

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

1. Az állatgyógyászati készítmény neve

Synulox palatable 50 mg tableta kutyák és macskák részére A.U.V.

2. Összetétel

Minden tableta tartalmaz:

Hatóanyagok:

Amoxicillin 40 mg (45,91 mg amoxicillin trihidrátanak felel meg)

Klavulánsav 10 mg (11,91 mg kálium-klavulanátnak felel meg)

Segédanyag:

Eritrozin (127) 3,5 mg

Pettyes, rózsaszín, kerek, lapos tableta lekerekített éllel, egyik oldalán bevéselt vonallal, másik oldalán SYNULOX felirattal.

A tableta két egyenlő részre osztható.

3. Célállat fajok

Kutya, macska.

4. Terápiás javallatok

Kutya:

A következő fertőzések kezelésére:

- Bőrfertőzések (beleértve a felületes és a mély pyodermát is).
- Lágyszövetfertőzések (beleértve az anális mirigygyulladást és tályogokat is)
- Húgyúti fertőzések.
- Légúti fertőzések.
- Bélrendszeri fertőzések.
- Parodontális fertőzések (a fogakat körülvevő szövetek fertőzései) mechanikus vagy sebészi parodontális kezelés mellett.

Macska:

A következő fertőzések kezelésére:

- Bőrfertőzések (beleértve a felületes és a mély pyodermát is).
- Lágyszövetfertőzések (beleértve az anális mirigygyulladást és tályogokat is)
- Húgyúti fertőzések.
- Légúti fertőzések.
- Bélrendszeri fertőzések.
- Parodontális fertőzések (a fogakat körülvevő szövetek fertőzései) mechanikus vagy sebészi parodontális kezelés mellett.

5. Ellenjavallatok

Nem adható nyúlaknak, tengerimalacnak, hörcsögnek, mongol futóegérnek vagy más kistestű növényevőknek.

Nem alkalmazható a hatóanyagokkal vagy a béta-laktám csoportba tartozó más anyagokkal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

Nem adható lovaknak vagy kérődző állatoknak.

Ne alkalmazza olyan állatoknál, amelyeknél a vesék súlyos működési zavara áll fenn, anuriával vagy oliguriával.

6. Különleges figyelmeztetések

Különleges figyelmeztetések:

Az amoxicillin/klavulánsav és más, a β -laktám csoportba tartozó antibiotikumok között keresztrezisztenciát mutattak ki. Az állatgyógyászati készítmény alkalmazását alaposan meg kell fontolni, ha az érzékenységi vizsgálat a β -laktám antibiotikumokkal szembeni rezisztenciát mutatott ki, mert a készítmény hatékonysága csökkenhet.

Ha az érzékenységi vizsgálat kizárólagos β -laktám rezisztenciát mutatott, de az amoxicillin/klavulánsav kombinációra való érzékenységet megerősítették, az állatgyógyászati készítmény alkalmazását mégis fontolóra lehet venni.

Nem alkalmazható feltételezett vagy megerősített *S. aureus* (MRSA) és meticillinrezisztens *S. pseudintermedius* (MRSP) fertőzések esetén, mivel az izolátumokat rezisztensnek kell tekinteni minden β -laktám antibiotikummal szemben, beleértve az amoxicillin/klavulánsavkombinációt is.

Az állatgyógyászati készítmény a *Pseudomonas* spp. törzsek által okozott fertőzésekkel szemben hatástalan mivel azok rezisztensek a hatóanyagra.

Különleges óvintézkedések a célállatfajokon való biztonságos alkalmazáshoz:

A készítményt a célkórokozó(k) azonosítása és érzékenységi vizsgálat alapján kell alkalmazni. Ha ez nem lehetséges, a terápiát a járványügyi információk és a célkórokozók helyi/regionális szintű érzékenységével kapcsolatos adatok alapján kell alkalmazni.

A készítményt a hivatalos, nemzeti és regionális antimikrobiális irányelvekkel összhangban kell alkalmazni.

Az első vonalbeli kezeléshez az antimikrobiális rezisztencia szelekciójának alacsonyabb kockázatával rendelkező antibiotikumot (alacsonyabb AMEG-kategória) kell alkalmazni, amennyiben az érzékenységi vizsgálat arra utal, hogy ez a megközelítés valószínűleg hatásos.

