

VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Synulox 250 mg tabletes suņiem un kaķiem

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Viena tablete satur:

Aktīvās vielas:

Amoksicilīns	200 mg
(amoksicilīna trihidrāta veidā 229,5 mg)	
Klavulānskābe	50 mg
(kālija klavulanāta veidā 59,5 mg)	

Palīgvielas:

Palīgvielu un citu sastāvdaļu kvalitatīvais sastāvs	Kvantitatīvais sastāvs, ja šī informācija ir būtiska veterināro zāļu pareizai ievadīšanai
Eritrozīns (E127)	17,5 mg
Magnija stearāts	
Nātrija cietes glikolāts (A tips)	
Bezūdens koloidālais silīcija dioksīds	
Sausais raugs	
Celuloze, mikrokristāliskā	

Apāļas, sārtas tabletes ar dalījuma līniju.

3. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

3.1. Mērķsugas

Suņi un kaķi.

3.2. Lietošanas indikācijas katrai mērķsugai

Pret amoksicilīna un klavulānskābes kombināciju jutīgu baktēriju ierosinātu infekciju ārstēšanai kaķiem un suņiem: ādas slimības (tostarp dziļā un virspusējā pioderma); mīksto audu infekcijas (abscesi un anālais sakulīts), zobu infekcijas (piemēram, gingivīts); urīnceļu infekcijas, elpceļu slimības (augšējie un apakšējie elpceļi); enterīts.

3.3. Kontrindikācijas

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret penicilīnu, citiem β-laktāma grupas pretmikrobu līdzekļiem vai pret jebkuru no palīgvielām.

Nelietot gadījumos, ja ir zināma rezistence pret amoksicilīna un klavulānskābes kombināciju.

Nelietot *Pseudomonas* spp. ierosinātu infekciju gadījumos.

Nelietot trušiem, jūracūciņām, kāmjēlēm vai smilšu pelēm. Ieteicama piesardzība, tās lietojot citiem mazajiem zālēdājiem.

3.4. Īpaši brīdinājumi

Nav.

3.5. Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērksugām:

Veterināro zāļu lietošana ir jāpamato ar mikroorganismu jutības testu rezultātiem. Neatbilstoša šo veterināro zāļu lietošana var palielināt pret amoksicilīnu/klavulānskābi rezistentu baktēriju pārsvaru iespējamās krusteniskās rezistences dēļ, tādējādi samazinot citu β -laktāma grupas antibiotiku ārstēšanas efektivitāti. Lietojot šīs veterinārās zāles, jāņem vērā vispārpieņemtie antibakteriālo zāļu lietošanas pamatprincipi. Nelietot gadījumos, ja zināms par tādu baktēriju klātbūtni, kas jutīgas pret šaura spektra penicilīniem vai pret amoksicilīnu kā vienīgo aktīvo vielu.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Penicilīni un cefalosporīni pēc injicēšanas, ieelpošanas, norīšanas vai saskares ar ādu var izraisīt pastiprinātas jutības reakcijas (alerģiju). Pastiprināta jutība pret penicilīniem var izraisīt krustenisko reakciju pret cefalosporīniem un otrādi. Dažreiz alerģiskās reakcijas pret šīm vielām var būt nopietnas. Nerīkojieties ar šīm veterinārajām zālēm, ja zināt, ka Jums ir pastiprināta jutība vai Jums ieteikts nestrādāt ar šādām zālēm.

Rīkojieties ar šīm veterinārajām zālēm ļoti piesardzīgi, lai izvairītos no saskares, ievērojot visus ieteiktos piesardzības pasākumus.

Ja pēc saskares ar šīm veterinārajām zālēm Jums rodas tādi simptomi kā sejas, lūpu un acu pietūkums vai apgrūtināta elpošana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju ārstam.

Pēc rīkošanās ar šīm veterinārajām zālēm mazgāt rokas.

Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:

Nav piemērojami.

