

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

SYNULOX Palatable Tablets 50 mg, compresse appetibili per cani e gatti
SYNULOX Palatable Tablets 250 mg, compresse appetibili per cani e gatti
SYNULOX Palatable Tablets 500 mg, compresse appetibili per cani e gatti

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni compressa da mg 50, mg 250 e mg 500 contiene rispettivamente:

Principi attivi:

	mg 50	mg 250	mg 500		mg 50	mg 250	mg 500	
amoxicillina	mg 40	mg 200	mg 400	equivalente a	amoxicillina triidrato	mg 45,0	mg 229,5	mg 460,0
acido clavulanico	mg 10	mg 50	mg 100	equivalente a	potassio clavulanato	mg 11,9	mg 59,5	mg 119,2

Eccipienti:

	mg 50	mg 250	mg 500
Eritrosina (E127)	mg 3,50	mg 17,50	mg 35,0
Veicolo farmaceutico a base di cellulosa microcristallina secca q.b. a	mg 175	mg 875	mg 1750

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Compresse.

Compresse appetibili, di colore rosa, di forma circolare, divisibili, con una linea di frattura su una faccia e la scritta Synulox impressa sull'altra.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Cani e gatti.

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione specificando le specie di destinazione

In vitro, Synulox è efficace contro un'ampia gamma di batteri clinicamente importanti, fra cui:

Gram positivi:

Stafilococchi (compresi i ceppi produttori di beta-lattamasi), *Streptococchi*, *Peptostreptococcus* spp., *Corinebatteri* e *Clostridi*.

Gram negativi:

Escherichia coli (compresi i ceppi produttori di beta-lattamasi), *Salmonella* (compresi i ceppi produttori di beta-lattamasi), *Bordetella bronchiseptica*, *Pasteurellae*, *Proteus* spp., *Bacteroides* spp. (compresi i ceppi produttori di beta-lattamasi), *Campylobacter*, *Fusobacterium necrophorum* e *Klebsiellae*.

Clinicamente, Synulox è indicato per il trattamento di un'ampia varietà di condizioni patologiche dei cani e dei gatti, tra cui:

- ◆ Infezioni della cute (comprese le piodermiti superficiali e profonde).
- ◆ Infezioni dell'apparato urinario;
- ◆ Infezioni respiratorie (a carico delle vie respiratorie superficiali e profonde);
- ◆ Infezioni a carico dell'apparato intestinale.

Prima di iniziare il trattamento è consigliabile condurre un appropriato test di sensibilità. Il trattamento non potrebbe procedere fino a quando non viene provata l'effettiva sensibilità alla associazione.

4.3 Controindicazioni

Synulox non deve essere somministrato a conigli, cavie, guinea pigs, gerbilli, chincillà e criceti e deve essere utilizzato con cautela in tutti gli altri piccoli erbivori.

Non utilizzare in animali con severa disfunzione renale accompagnata da anuria e oliguria

Non somministrare in soggetti che presentano reazioni di ipersensibilità e di anafilassi nei confronti delle penicilline o di altri prodotti appartenenti al gruppo dei beta-lattamici. In caso di reazione allergica si deve interrompere il trattamento ed istituire idonea terapia (amine vasopressorie, antistaminici, corticosteroidi) in presenza di anafilassi trattare con adrenalina.

Non utilizzare in caso di potenziale resistenza conosciuta a questa associazione.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

L'uso prolungato di penicillina così come altri antibiotici può favorire lo sviluppo di microrganismi non sensibili inclusi i funghi, che richiedono adeguate misure terapeutiche.

In caso di aggravamento del quadro clinico consultare il medico veterinario.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

L'uso inappropriato del prodotto può favorire la prevalenza di batteri resistenti all'amoxicillina/acido clavulanico.

In animali affetti da insufficienza renale o epatica la posologia deve essere valutata con cura.

L'uso del prodotto deve essere basato su test di sensibilità nell'osservanza delle disposizioni di legge, locali e ufficiali, relative alle sostanze antimicrobiche. Un'antibioticoterapia a spettro ridotto deve essere utilizzata per un trattamento di prima linea allorché i test di sensibilità suggeriscono un'efficacia probabile di quest'approccio.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il prodotto agli animali

Le penicilline e le cefalosporine possono essere la causa di ipersensibilità (allergia) dopo iniezione, inalazione, ingestione o contatto con la pelle. Una ipersensibilità alle penicilline può condurre a delle reazioni crociate alle cefalosporine e vice-versa. Le reazioni allergiche a queste sostanze possono occasionalmente essere gravi. Si consiglia pertanto di non manipolare il prodotto in caso di nota sensibilità alle sostanze in esso contenute o se tale impiego è stato sconsigliato da un medico. In caso di reazioni di sensibilità, quali rash cutanei o segni più seri, quali gonfiore del volto, delle labbra o

degli occhi o difficoltà respiratorie rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta. Lavare le mani dopo l'uso.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Reazioni di ipersensibilità non legate al dosaggio possono comparire con tali prodotti. Sintomi gastrointestinali (diarrea, vomito) possono manifestarsi dopo la somministrazione del prodotto.

Reazioni allergiche (es. reazioni cutanee, anafilassi) possono comparire occasionalmente.

In casi di comparsa di reazione allergica il trattamento deve essere sospeso.

4.7 Impiego durante la gravidanza o l'allattamento

Il farmaco può essere usato durante la gravidanza e l'allattamento.

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Fenicoli, macrolidi, sulfonamidi e tetracicline possono inibire l'effetto antibatterico a causa della comparsa rapida di una azione batteriostatica.

Considerare le potenziali allergie crociate con altre penicilline.

Le penicilline possono aumentare l'effetto degli aminoglicosidi.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Per evitare un sottodosaggio il peso corporeo deve essere determinato nel modo più accurato possibile. Somministrare per via orale.

La dose raccomandata è di 12,5 mg per kg di peso corporeo, ogni 12 ore.

Seguire la tabella seguente per calcolare la dose:

Peso Corporeo (kg)	Numero di compresse da somministrare ogni 12 ore		
	mg 50	mg 250	mg 500
1 - 2	½	-	-
3 - 5	1	-	-
6 - 9	2	-	-
10 - 13	3	½	-
14 - 18	4	½	-
19 - 25	-	1	½
26 - 35	-	1 + ½	-
36 - 50	-	2	1
50	-	3	1 + ½

Per il trattamento di cani e gatti di peso inferiore a Kg 1 è preferibile ricorrere a Synulox Gocce Appetibili (Palatable Drops).

La dose sopraindicata è efficace nella maggior parte delle infezioni normalmente riscontrate; nelle forme particolarmente gravi e complicate, soprattutto a carico dell'apparato respiratorio, può essere utile raddoppiare la dose indicata (fino a 25 mg/Kg).

Durata del trattamento:

Nella maggior parte dei casi e per tutte le indicazioni sono sufficienti 5 - 7 giorni di trattamento. Nei casi cronici, solitamente caratterizzati da notevoli danni tessutali, può essere necessario prolungare il trattamento per favorire la ricostituzione dei tessuti.