Az első vonalbeli kezeléshez az antimikrobiális rezisztencia szelekciójának kisebb kockázatával járó, szűk spektrumú antibiotikum-terápiát kell alkalmazni, amennyiben az érzékenységi vizsgálat arra utal, hogy ez a megközelítés valószínűleg hatásos. A célszövetben található hatóanyagok farmakokinetikáját szintén figyelembe kell venni.

A szisztémás antibiotikumok rutinszerű alkalmazása bélfertőzések esetén nem ajánlott.

Az antibiotikumokkal történő orális kezelés a gyomor-bélrendszer flórájának zavarához vezethet, különösen hosszú távú kezelés esetén.

Károsodott máj- és veseműködésű állatok esetében az állatgyógyászati készítmény alkalmazása előtt az állatorvosnak mérlegelnie kell az előny/kockázat arányt, és az adagolást gondosan értékelnie kell.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

A penicillinek és cefalosporinok lenyelés vagy bőrrel való érintkezést követően túlérzékenységet (allergiát) okozhatnak. A penicillin túlérzékenység keresztreakcióként cefalosporin túlérzékenységet is okozhat, és fordítva. Az említett anyagokkal szembeni túlérzékenységi reakció esetenként súlyos fokú lehet.

Kerülni kell az állatgyógyászati készítménnyel való érintkezést a penicillinek/cefalosporinok iránti ismert túlérzékenység esetén. Viseljen kesztyűt amikor ezen készítmény alkalmazása során a bőrrel való érintkezés elkerülésére.

Ha az állatgyógyászati készítménnyel való érintkezés következtében tünetek alakulnának ki, mint pl. bőrküetés vagy tartós szemirritáció, orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét. Az arc, ajkak vagy szemkörnyék megduzzadása vagy a légzési nehézség olyan súlyos tünetek, amelyek sürgős orvosi ellátást igényelnek.

Alkalmazás után mosson kezet.

Az állatgyógyászati készítmény gyermekektől való távoltartása érdekében csak a szükséges mennyiségű tabletták szabad kivenni a blisztercsomagolásból és kizárólag akkor, amikor szükséges. A fel nem használt résztablettákat azonnal vissza kell helyezni a nyitott buboréksomagolásba és vissza kell tenni a dobozba. A dobozt gyermekektől elzárva kell tartani. Véletlen lenyelés esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

Vemhesség és laktáció:

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága nem igazolt vemhesség és laktáció idején. Laboratóriumi vizsgálatok szerint (patkányok, egerek) embriotoxikus vagy teratogén hatás jeleit csak magas dózisoknál mutatták ki. Kizárólag a kezelést végző állatorvos által elvégzett előny/kockázat elemzésnek megfelelően alkalmazható.

Gyógyszerkölsönhatás és egyéb interakciók:

Az amoxicillin baktericid hatását csökkentheti a bakteriosztatikus antibiotikumok egyidejű alkalmazása. A penicillinek fokozhatják az aminoglikozidok hatását.

Túladagolás:

A fiatal kutyák és macskák 5 napon át naponta kétszer adott 40 mg amoxicillin és 10 mg klavulánsav/kg, illetve 60 mg amoxicillin és 15 mg klavulánsav/kg adagot jól toleráltak. A 'Mellékhatások' pontban felsoroltakon kívül a túladagolással kapcsolatos mellékhatások nem fordultak elő a vonatkozó vizsgálatokban (a tüneti kezeléssel kapcsolatos információkért lásd a mellékhatásokról szóló részt is).

A penicillinek neurotoxikus hatása miatt a túladagolás központi idegrendszeri tüneteket és görcsöket okozhat. Ilyen esetekben az állatgyógyászati készítmény adagolását azonnal abba kell hagyni, és tüneti kezelést kell kezdeni.

7. Mellékhatások

Kutya, macska

Gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik):

emésztőrendszeri zavar ¹ (pl. hányás, hasmenés)
--

Nem gyakori (1 000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik):

túlzott nyáleválasztás anorexia ^{1,2} , letargia
Nagyon ritka (10 000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is):
túlérzékenységi reakció ³ (pl. allergiás bőrreakciók, ödéma, anafilaxia)

¹ A mellékhatás súlyosságától függően a kezelést abba kell hagyni, és a felelős állatorvos által végzett előny-kockázat értékelés alapján tüneti kezelést kell kezdeni.

