

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Synulox 400 mg/100 mg tablety pro psy

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každá tableta obsahuje:

Léčivé látky:

Amoxicillinum (jako amoxicillinum trihydricum) 400 mg
Acidum clavulanicum (jako kalii clavulanas) 100 mg

Pomocné látky:

Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek	Kvantitativní složení, pokud je tato informace nezbytná pro řádné podání veterinárního léčivého přípravku
Sodná sůl erythrosinu (E127)	35 mg
Magnesium-stearát	
Sodná sůl karboxymethylškrobu (typ B)	
Koloidní bezvodý oxid křemičitý	
Sušené léčivé kvasnice	
Mikrokrystalická celulóza	

Skvrnitě růžové okrouhlé ploché tablety se zkosenými hranami, s dělicí rýhou na jedné straně a nápisem „Synulox“ na druhé straně.

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

Psi.

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

Infekční onemocnění respiračního, trávicího a močového traktu, kožní onemocnění (včetně pyodermií) u psů.

In vitro je přípravek účinný proti širokému spektru klinicky důležitých aerobních a anaerobních bakterií:

Grampozitivní:

Staphylococcus spp. (včetně kmenů produkujících beta-laktamázu)

Clostridium spp.

Actinomyces spp.

Peptostreptococcus spp.

Streptococcus spp.

Enterococcus spp.

Gramnegativní:

Bacteroides spp. (včetně kmenů produkujících beta-laktamázu)

Escherichia coli (včetně kmenů produkujících beta-laktamázu)

Salmonella spp. (včetně kmenů produkujících beta-laktamázu)

Bordetella bronchiseptica
Campylobacter spp.
Fusobacterium necrophorum
Klebsiella spp.
Pasteurella spp.
Proteus spp.

Přípravek nepůsobí proti *Pseudomonas* spp.

3.3 Kontraindikace

Nepoužívejte u zvířat se známou přecitlivělostí na penicilin či jiné látky ze skupiny beta-laktamů nebo na některou z pomocných látek.

Nepodávat králíkům, morčatům, křečkům a malým hlodavcům.

3.4 Zvláštní upozornění

Žádné.

3.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Použití přípravku by mělo být založeno na kultivaci a stanovení citlivosti mikroorganismů pocházejících z výskytů případů onemocnění. Pokud to není možné, je nutné založit terapii na místních epizootologických informacích o citlivosti cílové bakterie.

Pro léčbu první volby by mělo být použito antibiotikum s úzkým spektrem účinku s nižším rizikem selekce antimikrobiální rezistence (nižší AMEG kategorie), pokud testování citlivosti naznačuje účinnost tohoto přístupu.

Použití přípravku, které je odlišné od pokynů uvedených v tomto souhrnu údajů o přípravku (SPC), může zvýšit prevalenci bakterií rezistentních ke kombinaci amoxicilinu a kyseliny klavulanové a snížit účinnost terapie ostatními beta-laktamy z důvodu možné zkřížené rezistence.

Při použití tohoto přípravku je nutno zohlednit oficiální celostátní a místní pravidla antibiotické politiky.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Peniciliny a cefalosporiny mohou po injekci, inhalaci, požití nebo po kožním kontaktu vyvolat hypersenzitivitu (alergii). Hypersenzitivita na peniciliny může vést ke zkříženým reakcím s cefalosporiny a naopak. Alergické reakce na tyto látky mohou být v některých případech vážné.

Lidé se známou přecitlivělostí na peniciliny a cefalosporiny by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

Pokud se u vás objeví postexpoziční příznaky, jako např. kožní vyrážka, vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu lékaři. Otok obličeje, rtů, očí nebo potíže s dýcháním jsou vážné příznaky a vyžadují okamžitou lékařskou pomoc.

Po použití si umyjte ruce.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

3.6 Nežádoucí účinky

Psi:

Velmi vzácné (1 až 10 zvířat / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):	průjem, zvracení
---	------------------

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci, nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v příbalové informaci.

3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Březost a laktace:

Lze použít během březosti a laktace.

3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce

Chloramfenikol, makrolidy a tetracykliny mohou inhibovat antibakteriální účinek penicilinů z důvodu rychlého nástupu bakteriostatického účinku.

3.9 Cesty podání a dávkování

Perorální podání, přímo do dutiny ústní nebo v krmivu.

Obecná dávka je 12,5 mg/kg ž.hm. 2-krát denně po dobu 5-7 dní.

Při hmotnosti psa:

10 – 20 kg	0,5 tablety
> 20 – 40 kg	1 tableta
> 40 – 60 kg	1,5 tablety
> 60 – 80 kg	2 tablety

Při těžších infekcích respiračního traktu lze použít dvojnásobnou dávku, tj. 25 mg/kg ž.hm. 2-krát denně.

Delší léčba se doporučuje při chronických dermatitidách 10 - 20 dní, chronické cystitidě 10 - 28 dní, chronických respiračních onemocněních 8 - 10 dní.

3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)

Toxicita přípravku je velice nízká a tablety jsou psy velice dobře snášeny. Předávkování obvykle nevyvolává žádné vedlejší účinky. Jestliže se objeví např. příznaky gastrointestinálního podráždění, léčba by měla být symptomatická.

3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence

Neuplatňuje se.

3.12 Ochranné lhůty

Neuplatňuje se.

4. FARMAKOLOGICKÉ INFORMACE

4.1 ATCvet kód: QJ01CR02

4.2 Farmakodynamika

Amoxicilin:

Mechanismus, kterým se beta-laktamové antibiotikum váže na proteiny podílející se na výstavbě bakteriální buněčné stěny a který způsobí lýzu buňky, je dobře popsán. V případě gram pozitivních bakterií mohou beta-laktamy volně procházet peptidoglykanovou vrstvou do místa působení na cytoplasmatické membráně. U gram negativních bakterií je na vnější straně peptidoglykanové vrstvy hydrofobní bariéra. Široké spektrum beta-laktamových antibiotik umožňuje pronikat přes tuto bariéru malými póry v této struktuře.

Existují tři hlavní mechanismy rezistence, kterými bakterie disponují: produkce enzymů beta-laktamázy, nepropustnosti buněčné stěny modifikací malých pórů a modifikací sekvencí aminokyselin na rozhraní cytoplasmatické membrány, kde dochází k výstavbě buněčné stěny.

Kyselina klavulanová:

Pokud nejsou přítomny inhibitory specifických enzymů s beta-laktamáзовou aktivitou, beta-laktamázy vytvářejí s antibiotiky komplexy nebo rozrušují jejich beta-laktamový kruh. V obou případech dochází ke ztrátě antibakteriální aktivity.

Kyselina klavulanová má beta-laktamový kruh jehož struktura je identifikována beta-laktamázami jako typ "penicilinu". Interakce enzym / klavulanát je ireversibilní a způsobuje depleci enzymových molekul.

4.3 Farmakokinetika

Amoxicilin i kyselina klavulanová se po perorální aplikaci rychle absorbují a dobře distribuují ve tkáních. Amoxicilin a kyselina klavulanová se vylučují hlavně močí.

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1 Hlavní inkompatibility

Neuplatňuje se.

5.2 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 2 roky

5.3 Zvláštní opatření pro uchování

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

Blistry z hliníkové fólie po 2 tabletách. Baleno v papírových krabičkách po 10, 20, 50 nebo 100 tabletách.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpady, které pocházejí z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Zoetis Česká republika, s.r.o.

7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

96/051/98-C

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 8. 6. 1998

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

Červenec 2023

10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi (<https://www.uskvbl.cz>).

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).