3.6. Blakusparādības

Suņi un kaķi:

Ļoti reti (<1 dzīvniekam/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):	Kuņģa un zarnu trakta darbības traucējumi (diareja, vemšana) Pastiprinātas jutības reakcijas (alerģiskas reakcijas uz ādas, anafilakse) ^{1, 2} Anoreksija
---	--

¹Var būt nopietnas. Ja rodas šādas reakcijas, nekavējoties pārtraukt šo veterināro zāļu lietošanu.

²Pretpasākumi, kas jāveic šādu reakciju gadījumā: anafilakses gadījumā: epinefrīns (adrenalīns) un glikokortikoīdi; alerģisku reakciju uz ādas gadījumā: antihistamīni un/vai glikokortikoīdi.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ziņojumus vēlams nosūtīt ar veterinārārsta starpniecību vai nu tirdzniecības atļaujas turētājam vai tā vietējam pārstāvim vai valsts kompetentajai iestādei, izmantojot nacionālo ziņošanas sistēmu. Attiecīgo kontaktinformāciju skatīt arī lietošanas instrukcijas sadaļā “Kontaktinformācija”.

3.7. Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Drīkst lietot grūsnības un laktācijas laikā.

3.8. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Nav zināma.

3.9. Lietošanas veids un devas

Iekšķīgai lietošanai.

Lai nodrošinātu pareizu devu un izvairītos no pārāk mazas devas uzņemšanas, ķermeņa svars jānosaka pēc iespējas precīzāk.

Deva: 12,5 mg/kg ķermeņa svara divas reizes dienā.

Lielākai daļai infekciju, tostarp ādas, urīnceļu un kuņģa-zarnu trakta infekcijām iepriekš minētā deva ir iedarbīga. Tomēr grūti ārstējamajos gadījumos, īpaši elpceļu, lietojot divkārsu devu 25 mg/kg ķermeņa svara divas reizes dienā, ir novēroti labāki ārstēšanas rezultāti.

Ārstēšanas ilgums:

Vairumā gadījumu nepieciešamas 5-7 ārstēšanas dienas.

Hroniski vai grūti ārstējami gadījumi:

Šajos gadījumos, kad ir ievērojami audu bojājumi, var būt nepieciešama ilgāka ārstēšana, nodrošinot pietiekamu laiku bojāto audu sadzīšanai.

Pamatojoties uz klīniskiem pētījumiem, ieteicams šāds ārstēšanas ilgums:

Hroniskas ādas slimības 10 – 12 dienas,

Hronisks cistīts 10 – 28 dienas,

Elpceļu slimības 8 – 10 dienas.

Šīs veterinārās zāles ir iedarbīgas pret veterinārijā sastopamajām *Klebsiella* spp. infekcijām, bet tās nav indicētas gadījumos, kas saistīti ar *Pseudomonas* spp. ierosinātām infekcijām.

Pat slimī suņi un kaķi tabletes bieži vien labprātīgi apēd no rokas. Tabletes var arī sasmalcināt un pievienot nelielam barības daudzumam.

3.10. Pārdozēšanas simptomi (ārkārtas procedūras un antidoti, ja piemērojami)

Veterinārajām zālēm ir zems toksicitātes līmenis mērķsugām. Pēc nejaušas pārdozēšanas nav gaidāma nevēlama iedarbība.

3.11. Īpaši lietošanas ierobežojumi un īpaši lietošanas nosacījumi, tostarp antimikrobiālo un pretparazītu veterināro zāļu lietošanas ierobežojumi, lai ierobežotu rezistences veidošanās risku

Nav piemērojami.

3.12. Ierobežojumu periods

Nav piemērojams.

4. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

4.1. ATĶvet kods: QJ01CR02.

4.2. Farmakodinamiskās īpašības

β-laktamāzes enzīmi izraisa rezistenci pret daudzām antibiotiku grupām, sagraujot antibiotiku, pirms tā spējusi iedarboties uz pašām baktērijām. Klavulanāts darbojas pret šo aizsardzību, inaktivējot β-laktamāzes, tādējādi padarot mikroorganismus jutīgus pret amoksicilīnu, nodrošinot ātru baktericīdu iedarbību pie attiecīgās zāļu koncentrācijas, kas samērā viegli sasniedzama.