² Nagyon ritka (<1 állat / 10 000 kezelt állat, beleértve az elszigetelt jelentéseket) macskáknál.

³ Súlyos lehet. Az állatgyógyászati készítmény alkalmazását azonnal abba kell hagyni. Allergiás reakció esetén alkalmazandó intézkedések:

- anafilaxia: epinefrin (adrenalin) és glükokortikoidok adása.
- allergiás bőrreakciók: antihisztaminok és/vagy glükokortikoidok adása.

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi a készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. Ha bármilyen mellékhatást észlel, még ha az nem is szerepel ebben a használati utasításban, vagy úgy gondolja, hogy a készítmény nem hatott, értesítse erről a kezelő állatorvost! A mellékhatásokat a forgalombahozatali engedély jogosultjának is bejelentheti a jelen használati utasítás végén található elérhetőségeken vagy a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren: {<https://portal.nebih.gov.hu/-/pharmacovigilance>} keresztül.

8. Adagolás állatfajok szerint, az alkalmazás módszere és módja

Szájon át történő alkalmazás.

Adagolás: 10 mg amoxicillin és 2,5 mg klavulánsav testtömeg-kilogrammonként, 12 óránként. Légzőrendszeri fertőzések esetén az adagot meg lehet duplázni 20 mg amoxicillin és 5 mg klavulánsav testtömeg-kilogrammonként, 12 óránként és a kezelés 10 napig meghosszabbítható.

Adagolási útmutató:

Testtömeg (kg)	Tabletták száma 12 óránként (10 mg amoxicillin és 2,5 mg klavulánsav/testtömeg kilogram)
1 – 2	0,5
> 2 – 4	1
> 4 – 6	1,5
> 6 – 8	2
> 8 – 10	2,5

A kezelés időtartama:

Az esetek többségében 5-7 napos kezelés elegendő.

Krónikus fertőzések esetében szükség lehet a kezelés meghosszabbítására.

A klinikai vizsgálatok tapasztalatai szerint az alábbi kezelési időtartamok javasolhatók:

Idült bőrbetegségek: 10-20 nap,

Idült hólyaggyulladás: 10-28 nap.

9. A helyes alkalmazásra vonatkozó útmutatás

A megfelelő dózis kiszámításához a testtömeget a lehető legpontosabban kell meghatározni.

A tablettákat be lehet adni közvetlenül az állat szájába vagy összetörve kis mennyiségű eledelbe keverve is beadható.

10. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Nem értelmezhető.

11. Különleges tárolási óvintézkedések

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

25 °C alatt tárolandó.

Száraz helyen tartandó.

A fel nem használt fél tablettákat a bliszterben kell tartani az eredeti csomagolásban

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a dobozon az Exp után feltüntetett lejáratási időn belül szabad felhasználni! A lejáratási idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

A tabletták felezése után felhasználható: 24 óra.

12. Az ártalmatlanná tételre vonatkozó különleges óvintézkedések

A gyógyszerek nem kerülhetnek a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba!

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat az állatgyógyászati készítményre vonatkozó helyi előírásoknak és a nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.

Kérdezze meg a kezelő állatorvost, hogy milyen módon semmisítse meg a továbbiakban nem szükséges állatgyógyászati készítményeket! Ezek az intézkedések a környezetet védik.

13. Az állatgyógyászati készítmények besorolása

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

14. A forgalombahozatali engedély száma(i) és a kiszerezések

2904/1/11 MgSzH ÁTI (1x10 tabletták)

2904/2/11 MgSzH ÁTI (10x10 tabletták)

10 tabletták kartondobozban (1 bliszter x 10 tabletták)

100 tabletták kartondobozban (10 bliszter x 10 tabletták)

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.

15. A használati utasítás legutóbbi felülvizsgálatának dátuma

2025. október 29.

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el a készítmények uniós adatbázisában (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kapcsolattartási adatok

A forgalombahozatali engedély jogosultja és kapcsolattartási adatai a feltételezett mellékhatások bejelentése céljából:

Zoetis Hungary Kft.

1124 Budapest,

Csörsz u. 41.
Tel.: +36 1 224 5200

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

Haupt Pharma Latina S.r.l.
Borgo san Michele,
ss 156km 47, 600 Latina, Olaszország

Az állatgyógyászati készítménnyel kapcsolatos további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjához.