

VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Synulox, 50 mg, kramtomosios tabletės šunims ir katėms

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Kiekvienoje tabletėje yra:

veikliųjų medžiagų:

amoksicilino (atitinkančio 45,91 mg amoksicilino trihidrato) 40 mg,
klavulano rūgšties (atitinkančios 11,91 mg kalio klavulanato) 10 mg.

Pagalbinės medžiagos:

Kokybinė pagalbinių medžiagų ir kitų sudedamųjų medžiagų sudėtis	Kiekybinė sudėtis, jei ta informacija būtina siekiant tinkamai naudoti veterinarinį vaistą
Magnio stearatas	
Natrio krakmolo glikolatas	
Mikrokristalinė celiuliozė	
Bevandenis koloidinis silicio dioksidas	
Džiovinotos mielės	
Eritrozinas <i>Lake</i> (E127)	3,5 mg

Margos, rausvos spalvos plokščios, apvalios tabletės nuožulniais kraštais, vienoje pusėje yra įranta, o kitoje – užrašas „SYNULOX“.

Tabletę galima padalyti į dvi lygias dalis.

3. KLINIKINĖ INFORMACIJA

3.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Šunys ir katės.

3.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Šunims, sergantiems odos infekcinėmis ligomis (taip pat ir giliaja ar paviršine pioderma), minkštųjų audinių infekcinėmis ligomis (taip pat ir analinių liaukų uždegimu ir abscesais), šlapimo takų infekcinėmis ligomis, kvėpavimo takų infekcinėmis ligomis, žarnyno infekcinėmis ligomis, periodonto infekcinėmis ligomis, papildant mechaninį ar chirurginį periodonto gydymą, gydyti.

Katėms, sergančioms odos infekcinėmis ligomis (taip pat ir paviršine pioderma), minkštųjų audinių infekcinėmis ligomis (taip pat ir abscesais), šlapimo takų infekcinėmis ligomis, kvėpavimo takų infekcinėmis ligomis, žarnyno infekcinėmis ligomis, periodonto infekcinėmis ligomis, papildant mechaninį ar chirurginį periodonto gydymą, gydyti.

3.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti triušiams, jūrų kiaulytėms, žiurkėnams, smiltpelėms, šinšiloms ar kitiems smulkiems žolėdžiams.

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliosioms medžiagoms, kitoms beta laktaminės grupės medžiagoms ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

Negalima naudoti arkliams ar atrajojantiems gyvūnams.

Negalima naudoti gyvūnams, kuriems nustatytas sunkus inkstų funkcijos sutrikimas su anurija arba oligurija.

3.4. Specialieji įspėjimai

Nustatytas kryžminis atsparumas tarp amoksicilino/klavulano rūgšties ir kitų beta laktaminių grupės antibiotikų. Veterinarinio vaisto naudojimas turėtų būti atidžiai apsvarstytas, kai jautrumo tyrimai parodo atsparumą kitiems beta laktaminių grupės antimikrobiniais vaistams, nes jo veiksmingumas gali sumažėti.

Jei jautrumo tyrimai parodo atsparumą vienam beta laktamui, bet patvirtintas jautrumas amoksicilino/klavulano rūgšties deriniui, gydymas šiuo veterinariniu vaistu vis tiek gali būti svarstomas.

Negalima naudoti įtariamų arba patvirtintų meticilinui atsparių *S. aureus* (MRSA) ir meticilinui atsparių *S. pseudintermedius* (MRSP) infekcijų atvejais, nes tokie izolatai turėtų būti laikomi atspariais visiems beta laktamams, įskaitant amoksicilino/klavulano rūgšties derinius.

Dėl įgimto atsparumo veterinarinis vaistas neturi poveikio infekcijoms sukeltoms *Pseudomonas spp.*

3.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

Veterinarinio vaisto naudojimas turėtų būti pagrįstas tikslinio patogeno (-ų) nustatymu ir jautrumo tyrimais. Jei tai neįmanoma, gydymas turėtų būti pagrįstas epidemiologine informacija ir žiniomis apie tikslinių patogenų jautrumą vietos / regiono lygmeniu.

Veterinarinis vaistas turėtų būti naudojamas laikantis oficialios, nacionalinės ir regioninės antimikrobinų vaistų politikos.

Pirmos eilės gydymui turėtų būti naudojamas antibiotikas, turintis mažesnę atsparumo antimikrobiniais vaistams riziką (žemesnę AMEG kategoriją), kai jautrumo tyrimai rodo tikėtiną šio metodo veiksmingumą.

Siauro spektro antibiotikų terapija, turinti mažesnę atsparumo antimikrobiniais vaistams riziką, turėtų būti taikoma pirmos eilės gydymui, kai jautrumo tyrimai rodo tikėtiną šio metodo veiksmingumą. Taip pat galima atsižvelgti į veikliųjų medžiagų farmakokinetiką tiksliniame audinyje.

Nerekomenduojama įprastai vartoti sisteminių antibiotikų žarnyno infekcijoms gydyti.

Gydymas geriamaisiais antibiotikais gali sutrikdyti virškinimo trakto florą, ypač ilgalaikio gydymo atveju.