In vitro Synulox 250 mg ir iedarbīgs pret plašu spektru klīniski svarīgu aerobu un anaerobu baktēriju, tostarp:

Grampozitīvām: *Staphylococcus* spp. (tostarp β -laktamāzi producējošiem celmiem) *Clostridium* spp.; *Arcanobacteria* (*Corynebacteria*) spp.; *Peptostreptococcus* spp; *Streptococcus* spp.

Gram-negatīvām: *Bacteroides* spp. (tostarp β -laktamāzi producējošiem celmiem); *Escherichia coli* (tostarp β -laktamāzi producējošiem celmiem); *Salmonella* spp. (tostarp β -laktamāzi producējošiem celmiem); *Bordetella bronchiseptica*; *Campylobacter* spp.; *Fusobacterium necrophorum*; *Klebsiella* spp.; *Pasteurella* spp.; *Proteus* spp.

4.3. Farmakokinētiskās īpašības

Amoksicilīns labi uzsūcas pēc iekšķīgas lietošanas. Suņiem biopieejamība ir 60-70 %. Pēc absorbcijas lielākā koncentrācija konstatēta nierēs (urīnā) un žultī, tad aknās, plaušās, sirdī un liesā. Amoksicilīna izkliede cerebrospinalajā šķidrumā ir maza, ja vien galvas smadzeņu apvalki nav iekaisuši. Amoksicilīns eliminējas galvenokārt caur nierēm (neizmainītā veidā ar urīnu).

Klavulānskābe labi uzsūcas pēc iekšķīgas lietošanas, un tās farmakokinētiskās īpašības ir līdzīgas amoksicilīna īpašībām. Izkliede ekstracelulārajos audos ir plaši izplatīta, bet izdalīšanās ar pienu vai cerebrospinalajā šķidrumā - niecīga. Neizmainītā veidā tā izdalās caur nierēm, un eliminācijas pusperiods ir apmēram 75 minūtes. Klavulānskābes ķīmiskais stāvoklis organismā ir atkarīgs no tās mijiedarbības ar β -laktamāzēm, līdz ar to sīkāk farmakokinētiskie pētījumi ir vairāk koncentrēti uz amoksicilīnu.

Kaķi

Pētījumos ar amoksicilīna konstatēts, ka kaķiem pēc vienreizējas vai divreizējas ārstēšanas ar Synulox 250 mg tabletēm devā 12,5 mg/kg T_{max} bija robežās no 1 līdz 2 stundām ar C_{max} robežās no $4,5 \pm 0,08$ $\mu\text{g/ml}$ līdz $7,93 \pm 2,86$ $\mu\text{g/ml}$. Vidējais eliminācijas pusperiods bija no 0,97 līdz 1,4 stundām. Klavulānskābes C_{max} tajā pašā pētījumā bija robežās no $1,49 \pm 0,52$ līdz $3,23 \pm 0,85$ $\mu\text{g/ml}$ un T_{max} no 0,5 līdz 1 stundai. Eliminācijas pusperiods bija no 0,5 līdz 0,82 stundām. Publicētā pētījumā līdzīgi dati tika iegūti gan par amoksicilīnu, gan klavulānskābi, lai gan atbilstoši lietotai lielākai devai (25 mg Synulox 250 mg uz kg) C_{max} bija lielāka.

Suņi

Vairākos pētījumos kopumā ar 60 suņiem, kuriem iekšķīgi tika lietotas Synulox 250 mg tabletes devā 12,5 mg/kg, konstatēja T_{max} robežās no 1 līdz 2 stundām ar C_{max} robežās no 5,0 līdz 8,28 $\mu\text{g/ml}$. Vidējais eliminācijas pusperiods bija no 1,15 līdz 1,44 stundām. Vienreizējā pētījumā ar devu 12,5 mg/kg divreiz dienā 1 līdz 1,5 stundas pēc devas lietošanas C_{max} bija 6,42 līdz 6,90, un eliminācijas pusperiods bija $1,1 \pm 0,12$ stundas. Klavulānskābei C_{max} bija robežās no 0,8 $\mu\text{g/ml}$ līdz 1,97 $\mu\text{g/ml}$ un T_{max} no 0,5 līdz 1,5 stundām. Eliminācijas pusperiods bija robežās no 0,49 līdz 0,82 stundām.