Sulla base di prove cliniche effettuate si consigliano i seguenti tempi di trattamento:

- Malattie cutanee croniche	10 – 20 giorni
- Cistiti croniche	10 – 28 giorni
- Malattie respiratorie	8 – 10 giorni

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

Non sono disponibili dati circa il sovradosaggio.

4.11 Tempo(i) di attesa

Non pertinente.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: antibiotici per uso sistemico, amoxicillina associata con inibitori della β -lattamasi
 codice ATCvet: QJ01CR02

5.1 Proprietà farmacodinamiche

L'amoxicillina interferisce con la formazione della parete cellulare dei germi (blocco della transpeptidasi che catalizza la formazione del mucopeptide) rendendola più fragile, incapace di sopportare la pressione endocellulare e quindi soggetta a lisi: l'azione antibatterica è pertanto di tipo battericida.

Numerose specie di batteri risultano resistenti all'azione degli antibiotici beta-lattamici grazie a particolari enzimi, chiamati appunto beta-lattamasi, che essi stessi sono in grado di produrre. Gli enzimi beta-lattamasi distruggono la molecola dell'antibiotico prima che esso possa esplicare la propria attività antibatterica.

L'acido clavulanico, costituente esclusivo di Synulox, inibisce questo meccanismo di difesa batterico inattivando in maniera irreversibile gli enzimi beta-lattamasi, e permettendo quindi all'amoxicillina di esplicare pienamente la propria attività battericida.

In vitro, Synulox è efficace contro un'ampia gamma di batteri clinicamente importanti, fra cui:

Gram positivi:

Stafilococchi (compresi i ceppi produttori di beta-lattamasi), *Streptococchi*, *Peptostreptococcus* spp., *Corinebatteri* e *Clostridi*.

Gram negativi:

Escherichia coli (compresi i ceppi produttori di beta-lattamasi), *Salmonella* (compresi i ceppi produttori di beta-lattamasi), *Bordetella bronchiseptica*, *Pasteurellae*, *Proteus* spp., *Bacteroides* spp. (compresi i ceppi produttori di beta-lattamasi), *Campylobacter*, *Fusobacterium necrophorum* e *Klebsiellae*, etc.

Qui di seguito sono indicate le concentrazioni minime inibenti per i patogeni di maggiore interesse per le specie di destinazione.

Cani

Microrganismi (numero ceppi isolati)	MIC₅₀ (μg/ml)	MIC₉₀ (μg/ml)
<i>Staphylococcus intermedius</i> (40)	$\leq 0,5/0,25$	$\leq 0,5/0,25$
<i>B-haemolytic Streptococcus</i> (18)	$\leq 0,5/0,25$	$\leq 0,5/0,25$
<i>Staphylococcus aureus</i> (11)	2/1	2/1
<i>Escherichia coli</i> (48)	4/2	8/4
<i>Pasteurella multocida</i> (25)	$\leq 0,5/0,25$	$\leq 0,5/0,25$
<i>Proteus mirabilis</i> (19)	1/0,5	1/0,5
<i>Enterobacter</i> spp. (14)	4/2	32/16
<i>Prevotella</i> spp. (19)	$\leq 0,5/0,25$	$\leq 0,5/0,25$

Gatti

Microrganismi (numero ceppi isolati)	MIC₅₀ (µg/ml)	MIC₉₀ (µg/ml)
<i>Staphylococcus intermedius</i> (17)	≤0,5/0,25	≤0,5/0,25
<i>B-haemolytic Streptococcus</i> (20)	≤0,5/0,25	≤0,5/0,25
<i>Staphylococcus aureus</i> (15)	≤0,5/0,25	16/8
<i>Escherichia coli</i> (34)	4/2	16/8
<i>Pasteurella multocida</i> (53)	≤0,5/0,25	≤0,5/0,25
<i>Proteus mirabilis</i> (11)	1/0,5	2/1
<i>Enterobacter spp.</i> (8)	16/8	64/32
<i>Prevotella spp.</i> (26)	≤0,5/0,25	1/0,5
<i>Peptostreptococcus spp.</i> (10)	≤0,5/0,25	≤0,5/0,25
<i>Bacteroides spp.</i> (11)	≤0,5/0,25	≤0,5/0,25

5.2 Informazioni farmacocinetiche

L'amoxicillina viene ben assorbita in seguito a somministrazione orale. Nei cani la bio-disponibilità sistemica è del 60 – 70%. In seguito ad assorbimento, le più alte concentrazioni si riscontrano nei reni (urina) e bile, e poi nel fegato, polmoni, cuore e milza. La distribuzione dell'amoxicillina nel liquido cerebrospinale è bassa a meno che le meningi non siano infiammate. L'amoxicillina viene principalmente eliminata mediante escrezione renale (invariata nell'urina).

L'acido clavulanico viene ben assorbito in seguito a somministrazione orale e possiede proprietà farmacocinetiche simili all'amoxicillina. La distribuzione nel tessuto extracellulare è diffusa, ma la penetrazione nel latte o nel liquido cerebrospinale è scarsa. Viene escreto invariato tramite i reni con un'emivita di eliminazione di circa 75 minuti. Il destino dell'acido clavulanico nel corpo dipende dalla sua interazione con le β -lattamasi, pertanto dettagliati studi di farmacocinetica sono più concentrati sull'amoxicillina.

Gatti

Studi di amoxicillina nei gatti hanno mostrato che in seguito a trattamento orale singolo o duplice con Synulox compresse a 12,5 mg/kg, la T_{max} era tra 1 e 2 ore con la C_{max} tra $4,5 \pm 0,08$ µg/ml e $7,93 \pm 2,86$ µg/ml. L'emivita media di eliminazione era compresa tra 0,97 e 1,4 ore.

Per l'acido clavulanico negli stessi studi, la C_{max} variava tra $1,49 \pm 0,52$ e $3,23 \pm 0,85$ µg/ml e la T_{max} da 0,5 a 1 ora. L'emivita di eliminazione era da 0,5 a 0,82 ore.

In uno studio pubblicato dati simili sono stati ottenuti sia per l'amoxicillina che per l'acido clavulanico, sebbene la C_{max} risultasse più alta in seguito ad una dose più alta somministrata (25 mg di Synulox per kg).

Cani

Un numero di studi che ha impiegato un totale di 60 cani trattati oralmente con Synulox compresse a dosaggi di 12,5 mg/kg, ha indicato un T_{max} tra 1 e 2 ore con la C_{max} tra $5 \pm 8,28$ µg/ml. L'emivita media di eliminazione era compresa tra 1,15 e 1,44 ore. Uno studio singolo con una dose di 12,5 mg/kg due volte al giorno ha dato una C_{max} giornaliera da 6,42 a 6,90 da 1 a 1,5 ore dopo il trattamento e un'emivita di eliminazione di $1,1 \pm 0,12$ ore. Per l'acido clavulanico la C_{max} variava da 0,8 µg/ml a 1,97 µg/ml e la T_{max} da 0,5 a 1,5 ore. L'emivita di eliminazione variava da 0,49 a 0,82 ore.

