

## SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

### 1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Synulox 200 mg/50 mg tablety pre psy a mačky

### 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá tableta obsahuje:

#### Účinné látky:

Amoxicilín (ako amoxicilín trihydrát) 200 mg

Kyselina klavulanová (ako klavulanát draselný) 50 mg

#### Pomocné látky:

Kvalitatívne zloženie pomocných látok a iných zložiek	Kvantitatívne zloženie, ak sú tieto informácie dôležité pre správne podanie veterinárneho lieku
Monohydrát sodnej soli erytrozínu (E127)	17,5 mg
Magnéziumstearát	
Nátriumglykolát	
Koloidný oxid kremičitý	
Sušené kvasnice	
Mikrokryštalická celulóza	

Škvrnité, ružové, okrúhle ploché tablety so skosenými hranami, s deliacou ryhou na jednej strane a nápisom Synulox na druhej strane.

### 3. KLINICKÉ ÚDAJE

#### 3.1 Cieľové druhy

Psy a mačky.

#### 3.2 Indikácie na použitie pre každý cieľový druh

Infekčné ochorenia respiračnej, tráviacej a močovej sústavy a kožné ochorenia (vrátane pyodermií).

#### 3.3 Kontraindikácie

Nepoužívať v prípadoch precitlivosti na účinné látky alebo na niektorú z pomocných látok.  
Nepodávať králikom, morčatám, škrečkom a malým hlodavcom.

#### 3.4 Osobitné upozornenia

Liek nepôsobí proti *Pseudomonas* spp.

#### 3.5 Osobitné opatrenia na používanie

#### Osobitné opatrenia na bezpečné používanie u cieľových druhov:

Použitie lieku má byť založené na kultivácii a testovaní citlivosti mikroorganizmov pochádzajúcich z ohnísk ochorenia. Ak to nie je možné, liečba má vychádzať z miestnych epizootologických údajov o citlivosti cieľovej baktérie.

Na liečbu prvej línie by sa malo použiť antibiotikum s úzkym spektrom s nižším rizikom selekcie antimikrobiálnej rezistencie (nižšia kategória AMEG), ak testovanie citlivosti naznačuje účinnosť tohto prístupu.

Použitie lieku, ktorý sa líši od pokynov uvedených v tomto súhrne charakteristických vlastností lieku (SPC), môže zvýšiť výskyt baktérií rezistentných voči kombinácii amoxicilínu a kyseliny klavulanovej a znížiť účinnosť liečby inými beta-laktámami v dôsledku novej skríženej rezistencie.

Pri používaní tohto lieku je potrebné zohľadniť národnú a miestnu antibiotickú politiku

#### Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Penicilíny a cefalosporíny môžu zapríčiniť precitlivosť (alergiu) po injekcii, inhalácii, požití alebo kontakte s kožou alebo očami. Precitlivosť na penicilíny môže viesť ku skríženým reakciám na iné cefalosporíny a naopak. Alergické reakcie na tieto látky môžu byť niekedy vážne, preto je potrebné vyhýbať sa priamemu kontaktu.

Osoby so známou precitlivosťou na penicilíny a cefalosporíny by sa mali vyhnúť kontaktu s veterinárnym liekom.

Ak sa u vás po expozícii prejavia symptómy, napríklad kožná vyrážka, vyhľadajte lekársku pomoc a lekárovi ukážte toto upozornenie. Opuch tváre, pier a očí alebo ťažkosti pri dýchaní sú závažnejšie príznaky a vyžadujú okamžitú lekársku pomoc.

Po manipulácii s liekom si umyte ruky.

#### Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Neuplatňujú sa.

### **3.6 Nežiaduce účinky**

Psy a mačky:

Veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):	hnačka, vracanie
---	------------------

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Hlásenia sa majú zasielať prednostne prostredníctvom veterinárneho lekára buď držiteľovi rozhodnutia o registrácii, alebo príslušnému národnému orgánu prostredníctvom národného systému hlásenia. Príslušné kontaktné údaje sa nachádzajú aj v časti 16 písomnej informácie pre používateľov.