Publicētā pētījumā, lietojot 25 mg/kg devu, amoksicilīnam vidējās vērtības bija C_{max} $12,0 \pm 3,12$ $\mu\text{g/ml}$, T_{max} $1,57 \pm 0,43$ stundas un eliminācijas pusperiods $1,51 \pm 0,21$ stundas. Klavulānskābei atbilstošās vērtības bija šādas: C_{max} $2,3 \pm 0,99$ $\mu\text{g/ml}$; T_{max} $1,05 \pm 0,51$ stundas un eliminācijas pusperiods $0,83 \pm 0,18$ stundas.

5. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

5.1. Būtiska nesaderība

Tā kā nav veikti saderības pētījumi, nelietot šīs veterinārās zāles maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

5.2. Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 2 gadi.

Derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas: izlietot nekavējoties.

5.3. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C.

Uzglabāt sausā vietā.

5.4. Tiešā iepakojuma veids un saturs

Tabletes ir iepakotas laminētos alumīnija folijas blisteros pa 10 tabletēm; kartona kastē iepakotas 10 vai 100 tabletes.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

5.5. Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm.

6. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

Zoetis Belgium

7. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURS(-I)

V/NRP/09/0025

8. PIRMĀS TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS DATUMS

Pirmās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datums: 28/10/1999

9. VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

04/2023

10. VETERINĀRO ZĀĻU KLASIFIKĀCIJA

Recepšu veterinārās zāles.

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

A. MARKĒJUMS

UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

Kartona kaste

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Synulox 250 mg tabletes

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Viena tablete satur:

Amoksicilīns	200 mg
Klavulānskābe	50 mg

3. IEPAKOJUMA LIELUMS

10 tabletes

100 tabletes

4. MĒRĶSUGAS

Suņi un kaķi.

5. INDIKĀCIJAS

6. LIETOŠANAS VEIDI

Iekšķīgai lietošanai.

7. IEROBEŽOJUMU PERIODS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}

Pēc pirmreizējas atvēršanas izlietot nekavējoties.

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C.

Uzglabāt sausā vietā.

10. VĀRDI “PIRMS LIETOŠANAS IZLASIET LIETOŠANAS INSTRUKCIJU”

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

11. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.

12. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

13. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS
--

Zoetis Belgium

14. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURI
--

V/NRP/09/0025

15. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

Blisteris

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Synulox

2. AKTĪVO VIELU KVANTITATĪVIE DATI

250 mg

3. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

4. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

1. Veterināro zāļu nosaukums

Synulox 250 mg tabletes suņiem un kaķiem

2. Sastāvs

Viena tablete satur:

Aktīvās vielas:

Amoksicilīns	200 mg
(amoksicilīna trihidrāta veidā 229,5 mg)	
Klavulānskābe	50 mg
(kālija klavulanāta veidā 59,5 mg)	

Apaļas, sārtas tabletes ar dalījuma līniju.

3. Mērķsugas

Suņi un kaķi.

4. Lietošanas indikācijas

Pret amoksicilīna un klavulānskābes kombināciju jutīgu baktēriju ierosinātu infekciju ārstēšanai kaķiem un suņiem: ādas slimības (tostarp dziļā un virspusējā pioderma); mīksto audu infekcijas (abscesi un anālais sakulīts), zobu infekcijas (piemēram, gingivīts); urīnceļu infekcijas, elpceļu slimības (augšējie un apakšējie elpceļi); enterīts.

5. Kontrindikācijas

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret penicilīnu, citiem β-laktāma grupas pretmikrobu līdzekļiem vai pret jebkuru no palīgvielām.

Nelietot gadījumos, ja ir zināma rezistence pret amoksicilīnu un klavulānskābes kombināciju.

Nelietot *Pseudomonas* spp. ierosinātu infekciju gadījumos.