In uno studio pubblicato che impiegava una dose di 25 mg/kg, i valori medi per l'amoxicillina erano C_{max} $12,0 \pm 3,12$ µg/ml, T_{max} $1,57 \pm 0,43$ ore e l'emivita di eliminazione di $1,51 \pm 0,21$ ore. I valori corrispondenti per l'acido clavulanico erano: C_{max} $2,3 \pm 0,99$ µg/ml, T_{max} $1,05 \pm 0,51$ ore e l'emivita di eliminazione di $0,83 \pm 0,18$ ore.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Eritrosina (E127)
Magnesio stearato
Silice colloidale anidra
Cellulosa microcristallina
Sodio amido glicolato (tipo A)
Lievito essiccato

6.2 Incompatibilità

Non note.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 24 mesi.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare in luogo fresco ed asciutto.

6.5 Natura e composizione del condizionamento primario

Compresse da mg 50: scatola da 10 compresse in blister
scatola da 100 compresse in blister
Compresse da mg 250: scatola da 10 compresse in blister
scatola da 100 compresse in blister
Compresse da mg 500: scatola da 10 compresse in blister
scatola da 20 compresse in blister
scatola da 100 compresse in blister

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo.

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Zoetis Italia S.r.l.
Via Andrea Doria, 41 M
00192 Roma

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

A.I.C n° 100021017 scatola da 10 compresse da mg 50
A.I.C n° 100021029 scatola da 100 compresse da mg 50
A.I.C n° 100021031 scatola da 10 compresse da mg 250

A.I.C n° 100021043 scatola da 100 compresse da mg 250
A.I.C n° 100021056 scatola da 10 compresse da mg 500
A.I.C n° 100021082 scatola da 20 compresse da mg 500
A.I.C n° 100021068 scatola da 100 compresse da mg 500

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data di prima autorizzazione: 14/12/1994
Data del rinnovo: 14/12/2009

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

febbraio 2014

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente.

MODALITÀ DI DISPENSAZIONE

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria ripetibile.

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Scatola da 10 compresse da 50 mg
Scatola da 100 compresse da 50 mg

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

SYNULOX Palatable Tablets 50 mg, compresse appetibili per cani e gatti.
Associazione di amoxicillina ed acido clavulanico

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

Ogni compressa contiene:

Principi attivi:

Amoxicillina mg 40 (presente come amoxicillina triidrato)
acido clavulanico mg 10 (presente come potassio clavulanato)

Eccipienti:

Eritrosina
Veicolo farmaceutico a base di cellulosa microcristallina secca

3. FORMA FARMACEUTICA

Comprese appetibili

4. CONFEZIONI

10 compresse da 50 mg in blister
100 compresse da 50 mg in blister

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani e gatti.

6. INDICAZIONE(I)

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Somministrare per via orale.
La dose raccomandata è di 12,5 mg/kg di peso corporeo, pari a 1 compressa ogni 4 kg di peso corporeo dell'animale, ogni 12 ore.
Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

8. TEMPO(I) DI ATTESA

Non pertinente.

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

Non somministrare a conigli, cavie, guinea pigs, gerbilli, cincillà e criceti ed utilizzare con cautela in tutti gli altri piccoli erbivori.

Non somministrare in soggetti che presentano reazioni di ipersensibilità ed anafilassi (vedi foglietto illustrativo) verso le penicilline.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare in un luogo fresco e asciutto.

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali e conferiti negli idonei sistemi di raccolta e di smaltimento per i medicinali non utilizzati o scaduti.

13. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, SE PERTINENTE

Solo per uso veterinario.

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria ripetibile.

14. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Titolare AIC:

Zoetis Italia S.r.l.

Via Andrea Doria, 41 M

00192 Roma

Titolare dell'autorizzazione alla produzione responsabile del rilascio lotti:

Haupt Pharma Latina S.r.l.

Strada Statale 156, km 47,600

04100 Borgo San Michele (LT)

16. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

AIC n. 100021017

AIC n. 100021029

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto {numero}

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Scatola da 10 compresse da 250 mg

Scatola da 100 compresse da 250 mg

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

SYNULOX Palatable Tablets 250 mg, compresse appetibili per cani e gatti.
Associazione di amoxicillina ed acido clavulanico

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

Ogni compressa contiene:

Principi attivi:

amoxicillina mg 200 (presente come amoxicillina triidrato)

acido clavulanico mg 50 (presente come potassio clavulanato)

Eccipienti:

Eritrosina

Veicolo farmaceutico a base di cellulosa microcristallina secca

3. FORMA FARMACEUTICA

Compresse appetibili

4. CONFEZIONI

10 compresse da 250 mg in blister

100 compresse da 250 mg in blister

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani e gatti.

6. INDICAZIONE(I)

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Somministrare per via orale.

La dose raccomandata è di 12,5 mg/kg di peso corporeo, pari a 1 compressa ogni 20 kg di peso corporeo dell'animale, ogni 12 ore.

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

8. TEMPO(I) DI ATTESA

Non pertinente.

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

Non somministrare a conigli, cavie, guinea pigs, gerbilli, cincillà e criceti ed utilizzare con cautela in tutti gli altri piccoli erbivori.

Non somministrare in soggetti che presentano reazioni di ipersensibilità ed anafilassi (vedi foglietto illustrativo) verso le penicilline.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare in un luogo fresco e asciutto.

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali e conferiti negli idonei sistemi di raccolta e di smaltimento per i medicinali non utilizzati o scaduti.

13. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, SE PERTINENTE

Solo per uso veterinario.

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria ripetibile.

14. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

Titolare AIC:

Zoetis Italia S.r.l.
Via Andrea Doria, 41 M
00192 Roma

Titolare dell’autorizzazione alla produzione responsabile del rilascio lotti:

Haupt Pharma Latina S.r.l.
Strada Statale 156, km 47,600
04100 Borgo San Michele (LT)

16. NUMERO(I) DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

AIC n. 100021031

AIC n. 100021043

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto {numero}

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Scatola da 10 compresse da 500 mg

Scatola da 20 compresse da 500 mg

Scatola da 100 compresse da 500 mg

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

SYNULOX Palatable Tablets, 500 mg, compresse appetibili per cani e gatti.

Associazione di amoxicillina ed acido clavulanico

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

Ogni compressa contiene:

Principi attivi:

amoxicillina mg 400 (presente come amoxicillina triidrato)

acido clavulanico mg 100 (presente come potassio clavulanato)

Eccipienti:

Eritrosina

Veicolo farmaceutico a base di cellulosa microcristallina secca

3. FORMA FARMACEUTICA

Comprese appetibili

4. CONFEZIONI

10 compresse da 500 mg in blister

20 compresse da 500 mg in blister

100 compresse da 500 mg in blister

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani e gatti.

