος**

Φυλάγεται σε δροσερό και ξηρό χώρο, σε θερμοκρασία < 25° C.

#### **6.5 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας**

Κουτί με 10 δισκία  
Κουτί με 100 δισκία  
Κουτί με 500 δισκία

**6.6. Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν**

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμματα του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες τοπικές απαιτήσεις.

**7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

ZOETIS HELLAS S.A.

Φραγκοκκλησιάς 7, 151 25 Μαρούσι, Αττική, ΕΛΛΑΔΑ

Τηλ.: +30 210 6791900

Φαξ: +30 210 6748010

**8. ΑΡΙΘΜΟΣ (ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ: 16337**

**9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ:**

15/11/1995, 22/11/2012

**10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ**

14/12/2018

**ΑΠΑΓΟΡΕΥΣΗ ΠΩΛΗΣΗΣ, ΔΙΑΘΕΣΗΣ ΚΑΙ Η/ ΧΡΗΣΗΣ**

Το προϊόν χορηγείται με συνταγή κτηνιάτρου.