Nelietot trušiem, jūracūciņām, kāmjēiem vai smilšu pelēm. Ieteicama piesardzība, tās lietojot citiem mazajiem zālēdājiem.

6. Īpaši brīdinājumi

Īpaši brīdinājumi:

Nav.

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērķsugām:

Veterināro zāļu lietošana ir jāpamato ar mikroorganismu jutības testu rezultātiem. Neatbilstoša šo veterināro zāļu lietošana var palielināt pret amoksicilīnu/klavulānskābi rezistentu baktēriju pārsvaru, iespējamās krusteniskās rezistences dēļ tādējādi samazinot citu β-laktāma grupas antibiotiku ārstēšanas efektivitāti. Lietojot šīs veterinārās zāles, jāņem vērā vispārpieņemtie antibakteriālo zāļu lietošanas pamatprincipi. Nelietot gadījumos, ja zināms par tādu baktēriju klātbūtni, kas jutīgas pret šaura spektra penicilīniem vai pret amoksicilīnu kā vienīgo aktīvo vielu.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:
Penicilīni un cefalosporīni pēc injicēšanas, inhalācijas, norīšanas vai saskares ar ādu var izraisīt pastiprinātas jutības reakcijas (alerģiju). Pastiprināta jutība pret penicilīniem var izraisīt krustenisko reakciju pret cefalosporīniem un otrādi. Dažreiz alerģiskās reakcijas pret šīm vielām var būt nopietnas. Nerīkojieties ar šīm veterinārajām zālēm, ja zināt, ka Jums ir pastiprināta jutība vai Jums ieteikts nestrādāt ar šādām zālēm.

Rīkojieties ar šīm veterinārajām zālēm ļoti piesardzīgi, lai izvairītos no saskares, ievērojot visus ieteiktos piesardzības pasākumus.

Ja pēc saskares ar šīm veterinārajām zālēm Jums rodas tādi simptomi kā sejas, lūpu un acu pietūkums vai apgrūtināta elpošana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju ārstam.

Pēc rīkošanās ar šīm veterinārajām zālēm mazgāt rokas

Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:

Nav piemērojami.

Grūsnība un laktācija:

Drīkst lietot grūsnības un laktācijas laikā.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Nav zināma.

Pārdozēšana:

Veterinārajām zālēm ir zems toksicitātes līmenis mērķsugām. Pēc nejaušas pārdozēšanas nav gaidāma nevēlama iedarbība.

Būtiska nesaderība:

Tā kā nav veikti saderības pētījumi, nelietot šīs veterinārās zāles maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

7. Blakusparādības

Suņi un kaķi:

Ļoti reti (<1 dzīvniekam/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):	Kuņģa un zarnu trakta darbības traucējumi (diareja, vemšana) Pastiprinātas jutības reakcijas (alerģiskas reakcijas uz ādas, anafilakse) ^{1, 2} Anoreksija
---	--

¹Var būt nopietnas. Ja rodas šādas reakcijas, nekavējoties pārtraukt šo veterināro zāļu lietošanu.

²Pretpasākumi, kas jāveic šādas reakcijas gadījumā: anafilakses gadījumā: epinefrīns (adrenālīns) un glikokortikoīdi; alerģisku reakciju uz ādas gadījumā: antihistamīni un/vai glikokortikoīdi.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai domājat, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet savu veterinārārstu. Jūs varat ziņot par jebkurām blakusparādībām arī tirdzniecības atļaujas turētājam vai tirdzniecības atļaujas turētāja vietējam pārstāvim, izmantojot kontaktinformāciju šīs instrukcijas beigās vai nacionālo ziņošanas sistēmu: <https://www.pvd.gov.lv/lv>.

8. Deva katrai dzīvnieku sugai, lietošanas veids un metode

Iekšķīgai lietošanai.

Lai nodrošinātu pareizu devu un izvairītos pārāk mazas devas uzņemšanas, ķermeņa svars

jānosaka pēc iespējas precīzāk.

Deva: 12,5 mg/kg ķermeņa svara divas reizes dienā.