6. INDICAZIONE(I)

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Somministrare per via orale.

La dose raccomandata è di 12,5 mg/kg di peso corporeo, pari a 1 compressa ogni 40 kg di peso corporeo dell'animale, ogni 12 ore.

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

8. TEMPO(I) DI ATTESA

Non pertinente.

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

Non somministrare a conigli, cavie, guinea pigs, gerbilli, cincillà e criceti ed utilizzare con cautela in tutti gli altri piccoli erbivori.

Non somministrare in soggetti che presentano reazioni di ipersensibilità ed anafilassi (vedi foglietto illustrativo) verso le penicilline.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare in un luogo fresco e asciutto.

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali e conferiti negli idonei sistemi di raccolta e di smaltimento per i medicinali non utilizzati o scaduti.

13. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, SE PERTINENTE

Solo per uso veterinario.

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria ripetibile.

14. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Titolare AIC:

Zoetis Italia S.r.l.

Via Andrea Doria, 41 M

00192 Roma

Titolare dell'autorizzazione alla produzione responsabile del rilascio lotti:

Haupt Pharma Latina S.r.l.

Strada Statale 156, km 47,600

04100 Borgo San Michele (LT)

16. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

AIC n. 100021056

AIC n. 100021082

AIC n. 100021068

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto {numero}

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI BLISTER O SUGLI STRIPS

Compresse da 50 mg
Compresse da 250 mg
Compresse da 500 mg

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

SYNULOX Palatable Tablets, 50 mg, compresse appetibili per cani e gatti.
SYNULOX Palatable Tablets, 250 mg, compresse appetibili per cani e gatti.
SYNULOX Palatable Tablets, 500 mg, compresse appetibili per cani e gatti.
amoxicillina + acido clavulanico

2. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Zoetis

3. DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}

4. NUMERO DI LOTTO

Lotto {numero}

5. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

Solo per uso veterinario.

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

SYNULOX Palatable Tablets 50 mg, compresse appetibili per cani e gatti.
SYNULOX Palatable Tablets 250 mg, compresse appetibili per cani e gatti.
SYNULOX Palatable Tablets 500 mg, compresse appetibili per cani e gatti.

1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Zoetis Italia S.r.l.
Via Andrea Doria, 41 M
00192 Roma

Titolare dell'autorizzazione alla produzione responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

Haupt Pharma Latina S.r.l.
Strada Statale 156, km 47,600
4100 o San Michele (Latina)

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

SYNULOX Palatable Tablets 50 mg, compresse appetibili per cani e gatti.
SYNULOX Palatable Tablets 250 mg, compresse appetibili per cani e gatti.
SYNULOX Palatable Tablets 500 mg, compresse appetibili per cani e gatti.
Associazione di amoxicillina ed acido clavulanico

3. INDICAZIONE DEL(I) PRINCIPI(O) ATTIVO(I) E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Ogni compressa da mg 50, mg 250 e mg 500 contiene rispettivamente:

Principi attivi:

	mg 50	mg 250	mg 500		mg 50	mg 250	mg 500
amoxicillina	mg 40	mg 200	mg 400	equivalente a amoxicillina triidrato	mg 45,0	mg 229,5	mg 460,0
acido clavulanico	mg 10	mg 50	mg 100	equivalente a potassio clavulanato	mg 11,9	mg 59,5	mg 119,2

Eccipienti:

- Eritrosina (E127)
- Veicolo farmaceutico a base di cellulosa microcristallina secca

4. INDICAZIONE(I)

In vitro, Synulox è efficace contro un'ampia gamma di batteri clinicamente importanti, fra cui:

Gram positivi:

Stafilococchi (compresi i ceppi produttori di beta-lattamasi), *Streptococchi*, *Peptostreptococcus spp.*, *Corinebatteri* e *Clostridi*.

Gram negativi:

Escherichia coli (compresi i ceppi produttori di beta-lattamasi), *Salmonella* (compresi i ceppi

produttori di beta-lattamasi), *Bordetella bronchiseptica*, *Pasteurellae*, *Proteus spp.*, *Bacteroides spp.* (compresi i ceppi produttori di beta-lattamasi), *Campylobacter*, *Fusobacterium necrophorum* e *Klebsiellae*.

Clinicamente Synulox è indicato per il trattamento di un'ampia varietà di condizioni patologiche dei cani e dei gatti, tra cui:

- Infezioni della cute (comprese le piodermiti superficiali e profonde).
- Infezioni dell'apparato urinario;
- Infezioni respiratorie (a carico delle vie respiratorie superficiali e profonde);
- Infezioni a carico dell'apparato intestinale.

Prima di iniziare il trattamento è consigliabile condurre un appropriato test di sensibilità. Il trattamento non potrebbe procedere fino a quando non viene provata l'effettiva sensibilità alla associazione.

5. CONTROINDICAZIONI

Synulox non deve essere somministrato a conigli, cavie guinea pigs, gerbilli, chincillà e criceti e deve essere utilizzato con cautela in tutti gli altri piccoli erbivori.

Non utilizzare in animali con severa disfunzione renale accompagnata da anuria e oliguria.

Non somministrare in soggetti che presentano reazioni di ipersensibilità e di anafilassi nei confronti delle penicilline o di altri prodotti appartenenti al gruppo dei beta-lattamici. In caso di reazione allergica si deve interrompere il trattamento ed istituire idonea terapia (amine vasopressorie, antistaminici, corticosteroidi) in presenza di anafilassi trattare con adrenalina.

Non utilizzare in caso di potenziale resistenza conosciuta a questa associazione.

6. REAZIONI AVVERSE

Reazioni di ipersensibilità non legate al dosaggio possono comparire con tali prodotti. Sintomi gastrointestinali (diarrea, vomito) possono manifestarsi dopo la somministrazione del prodotto.

Reazioni allergiche (es.reazioni cutanee, anafilassi) possono comparire occasionalmente.

In casi di comparsa di reazione allergica il trattamento deve essere sospeso.

Se dovessero manifestarsi reazioni avverse gravi o altre reazioni non menzionate in questo foglietto illustrativo, si prega di informarne il veterinario.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani e gatti.

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Per evitare un sottodosaggio il peso corporeo deve essere determinato nel modo più accurato possibile. Somministrare per via orale.

La dose raccomandata è di 12,5 mg per kg di peso corporeo, ogni 12 ore.

Seguire la tabella seguente per calcolare la dose:

Peso Corporeo (kg)	Numero di compresse da somministrare ogni 12 ore		
	mg 50	mg 250	mg 500
1 - 2	½	-	-
3 - 5	1	-	-
6 - 9	2	-	-
10 - 13	3	½	-
14 - 18	4	½	-
19 - 25	-	1	½
26 - 35	-	1 + ½	-
36 - 50	-	2	1
50	-	3	1 + ½

Per il trattamento di cani e gatti di peso inferiore a Kg 1 è preferibile ricorrere a Synulox Gocce Appetibili (Palatale Drops).

La dose sopraindicata è efficace nella maggior parte delle infezioni normalmente riscontrate; nelle forme particolarmente gravi e complicate, soprattutto a carico dell'apparato respiratorio, può essere utile raddoppiare la dose indicata (fino a 25 mg/Kg).

Durata del trattamento:

Nella maggior parte dei casi e per tutte le indicazioni sono sufficienti 5 - 7 giorni di trattamento. Nei casi cronici, solitamente caratterizzati da notevoli danni tessutali, può essere necessario prolungare il trattamento per favorire la ricostituzione dei tessuti.

Sulla base di prove cliniche effettuate si consigliano i seguenti tempi di trattamento:

- Malattie cutanee croniche 10 – 20 giorni
- Cistiti croniche 10 – 28 giorni
- Malattie respiratorie 8 – 10 giorni

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Nessuna

10. TEMPO DI ATTESA

Non pertinente.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Conservare in luogo fresco ed asciutto.

Non usare dopo la data di scadenza riportata sulla scatola

12. AVVERTENZE SPECIALI

L'uso prolungato di penicillina così come altri antibiotici può favorire lo sviluppo di microrganismi non sensibili inclusi i funghi, che richiedono adeguate misure terapeutiche.

In caso di aggravamento del quadro clinico consultare il medico veterinario.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

L'uso inappropriato del prodotto può favorire la prevalenza di batteri resistenti all'amoxicillina/acido clavulanico.

In animali affetti da insufficienza renale o epatica la posologia deve essere valutata con cura.

L'uso del prodotto deve essere basato su test di sensibilità nell'osservanza delle disposizioni di legge, locali e ufficiali, relative alle sostanze antimicrobiche. Un'antibioticoterapia a spettro ridotto deve essere utilizzata per un trattamento di prima linea allorquando i test di sensibilità suggeriscono un'efficacia probabile di quest'approccio.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il prodotto agli Animali

Le penicilline e le cefalosporine possono essere la causa di ipersensibilità (allergia) dopo iniezione, inalazione, ingestione o contatto con la pelle. Una ipersensibilità alle penicilline può condurre a delle reazioni crociate alle cefalosporine e vice-versa. Le reazioni allergiche a queste sostanze possono occasionalmente essere gravi. Si consiglia pertanto di non manipolare il prodotto in caso di nota sensibilità alle sostanze in esso contenute o se tale impiego è stato sconsigliato da un medico. In caso di reazioni di sensibilità quali rash cutanei o segni più seri, quali gonfiore del volto, delle labbra o degli occhi o difficoltà respiratorie rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli questo foglietto illustrativo o l'etichetta. Lavare le mani dopo l'uso.

Impiego durante la gravidanza, o l'allattamento

Il farmaco può essere usato durante la gravidanza e l'allattamento.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Fenicoli, macrolidi, sulfonamidi e tetracicline possono inibire l'effetto antibatterico a causa della comparsa rapida di una azione batteriostatica.

Considerare le potenziali allergie crociate con altre penicilline.

Le penicilline possono aumentare l'effetto degli aminoglicosidi.

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

Non sono disponibili dati circa il sovradosaggio.

Incompatibilità

Non note.

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali e conferiti negli idonei sistemi di raccolta e di smaltimento per i medicinali non utilizzati o scaduti.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Gennaio 2014

15. ALTRE INFORMAZIONI

A.I.C n° 100021017 scatola da 10 compresse da mg 50

A.I.C n° 100021029 scatola da 100 compresse da mg 50

A.I.C n° 100021031 scatola da 10 compresse da mg 250

A.I.C n° 100021043 scatola da 100 compresse da mg 250

A.I.C n° 100021056 scatola da 10 compresse da mg 500

A.I.C n° 100021082 scatola da 20 compresse da mg 500

A.I.C n° 100021068 scatola da 100 compresse da mg 500

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria ripetibile.

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Synulox Palatable Drops 40 mg/ml + 10 mg/ml polvere per sospensione orale per cani e gatti

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Principi attivi:	mg per flacone	mg/ml dopo ricostituzione
Amoxicillina	648,0	40,0
(come amoxicillina triidrato)	743,8	
Acido clavulanico	162,0	10,0
(come potassio clavulanato)	193,0	

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Polvere per sospensione orale.
Polvere biancastra da ricostituire.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Cani e gatti.

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

In vitro, il medicinale è efficace contro un'ampia gamma di batteri clinicamente importanti, fra cui:

Gram positivi:

Stafilococchi (compresi i ceppi produttori di beta-lattamasi), *Streptococchi*, *Peptostreptococcus* spp., *Corinebatteri* e *Clostridi*.

Gram negativi:

Escherichia coli (compresi i ceppi produttori di beta-lattamasi), *Salmonella* (compresi i ceppi produttori di beta-lattamasi), *Bordetella bronchiseptica*, *Pasteurellae*, *Proteus* spp., *Bacteroides* spp. (compresi i ceppi produttori di beta-lattamasi), *Campylobacter*, *Fusobacterium necrophorum* e *Klebsiellae*.

Clinicamente, il medicinale è indicato per il trattamento di un'ampia varietà di condizioni patologiche dei cani e dei gatti, tra cui:

- ◆ Infezioni della cute (comprese le piodermiti superficiali e profonde).
- ◆ Infezioni dell'apparato urinario;
- ◆ Infezioni respiratorie (a carico delle vie respiratorie superficiali e profonde);
- ◆ Infezioni a carico dell'apparato intestinale.

Prima di iniziare il trattamento è consigliabile condurre un appropriato test di sensibilità. Il trattamento non potrebbe procedere fino a quando non viene provata l'effettiva sensibilità alla associazione.

4.3 Controindicazioni

Il medicinale non deve essere somministrato a conigli, cavie guinea pigs, gerbilli, cincillà e criceti e deve essere utilizzato con cautela in tutti gli altri piccoli erbivori.

Non utilizzare in animali con severa disfunzione renale accompagnata da anuria e oliguria.

Non somministrare in soggetti che presentano reazioni di ipersensibilità e di anafilassi nei confronti delle penicilline o di altri prodotti appartenenti al gruppo dei beta-lattamici. In caso di reazione allergica si deve interrompere il trattamento ed istituire idonea terapia (amine vasopressorie, antistaminici, corticosteroidi) in presenza di anafilassi trattare con adrenalina.

Non utilizzare in caso di potenziale resistenza conosciuta a questa associazione.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

L'uso prolungato di penicillina così come altri antibiotici può favorire lo sviluppo di microrganismi non sensibili inclusi i funghi, che richiedono adeguate misure terapeutiche.

In caso di aggravamento del quadro clinico consultare il medico veterinario.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

L'uso inappropriato del prodotto può favorire la prevalenza di batteri resistenti all'amoxicillina/acido clavulanico.

In animali affetti da insufficienza renale o epatica la posologia deve essere valutata con cura.