### **3.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky**

#### Gravidita a laktácia:

Veterinárny liek sa môže použiť počas gravidity a laktácie.

### 3.8 Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií

Veterinárny liek nepodávať súčasne s bakteriostatickými antibiotikami (chloramfenikol, makrolidy, tetracyklíny ...); môžu inhibovať antibakteriálny účinok penicilínov z dôvodu rýchleho nástupu bakteriostatického účinku.

### 3.9 Cesty podania a dávkovanie

Perorálne použite; priamo do dutiny ústnej alebo v krmive.

Všeobecná dávka je 10 mg amoxicilínu a 2,5 mg kyseliny klavulánovej/kg ž.hm. čo predstavuje 1 tabletu veterinárneho lieku/20 kg ž. hm. 2-krát denne počas 5 – 7 dní.

Pri hmotnosti zvierat'a:

8 – 10 kg	0,5 tablety
> 10 – 20 kg	1 tableta
> 20 – 30 kg	1,5 tablety
> 30 – 40 kg	2 tablety
> 40 – 50 kg	2,5 tablety

Pri ťažších infekciách respiračnej sústavy sa môže použiť dvojnásobná dávka, t. j. 20 mg amoxicilínu a 5 mg kyseliny klavulánovej/kg ž.hm., čo predstavuje 1 tabletu veterinárneho lieku/10 kg ž. hm. 2-krát denne.

Dlhšia liečba sa odporúča pri chronických dermatitídach 10 – 20 dní, chronickej cystitíde 10 – 28 dní, chronických respiračných ochoreniach 8 – 10 dní.

### 3.10 Príznaky predávkovania (a ak je to potrebné, núdzové postupy, antidotá)

Toxicita veterinárneho lieku je veľmi nízka, psy a mačky liek veľmi dobre znášajú. Predávkovanie obvykle nevyvoláva žiadne nežiaduce účinky. Ak sa objavia, napr. príznaky gastrointestinálneho podráždenia, liečba by mala byť symptomatická.

### 3.11 Osobitné obmedzenia používania a osobitné podmienky používania vrátane obmedzení používania antimikrobiálnych a antiparazitických veterinárnych liekov s cieľom obmedziť riziko vzniku rezistencie

Neuplatňujú sa.

### 3.12 Ochranné lehoty

Netýka sa.

## 4. FARMAKOLOGICKÉ ÚDAJE

### 4.1 ATCvet kód: QJ01CR02

### 4.2 Farmakodynamika

*Amoxicilín:*

Je dobre uvedený mechanizmus, ktorým sa  $\beta$ -laktámové antibiotikum viaže na proteíny podieľajúce sa na výstavbe bakteriálnej bunkovej steny a ktorý spôsobí lýzu bunky. V prípade grampozitívnych baktérií môžu  $\beta$ -laktámy voľne prechádzať peptidoglykánovou vrstvou do miesta pôsobenia na cytoplazmatickú membránu. Pri gramnegatívnych baktériách je na vonkajšej strane peptidoglykánovej vrstvy hydrofóbna bariéra. Široké spektrum  $\beta$ -laktámových antibiotík umožňuje prenikať cez túto bariéru malými pórmí v tejto štruktúre.

Existujú tri hlavné mechanizmy rezistencie baktérií :

- produkcia enzýmov  $\beta$ -laktamáz,
- nepriepustnosť bunkovej steny modifikáciou malých pórov a
- modifikácia sekvencií aminokyselín na rozhraní cytoplazmatickej membrány, kde dochádza k výstavbe bunkovej steny.

#### *Kyselina klavulanová:*

Pokiaľ nie sú prítomné inhibítory špecifických enzýmov s  $\beta$ -laktamázovou aktivitou,  $\beta$ -laktamázy vytvárajú s antibiotikami komplexy alebo rozrušujú ich  $\beta$ -laktamový kruh. V oboch prípadoch dochádza k strate antibakteriálnej aktivity.

Kyselina klavulanová má  $\beta$ -laktamový kruh ktorého štruktúra je identifikovaná  $\beta$ -laktamázami ako typ "penicilínu". Interakcia enzým/klavulanát je ireverzibilná a spôsobuje depléciu enzýmových molekúl.

*In vitro* je liek účinný proti širokému spektru klinicky dôležitých aeróbnych a anaeróbnych baktérií:

#### Grampozitívne:

*Staphylococcus* spp. (vrátane kmeňov produkujúcich  $\beta$ -laktamázu)

*Clostridium* spp.

*Actinomyces* spp.

*Peptostreptococcus* spp.

*Streptococcus* spp.

*Enterococcus* spp.

#### Gramnegatívne:

*Bacteroides* spp. (vrátane kmeňov produkujúcich  $\beta$ -laktamázu) *Escherichia coli* (vrátane kmeňov produkujúcich  $\beta$ -laktamázu) *Salmonella* spp. (vrátane kmeňov produkujúcich  $\beta$ -laktamázu) *Bordetella bronchiseptica*

*Campylobacter* spp. *Fusobacterium necrophorum* *Klebsiella* spp.

*Pasteurella* spp.

*Proteus* spp.

### **4.3 Farmakokinetika**

Amoxicilín aj kyselina klavulanová sa po perorálnej aplikácii rýchle absorbuje a dobre distribuujú v tkanivách. Vylučujú sa hlavne močom.

## **5. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE**

### **5.1 Závažné inkompatibility**

Nie sú známe.

### **5.2 Čas použiteľnosti**

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 2 roky.

### **5.3 Osobitné upozornenia na uchovávanie**

Uchovávať pri teplote do 25 °C.

### **5.4 Charakter a zloženie vnútorného obalu**

Blistre z hliníkovej fólie po 10 tabletoch. Vonkajší obal: papierová škatuľka. Priložená písomná informácia pre používateľov.

Veľkosť balenia: 1 x 10, 2 x 10, 10 x 10, 25 x 10, 50 x 10 tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

**5.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov**

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek.

**6. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI**

Zoetis Česká republika s.r.o.

**7. REGISTRAČNÉ ČÍSLO**

96/180/94-S

**8. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE**

Dátum prvej registrácie: 28/04/1994

**9. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE SÚHRNU CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU**

08/2023

**10. KLASIFIKÁCIA VETERINÁRNEHO LIEKU**

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

**ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**

Papierová škatuľka

**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Synulox 200 mg/50 mg tablety pre psy a mačky

**2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTOK**

Každá tableta obsahuje:

Amoxicilín (ako amoxicilín trihydrát)	200 mg
Kyselina klavulanová (ako klavulanát draselný)	50 mg

**3. VEĽKOSŤ BALENIA**

1 x 10 tbl / 2 x 10 tbl / 10 x 10 tbl / 25 x 10 tbl / 50 x 10 tbl

**4. CIEĽOVÉ DRUHY**

Psy a mačky.

**5. INDIKÁCIE**

**6. CESTY PODANIA**

Perorálne podanie.

**7. OCHRANNÉ LEHOTY**

**8. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

Exp. {mesiac/rok}

**9. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

Uchovávať pri teplote do 25 °C.

**10. OZNAČENIE „PRED POUŽITÍM SI PREČÍTAJTE PÍSOMNÚ INFORMÁCIU PRE POUŽÍVATEĽOV“**

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

**11. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“**

Len pre zvieratá.

**12. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ“**

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

**13. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Zoetis Česká republika s.r.o.

**14. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)**

96/180/94-S

**15. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Lot {číslo}

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE**

{Blistre z hliníkovej fólie}

**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Synulox

**2. KVANTITATÍVNE ÚDAJE O ÚČINNÝCH LÁTKACH**

250 mg

200 mg/50 mg

**3. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot {číslo}

**4. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

Exp. {mesiac/rok}

**Komentár [CA1]:** Dle QRD 9 je v bodě 1 u obalu malé velikosti pouze název přípravku, z tohoto důvodu navrhuje přesunout sílu do bodu 2.



## PÍSOVNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

### 1. Názov veterinárneho lieku

Synulox 200 mg/50 mg tablety pre psy a mačky

### 2. Zloženie

Každá tableta obsahuje:

#### Účinné látky:

Amoxicilín (ako amoxicilín trihydrát) 200 mg

Kyselina klavulanová (ako klavulanát draselný) 50 mg

#### Pomocné látky:

Monohydrát sodnej soli erytrozínu (E127) 17,5 mg

Škvrnité, ružové, okrúhle ploché tablety so skosenými hranami, s deliacou ryhou na jednej strane a nápisom Synulox na druhej strane

### 3. Cieľové druhy

Psy a mačky.

### 4. Indikácie na použitie

Infekčné ochorenia respiračnej, tráviacej a močovej sústavy a kožné ochorenia (vrátane pyodermií).

*In vitro* je liek účinný proti širokému spektru klinicky dôležitých aeróbných a anaeróbných baktérií:

#### Grampozitívne:

*Staphylococcus* spp. (vrátane kmeňov produkujúcich  $\beta$ -laktamázu)

*Clostridium* spp.

*Actinomyces* spp.

*Peptostreptococcus* spp.

*Streptococcus* spp.

*Enterococcus* spp.

#### Gramnegatívne:

*Bacteroides* spp. (vrátane kmeňov produkujúcich  $\beta$ -laktamázu)

*Escherichia coli* (vrátane kmeňov produkujúcich  $\beta$ -laktamázu)

*Salmonella* spp. (vrátane kmeňov produkujúcich  $\beta$ -laktamázu)

*Bordetella bronchiseptica*

*Campylobacter* spp.

*Fusobacterium necrophorum* *Klebsiella* spp.

*Pasteurella* spp.

*Proteus* spp.

### 5. Kontraindikácie

Nepoužívať v prípadoch precitlivenosti na účinné látky alebo na niektorú z pomocných látok.

Nepodávať králikom, morčatám, škrečkom a malým hlodavcom.

### 6. Osobitné upozornenia

#### Osobitné upozornenia:

Liek nepôsobí proti *Pseudomonas* spp.

#### Osobitné opatrenia na používanie u cieľových druhov:

Použitie lieku má byť založené na kultivácii a testovaní citlivosti mikroorganizmov pochádzajúcich z ohnisk ochorenia. Ak to nie je možné, liečba má vychádzať z miestnych epizootologických údajov o citlivosti cieľovej baktérie.

Na liečbu prvej línie by sa malo použiť antibiotikum s úzkym spektrom s nižším rizikom selekcie antimikrobiálnej rezistencie (nižšia kategória AMEG), ak testovanie citlivosti naznačuje účinnosť tohto prístupu.

Použitie lieku, ktorý sa líši od pokynov uvedených v tomto súhrne charakteristických vlastností lieku (SPC), môže zvýšiť výskyt baktérií rezistentných voči kombinácii amoxicilínu a kyseliny klavulanovej a znížiť účinnosť liečby inými beta-laktámami v dôsledku možnej skríženej rezistencie.

Pri používaní tohto lieku je potrebné zohľadniť národnú a miestnu antibiotickú politiku.

#### Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Penicilíny a cefalosporíny môžu zapríčiniť precitlivosť (alergiu) po injekcii, inhalácii, požití alebo kontakte s kožou alebo očami. Precitlivosť na penicilíny môže viesť ku skríženým reakciám na iné cefalosporíny a naopak. Alergické reakcie na tieto látky môžu byť niekedy vážne, a preto je potrebné vyhnúť sa priamemu kontaktu.

Osoby so známou precitlivosťou na penicilíny a cefalosporíny by sa mali vyhnúť kontaktu s veterinárnym liekom. Ak sa u vás po expozícii prejavia symptómy, napríklad kožná vyrážka, vyhľadajte lekársku pomoc a lekárovi ukážte toto upozornenie. Opuch tváre, pier a očí alebo ťažkosti pri dýchaní sú závažnejšie príznaky a vyžadujú okamžitú lekársku pomoc.

Po manipulácii s veterinárnym liekom si umyte ruky.

#### Gravidita a laktácia:

Veterinárny liek sa môže použiť počas gravidity a laktácie.

#### Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií:

Veterinárny liek nepodávať súčasne s bakteriostatickými antibiotikami (chloramfenikol, makrolidy, tetracyklíny ...); môžu inhibovať antibakteriálny účinok penicilínov z dôvodu rýchleho nástupu bakteriostatického účinku.

#### Predávkovanie:

Toxicita veterinárneho lieku je veľmi nízka, psy a mačky liek veľmi dobre znášajú. Predávkovanie obvykle nevyvoláva žiadne vedľajšie účinky. Ak sa objavia napr. príznaky gastrointestinálneho podráždenia, liečba by mala byť symptomatická.

#### Osobitné obmedzenia používania a osobitné podmienky používania:

Neuplatňujú sa.

#### Závažné inkompatibility:

Neuplatňujú sa.

### **7. Nežiaduce účinky**

Psy a mačky:

Veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):
--

hnačka, vracanie
------------------

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti lieku. Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré ešte nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, kontaktujte v prvom rade veterinárneho lekára. Nežiaduce účinky môžete oznámiť aj držiteľovi rozhodnutia o registrácii prostredníctvom kontaktných údajov na konci tejto písomnej informácie alebo prostredníctvom národného systému hlásenia: [www.uskvbl.sk](http://www.uskvbl.sk)

## **8. Dávkovanie pre každý druh, cesta y a spôsob podania lieku**

Perorálne použitie; priamo do dutiny ústnej alebo v krmive.

Všeobecná dávka je 10 mg amoxicilínu a 2,5 mg kyseliny klavulanovej/kg ž.hm., čo predstavuje 1 tabletu veterinárneho lieku/20 kg ž. hm. 2-krát denne počas 5 – 7 dní.

Pri hmotnosti zvierat'a:

8 – 10 kg	0,5 tablety
> 10 – 20 kg	1 tableta
> 20 – 30 kg	1,5 tablety
> 30 – 40 kg	2 tablety
> 40 – 50 kg	2,5 tablety

Pri ťažších infekciách respiračnej sústavy sa môže použiť dvojnásobná dávka t. j. 20 mg amoxicilínu a 5 mg kyseliny klavulanovej/kg ž.hm., čo predstavuje 1 tabletu veterinárneho lieku/10 kg ž. hm. 2-krát denne.

Dlhšia liečba sa odporúča pri chronických dermatitídach 10 – 20 dní, chronickej cystitíde 10 – 28 dní, chronických respiračných ochoreniach 8 – 10 dní.

## **9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ**

Žiadne.

## **10. Ochranné lehoty**

Netýka sa.

## **11. Osobitné opatrenia na uchovávanie**

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať pri teplote do 25°C.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na škatuli po Exp.

## **12. Špeciálne opatrenia na likvidáciu**

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek.

## **13. Klasifikácia veterinárnych liekov**

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

## **14. Registračné čísla a veľkosti balenia**

96/180/94-S

Veľkosť balenia: 1 x 10, 2 x 10, 10 x 10, 25 x 10, 50 x 10 tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

**15. Dátum poslednej revízie písomnej informácie pre používateľov**

08/2023

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

**16. Kontaktné údaje**

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže a kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky:

Zoetis Česká republika, s.r.o.  
náměstí 14. října 642/17  
150 00 Praha  
Česká republika  
Tel: +420 257 101 111

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

Haupt Pharma Latina S.r.l.  
SS 156 Km Monti Lepini 47,  
600, 041 00 Borgo San Michele (Latina)  
Taliansko