Lielākai daļai infekciju, tostarp ādas, urīnceļu un kuņģa-zarnu trakta infekcijām iepriekš minētā deva ir iedarbīga. Tomēr grūti ārstējamajos gadījumos, īpaši elpceļu, lietojot divkārtu devu 25 mg/kg ķermeņa svara divas reizes dienā, ir novēroti labāki ārstēšanas rezultāti.

Ārstēšanas ilgums:

Vairumā gadījumu nepieciešamas 5-7 ārstēšanas dienas.

Hroniski vai grūti ārstējami gadījumi:

Šajos gadījumos, kad ir ievērojami audu bojājumi, var būt nepieciešama ilgāka ārstēšana, nodrošinot pietiekamu laiku bojāto audu sadzīšanai.

Pamatojoties uz klīniskiem pētījumiem, ieteicams šāds ārstēšanas ilgums:

Hroniskas ādas slimības 10 – 12 dienas,

Hronisks cistīts 10 – 28 dienas,

Elpceļu slimības 8 – 10 dienas.

Šīs veterinārās zāles ir iedarbīgas pret veterinārijā sastopamajām *Klebsiella* spp. infekcijām, bet tās nav indicētas gadījumos, kas saistīti ar *Pseudomonas* spp. ierosinātām infekcijām.

Pat slimī suņi un kaķi tabletes bieži vien labprātīgi apēd no rokas. Tabletes var arī sasmalcināt un pievienot nelielam barības daudzumam.

9. Ieteikumi pareizai lietošanai

Nav.

10. Ierobežojumu periods

Nav piemērojams.

11. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C.

Uzglabāt sausā vietā.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts marķējumā. Derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas: izlietot nekavējoties.

12. Īpaši norādījumi atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt vidi.

13. Veterināro zāļu klasifikācija

Recepšu veterinārās zāles.

14. Tirdzniecības atļaujas numuri un iepakojuma lielumi

V/NRP/09/0025

Iepakojums:

Tabletes ir iepakotas laminētos alumīnija folijas blisteros pa 10 tabletēm; kartona kastē iepakotas 10 vai 100 tabletes.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

15. Datums, kad lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

04/2023

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontakthinformācija:

Tirdzniecības atļaujas turētājs un kontakthinformācija, lai ziņotu par iespējamām blakusparādībām:

Zoetis Belgium

Rue Laid Burniat 1

1348 Louvain-La-Neuve

Beļģija

Tel.: +37061005088

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

Haupt Pharma Latina S.r.l.,

Strada Statale no 156,

Km 50, 004010 Borgo San Michele, Latina

Itālija

17. Cita informācija

β-laktamāzes enzīmi izraisa rezistenci pret daudzām antibiotiku grupām, sagraujot antibiotiku, pirms tā spējusi iedarboties uz pašām baktērijām. Klavulanāts darbojas pret šo aizsardzību, inaktivējot β-laktamāzes, tādējādi padarot mikroorganismus jutīgus pret amoksicilīnu, nodrošinot ātru baktericīdu iedarbību pie attiecīgās zāļu koncentrācijas, kas samērā viegli sasniedzama.

Sastāvdaļām ir ievērojams plašas baktericīdās iedarbības spektrs pret baktērijām, ko bieži konstatē kaķiem un suņiem.

In vitro Synulox 250 mg ir iedarbīgs pret plašu spektru klīniski svarīgu aerobu un anaerobu baktēriju, tostarp:

Grampozitīvām: *Staphylococcus* spp. (tostarp β-laktamāzi producējošiem celmiem) *Clostridium* spp.; *Arcanobacteria* (*Corynebacteria*) spp.; *Peptostreptococcus* spp; *Streptococcus* spp..

Gramnegatīvām: *Bacteroides* spp. (tostarp β-laktamāzi producējošiem celmiem); *Escherichia coli* (tostarp β-laktamāzi producējošiem celmiem); *Salmonella* spp. (tostarp β-laktamāzi producējošiem celmiem); *Bordetella bronchiseptica*; *Campylobacter* spp.; *Fusobacterium necrophorum*; *Klebsiella* spp.; *Pasteurellae* spp.; *Proteus* spp.