L'uso del prodotto deve essere basato su test di sensibilità nell'osservanza delle disposizioni di legge, locali e ufficiali, relative alle sostanze antimicrobiche. Un'antibioticoterapia a spettro ridotto deve essere utilizzata per un trattamento di prima linea allorquando i test di sensibilità suggeriscono un'efficacia probabile di quest'approccio.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Le penicilline e le cefalosporine possono essere la causa di ipersensibilità (allergia) dopo iniezione, inalazione, ingestione o contatto con la pelle. Una ipersensibilità alle penicilline può condurre a delle reazioni crociate alle cefalosporine e viceversa. Le reazioni allergiche a queste sostanze possono occasionalmente essere gravi. Si consiglia pertanto di non manipolare il prodotto in caso di nota sensibilità alle sostanze in esso contenute o se tale impiego è stato sconsigliato da un medico. In caso di reazioni di sensibilità, quali rash cutanei o segni più seri, quali gonfiore del volto, delle labbra o degli occhi o difficoltà respiratorie rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta. Lavare le mani dopo l'uso.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Reazioni di ipersensibilità non legate al dosaggio possono comparire con tali prodotti.

Sintomi gastrointestinali (diarrea, vomito) e ipersalivazione possono manifestarsi dopo la somministrazione del prodotto.

Reazioni allergiche (es. reazioni cutanee, anafilassi) possono comparire occasionalmente.

In casi di comparsa di reazione allergica il trattamento deve essere sospeso.

4.7 Impiego durante la gravidanza o l'allattamento

Il medicinale può essere usato durante la gravidanza e l'allattamento.

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Fenicoli, macrolidi, sulfonamidi e tetracicline possono inibire l'effetto antibatterico a causa della comparsa rapida di una azione batteriostatica.

Considerare le potenziali allergie crociate con altre penicilline.

Le penicilline possono aumentare l'effetto degli aminoglicosidi.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Somministrare per via orale.

Per evitare un sottodosaggio il peso corporeo deve essere determinato nel modo più accurato possibile.

Ricostituire con 15 ml di acqua utilizzando il contagocce ed agitare energicamente.

La dose raccomandata è di 0,25 ml di sospensione ricostituita per kg di peso corporeo, pari a 10 mg di amoxicillina/kg p.c. e 2,5 mg di acido clavulanico/kg p.c., ogni 12 ore.

Ogni confezione è provvista di un apposito contagocce graduato da 0,25 ad 1 ml.

Per dosare accuratamente il prodotto negli animali molto piccoli è necessario ricordare che ogni goccia contiene circa 2,3 mg di principi attivi per cui la dose raccomandata (0,25 ml) corrisponderà a 5-6 gocce per kg di peso corporeo, ogni 12 ore.

La dose sopraindicata è efficace nella maggior parte delle infezioni normalmente riscontrate; nelle forme particolarmente gravi e complicate, soprattutto a carico dell'apparato respiratorio, può essere utile raddoppiare la dose indicata (fino a 20 mg di amoxicillina/kg p.c. e 5 mg di acido clavulanico/kg p.c.).

Durata del trattamento:

Nella maggior parte dei casi e per tutte le indicazioni sono sufficienti 5-7 giorni di trattamento.

Nei casi cronici, solitamente caratterizzati da notevoli danni tessutali, può essere necessario prolungare il trattamento per favorire la ricostituzione dei tessuti.

Sulla base di prove cliniche effettuate si consigliano i seguenti tempi di trattamento:

* Mastiti cutanee croniche	10-20 giorni
* Cistiti croniche	10-28 giorni
* Malattie respiratorie	8-10 giorni

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

Non sono disponibili dati circa il sovradosaggio.

4.11 Tempo(i) di attesa

Non pertinente.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: antibiotici per uso sistemico, amoxicillina associata con inibitori della β -lattamasi

Codice ATCvet: QJ01CR02

5.1 Proprietà farmacodinamiche

L'amoxicillina interferisce con la formazione della parete cellulare dei germi (blocco della transpeptidasi che catalizza la formazione del mucopeptide) rendendola più fragile, incapace di sopportare la pressione endocellulare e quindi soggetta a lisi: l'azione antibatterica è pertanto di tipo battericida.

Numerose specie di batteri risultano resistenti all'azione degli antibiotici beta-lattamici grazie a

particolari enzimi, chiamati appunto beta-lattamasi, che essi stessi sono in grado di produrre. Gli enzimi beta-lattamasi distruggono la molecola dell'antibiotico prima che esso possa esplicare la propria attività antibatterica.

L'acido clavulanico, costituente del medicinale, inibisce questo meccanismo di difesa batterico inattivando in maniera irreversibile gli enzimi beta-lattamasi, e permettendo quindi all'amoxicillina di esplicare pienamente la propria attività battericida.

In vitro, il medicinale è efficace contro un'ampia gamma di batteri clinicamente importanti, fra cui:

Gram positivi:

Stafilococchi (compresi i ceppi produttori di beta-lattamasi), *Streptococchi*, *Peptostreptococcus* spp., *Corinebatteri* e *Clostridi*.

Gram negativi:

Escherichia coli (compresi i ceppi produttori di beta-lattamasi), *Salmonella* (compresi i ceppi produttori di beta-lattamasi), *Bordetella bronchiseptica*, *Pasteurellae*, *Proteus* spp., *Bacteroides* spp. (compresi i ceppi produttori di beta-lattamasi), *Campylobacter*, *Fusobacterium necrophorum* e *Klebsiellae*, etc.

Qui di seguito sono indicate le concentrazioni minime inibenti per i patogeni di maggiore interesse per le specie di destinazione.

Cani

Microrganismi (numero ceppi isolati)	MIC₅₀ (µg/ml)	MIC₉₀ (µg/ml)
<i>Staphylococcus intermedius</i> (40)	≤0,5/0,25	≤0,5/0,25
<i>B-haemolytic Streptococcus</i> (18)	≤0,5/0,25	≤0,5/0,25
<i>Staphylococcus aureus</i> (11)	2/1	2/1
<i>Escherichia coli</i> (48)	4/2	8/4
<i>Pasteurella multocida</i> (25)	≤0,5/0,25	≤0,5/0,25
<i>Proteus mirabilis</i> (19)	1/0,5	1/0,5
<i>Enterobacter</i> spp. (14)	4/2	32/16
<i>Prevotella</i> spp. (19)	≤0,5/0,25	≤0,5/0,25

Gatti

Microrganismi (numero ceppi isolati)	MIC₅₀ (µg/ml)	MIC₉₀ (µg/ml)
<i>Staphylococcus intermedius</i> (17)	≤0,5/0,25	≤0,5/0,25
<i>B-haemolytic Streptococcus</i> (20)	≤0,5/0,25	≤0,5/0,25
<i>Staphylococcus aureus</i> (15)	≤0,5/0,25	16/8
<i>Escherichia coli</i> (34)	4/2	16/8
<i>Pasteurella multocida</i> (53)	≤0,5/0,25	≤0,5/0,25
<i>Proteus mirabilis</i> (11)	1/0,5	2/1
<i>Enterobacter</i> spp. (8)	16/8	64/32
<i>Prevotella</i> spp. (26)	≤0,5/0,25	1/0,5
<i>Peptostreptococcus</i> spp. (10)	≤0,5/0,25	≤0,5/0,25
<i>Bacteroides</i> spp. (11)	≤0,5/0,25	≤0,5/0,25

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Una singola dose orale del medicinale come sospensione acquosa è stata somministrata a cani di razza Beagle, quattro femmine e due maschi, al dosaggio di 12,5 mg/kg di peso corporeo. Il siero è stato prelevato dai campioni di sangue dopo ½, 1, 1½, 2, 3, 4, 6, 8 e 24 ore dopo la somministrazione e analizzato per determinare il contenuto di amoxicillina e acido clavulanico.

Le concentrazioni massime medie di amoxicillina, 6,70 mcg/ml, si sono avute a 1½ ore. Il picco medio della concentrazione nel siero era 8,05 mcg/ml. L'area calcolata sotto la curva (AUC) da 0 a 8 ore era

1180,2 mcg/ml x min e i tempi di emivita di distribuzione e di eliminazione erano rispettivamente 0,52 ore e 1,09 ore.

I livelli di acido clavulanico nel siero hanno raggiunto un picco di 1,81 mcg/ml a 1½ ore. L'area calcolata sotto la curva era 241,2 mcg/ml x min e l'emivita di distribuzione e di eliminazione erano rispettivamente 0,44 ore e 0,72 ore.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Gomma xantana
Saccarina sodica
Acido succinico
Silice colloidale anidra
Biossido di silicio
Aroma fragola secco
Aroma pesca secco
Aroma limone secco

6.2 Incompatibilità principali

Non miscelare con altri medicinali veterinari.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 2 anni.

Periodo di validità dopo ricostituzione conformemente alle istruzioni: 7 giorni.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Non conservare a temperatura superiore ai 25 °C.

Conservare la sospensione ricostituita in frigorifero (2 °C – 8 °C).

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Flacone di vetro di tipo III Eu. Ph. con volume nominale di 15 ml, chiuso con un tappo a vite di metallo dotato di una guarnizione grigia con superficie rugosa costituita da un composto a base clorobutilica. È incluso un contagocce graduato da 0,25 ml fino a 1 ml. Il contagocce è realizzato in polietilene a bassa densità e non contiene additivi.

Confezione: scatola di cartone contenente un flacone da 15 ml e un contagocce graduato.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo.

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Zoetis Italia S.r.l.
Via Andrea Doria, 41 M
00192 Roma

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

AIC n. 100021070

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 14/12/1994

Data dell'ultimo rinnovo: 14/12/2009

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

15/04/2021

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente.

MODALITÀ DI DISPENSAZIONE

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria ripetibile.

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Scatola con flacone da 15 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Synulox Palatable Drops 40 mg/ml + 10 mg/ml polvere per sospensione orale per cani e gatti
Amoxicillina, acido clavulanico

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

Contiene 193 mg di potassio clavulanato (equivalenti a 162 mg di acido clavulanico) e 743,8 mg di amoxicillina triidrato (equivalenti a 648 mg di amoxicillina). Con la ricostituzione con 15 ml di acqua, si ottengono 10 mg/ml di acido clavulanico e 40 mg/ml di amoxicillina.

3. FORMA FARMACEUTICA

Polvere per sospensione orale

4. CONFEZIONI

15 ml dopo ricostituzione

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani e gatti.

6. INDICAZIONE(I)

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Ricostituire con 15 ml di acqua ed agitare energicamente.

Somministrare per via orale.

La dose raccomandata è di 0,25 ml di sospensione ricostituita per kg di peso corporeo, pari a 12,5 mg/kg di peso corporeo, ogni 12 ore.

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

8. TEMPO(I) DI ATTESA

Non pertinente.

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

Non somministrare a conigli, cavie, guinea pigs, gerbilli, cincillà e criceti ed utilizzare con cautela in tutti gli altri piccoli erbivori.

Non somministrare in soggetti che presentano reazioni di ipersensibilità ed anafilassi (vedi foglietto illustrativo) verso le penicilline.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}

Dopo la ricostituzione, utilizzare entro 7 giorni.

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Polvere: non conservare a temperatura superiore ai 25 °C.

Sospensione: conservare in frigorifero.

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Smaltimento: leggere il foglietto illustrativo.

13. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, se pertinente

Solo per uso veterinario.

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria ripetibile.

14. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

Titolare AIC:

Zoetis Italia S.r.l.

Via Andrea Doria, 41 M

00192 Roma

16. NUMERO(I) DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

AIC n. 100021070

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto {numero}

Predisporre spazio per inserire il codice elettronico

D.M.17/12/2007

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONDIZIONAMENTI PRIMARI DI PICCOLE DIMENSIONI

Flacone da 15 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Synulox Palatable Drops 40 mg/ml + 10 mg/ml polvere per sospensione orale per cani e gatti
Amoxicillina, acido clavulanico

2. QUANTITÀ DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)

Contiene 193 mg di potassio clavulanato (equivalenti a 162 mg di acido clavulanico) e 743,8 mg di amoxicillina triidrato (equivalenti a 648 mg di amoxicillina). Con la ricostituzione con 15 ml di acqua, si ottengono 10 mg/ml di acido clavulanico e 40 mg/ml di amoxicillina.

3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI

15 ml dopo ricostituzione

4. VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Somministrare per via orale.

5. TEMPO(I) DI ATTESA

Non pertinente.

6. NUMERO DI LOTTO

Lotto {numero}

7. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Polvere: non conservare a temperatura superiore ai 25 °C.

Sospensione: conservare in frigorifero.

8. DATA DI SCADENZA

Scad {MM/AAAA}

Dopo ricostituzione, usare entro 7 giorni.

9. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”

Solo per uso veterinario.

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO:

Synulox Palatable Drops 40 mg/ml + 10 mg/ml polvere per sospensione orale per cani e gatti

1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Zoetis Italia S.r.l.
Via Andrea Doria, 41 M
00192 Roma

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

Haupt Pharma Latina S.r.l.
Strada Statale 156, km 47,600
04100 Borgo San Michele (Latina)

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Synulox Palatable Drops 40 mg/ml + 10 mg/ml polvere per sospensione orale per cani e gatti
Amoxicillina, acido clavulanico

3. INDICAZIONE DEL(I) PRINCIPIO(I) ATTIVO(I) E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Contiene 193 mg di potassio clavulanato equivalenti a 162 mg di acido clavulanico) e 743,8 mg di amoxicillina triidrato (equivalenti a 648 mg di amoxicillina). Con la ricostituzione con 15 ml di acqua, si ottengono 10 mg/ml di acido clavulanico e 40 mg/ml di amoxicillina.

4. INDICAZIONE(I)

In vitro, il medicinale è efficace contro un'ampia gamma di batteri clinicamente importanti, fra cui:

Gram positivi:

Stafilococchi (compresi i ceppi produttori di beta-lattamasi), *Streptococchi*, *Peptostreptococcus* spp., *Corinebatteri* e *Clostridi*.

Gram negativi:

Escherichia coli (compresi i ceppi produttori di beta-lattamasi), *Salmonella* (compresi i ceppi produttori di beta-lattamasi), *Bordetella bronchiseptica*, *Pasteurellae*, *Proteus* spp., *Bacteroides* spp. (compresi i ceppi produttori di beta-lattamasi), *Campylobacter*, *Fusobacterium necrophorum* e *Klebsiellae*.

Clinicamente, il medicinale è indicato per il trattamento di un'ampia varietà di condizioni patologiche dei cani e dei gatti, tra cui:

- ◆ Infezioni della cute (comprese le piodermiti superficiali e profonde).
- ◆ Infezioni dell'apparato urinario;
- ◆ Infezioni respiratorie (a carico delle vie respiratorie superficiali e profonde);
- ◆ Infezioni a carico dell'apparato intestinale.

Prima di iniziare il trattamento è consigliabile condurre un appropriato test di sensibilità. Il trattamento non potrebbe procedere fino a quando non viene provata l'effettiva sensibilità alla associazione.

5. CONTROINDICAZIONI

Il medicinale non deve essere somministrato a conigli, cavie guinea pigs, gerbilli, cincillà e criceti e deve essere utilizzato con cautela in tutti gli altri piccoli erbivori.
Non utilizzare in animali con severa disfunzione renale accompagnata da anuria e oliguria.

Non somministrare in soggetti che presentano reazioni di ipersensibilità e di anafilassi nei confronti delle penicilline o di altri prodotti appartenenti al gruppo dei beta-lattamici. In caso di reazione allergica si deve interrompere il trattamento ed istituire idonea terapia (amine vasopressorie, antistaminici, corticosteroidi) in presenza di anafilassi trattare con adrenalina.
Non utilizzare in caso di potenziale resistenza conosciuta a questa associazione.

6. REAZIONI AVVERSE

Reazioni di ipersensibilità non legate al dosaggio possono comparire con tali prodotti. Sintomi gastrointestinali (diarrea, vomito) e ipersalivazione possono manifestarsi dopo la somministrazione del prodotto.
Reazioni allergiche (es. reazioni cutanee, anafilassi) possono comparire occasionalmente. In casi di comparsa di reazione allergica il trattamento deve essere sospeso.

Se dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questofoglio illustrativo o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne il medico veterinario.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani e gatti.

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Somministrare per via orale.

Per evitare un sottodosaggio il peso corporeo deve essere determinato nel modo più accurato possibile. Ricostituire con 15 ml di acqua utilizzando il contagocce ed agitare energicamente.

La dose raccomandata è di 0,25 ml di sospensione ricostituita per kg di peso corporeo, pari a 10 mg di amoxicillina/kg p.c. e 2,5 mg di acido clavulanico/kg p.c., ogni 12 ore.

Ogni confezione è provvista di un apposito contagocce graduato da 0,25 ad 1 ml.

Per dosare accuratamente il prodotto negli animali molto piccoli è necessario ricordare che ogni goccia contiene circa 2,3 mg di principi attivi per cui la dose raccomandata (0,25 ml) corrisponderà a 5-6 gocce per kg di peso corporeo, ogni 12 ore.

La dose sopraindicata è efficace nella maggior parte delle infezioni normalmente riscontrate; nelle forme particolarmente gravi e complicate, soprattutto a carico dell'apparato respiratorio, può essere utile raddoppiare la dose indicata (fino a 20 mg di amoxicillina/kg p.c. e 5 mg di acido clavulanico/kg p.c.).

Durata del trattamento:

Nella maggior parte dei casi e per tutte le indicazioni sono sufficienti 5-7 giorni di trattamento.

Nei casi cronici, solitamente caratterizzati da notevoli danni tessutali, può essere necessario prolungare il trattamento per favorire la ricostituzione dei tessuti.

Sulla base di prove cliniche effettuate si consigliano i seguenti tempi di trattamento:

* Mastiti cutanee croniche	10-20 giorni
* Cistiti croniche	10-28 giorni
* Malattie respiratorie	8-10 giorni

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Ricostituire con 15 ml di acqua utilizzando il contagocce ed agitare energicamente.
Somministrare per via orale.

10. TEMPO(I) DI ATTESA

Non pertinente.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Polvere: non conservare a temperatura superiore i 25 °C.

Sospensione: conservare in frigorifero (2°C – 8° C).

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sul flacone. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Periodo di validità dopo ricostituzione: 7 giorni.

12. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

L'uso prolungato di penicillina così come altri antibiotici può favorire lo sviluppo di microrganismi non sensibili inclusi i funghi, che richiedono adeguate misure terapeutiche.

In caso di aggravamento del quadro clinico consultare il medico veterinario.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

L'uso inappropriato del prodotto può favorire la prevalenza di batteri resistenti all'amoxicillina/acido clavulanico.

In animali affetti da insufficienza renale o epatica la posologia deve essere valutata con cura.

L'uso del prodotto deve essere basato su test di sensibilità nell'osservanza delle disposizioni di legge, locali e ufficiali, relative alle sostanze antimicrobiche. Un'antibiotico terapia a spettro ridotto deve essere utilizzata per un trattamento di prima linea allorché i test di sensibilità suggeriscono un'efficacia probabile di quest'approccio.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

Le penicilline e le cefalosporine possono essere la causa di ipersensibilità (allergia) dopo iniezione, inalazione, ingestione o contatto con la pelle. Una ipersensibilità alle penicilline può condurre a delle reazioni crociate alle cefalosporine e viceversa. Le reazioni allergiche a queste sostanze possono occasionalmente essere gravi. Si consiglia pertanto di non manipolare il prodotto in caso di nota sensibilità alle sostanze in esso contenute o se tale impiego è stato sconsigliato da un medico. In caso di reazioni di sensibilità, quali rash cutanei o segni più seri, quali gonfiore del volto, delle labbra o degli occhi o difficoltà respiratorie rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta. Lavare le mani dopo l'uso.

Gravidanza e allattamento:

Il medicinale può essere usato durante la gravidanza e l'allattamento.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione:

Fenicoli, macrolidi, sulfonamidi e tetracicline possono inibire l'effetto antibatterico a causa della comparsa rapida di una azione batteriostatica.

Considerare le potenziali allergie crociate con altre penicilline.

Le penicilline possono aumentare l'effetto degli aminoglicosidi.

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti):

Non sono disponibili dati circa il sovradosaggio.

Incompatibilità:

Non miscelare con altri medicinali veterinari.

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

I medicinali non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici ma devono essere conferiti negli idonei sistemi di raccolta e di smaltimento per i medicinali non utilizzati o scaduti.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

15/04/2021

15. ALTRE INFORMAZIONI

AIC n.100021070

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria ripetibile.