Inkstų ar kepenų nepakankamumo atveju sprendimą dėl veterinarinio vaisto naudojimo turėtų priimti atsakingas veterinarijos gydytojas, įvertinęs naudos ir rizikos santykį.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Sušvirkšti, įkvėpti, praryti ar patekę ant odos penicilinai ir cefalosporinai gali sukelti padidėjusį jautrumą (alergiją). Padidėjęs jautrumas penicilinams gali sukelti kryžminį jautrumą cefalosporinams ir atvirkščiai. Šių medžiagų sukeltos alerginės reakcijos kartais gali būti sunkios.

Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas veikliajai medžiagai, turėtų vengti sąlyčio su veterinariniu vaistu. Dirbdami su šiuo vaistu, mėvėkite pirštines, kad išvengtumėte sąlyčio su oda.

Jei po sąlyčio su veterinariniu vaistu atsiranda tokių simptomų kaip odos bėrimas ir nuolatinis akių dirginimas, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto pakuotės lapelį ar etiketę. Veido, lūpų ar akių tynis arba pasunkėjęs kvėpavimas yra sunkesni simptomai, todėl medicininės pagalbos reikia kreiptis nedelsiant.

Po naudojimo reikia nusiplauti rankas.

Kad vaikai negalėtų pasiekti veterinarinio vaisto, iš lizdinės pakuotės reikia išimti tik reikiamą tablečių skaičių ir tik tada, kai to reikia. Nesunaudotą tablečių dalį laikykite atidarytoje lizdinėje pakuotėje ir iš karto po naudojimo sudėkite atgal į dėžutę. Dėžutę reikia laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje. Atsitiktinai prarijus, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto pakuotės lapelį ar etiketę.

Specialiosios aplinkos apsaugos atsargumo priemonės

Netaikytinos.

3.6. Nepageidaujami reiškiniai

Šunys ir katės:

Dažna (1–10 gyvūnų iš 100 gydytų gyvūnų)	Virškinimo trakto sutrikimai ¹ (pvz., vėmimas, viduriavimas)
Nedažna (1–10 gyvūnų iš 1 000 gydytų gyvūnų)	Padidėjęs seilėtekis Anoreksija ^{1,2} , letargija
Labai reta (<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus)	Padidėjusio jautrumo reakcija ³ (alerginė reakcija, anafilaksija)

¹Priklausomai nuo nepageidaujamo reiškinio sunkumo, gydymą reikia nutraukti ir pradėti simptominių gydymą, remiantis atsakingo veterinarijos gydytojo naudos ir rizikos įvertinimu.

²Katėms labai reta (<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus).

³Gali būti sunki. Būtina nedelsiant nutraukti veterinarinio vaisto naudojimą. Priemonės, kurių reikia imtis alerginės reakcijos atveju:

- anafilaksija: naudoti epinefriną (adrenaliną) ir gliukokortikoidus;
- alerginės odos reakcijos: naudoti antihistamininius vaistus ir (arba) gliukokortikoidus.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamus reiškinius. Tai leidžia nuolat stebėti veterinarinio vaisto saugumą. Pranešimus, pageidautina, turėtų siųsti veterinarijos gydytojas registruotojui arba nacionalinei kompetentingai institucijai per nacionalinę pranešimų teikimo sistemą. Taip pat žr. atitinkamus kontaktinius duomenis pakuotės lapelyje.

3.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Veterinarinio vaisto saugumas vaikingumo ir laktacijos metu nenustatytas.

Vaikingumas ir laktacija

Laboratoriniais tyrimais (su žiurkėmis, pelėmis) embriotoksinis ar teratogeninis poveikis nustatytas tik didelėms dozėms.

Naudoti tik atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus naudą ir riziką.

3.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Baktericidinį amoksicilino poveikį gali slopinti kartu naudojami bakteriostatiniai antimikrobiniai vaistai.

Penicilinai gali sustiprinti aminoglikozidų poveikį.

3.9. Dozės ir naudojimo būdas

Sušerti.

Dozė: 10 mg amoksicilino ir 2,5 mg klavulano rūgšties/kg kūno svorio kas 12 valandų.

Atsparių gydymui kvėpavimo takų infekcijų atveju dozę galima padvigubinti iki 20 mg amoksicilino ir 5 mg klavulano rūgšties/kg kūno svorio kas 12 valandų, ir gydymą galima pratęsti iki 10 dienų.

Dozavimo instrukcijos:

Kūno svoris (kg)	Kas 12 val. naudotinų tablečių skaičius (10 mg amoksicilino ir 2,5 mg klavulano rūgšties/kg kūno svorio)
1 – 2	0,5
> 2 – 4	1
> 4 – 6	1,5
> 6 – 8	2
> 8 – 10	2,5

Gydymo trukmė:

Daugeliu atvejų pakanka 5–7 dienų gydymo.

Lėtiniais atvejais gali prireikti ilgesnio gydymo kurso.

Remiantis klinikiniais tyrimais, rekomenduojama tokia gydymo trukmė:

sergant lėtinėmis odos ligomis – 10–20 d.,

sergant lėtiniu šlapimo pūslės uždegimu – 10–28 d.

Naudojimo instrukcija:

Norint užtikrinti tinkamą dozavimą reikia kuo tiksliau nustatyti kūno svorį. Tabletes galima duoti tiesiai gyvūnui į burną arba susmulkinti ir sumaišyti su nedideliu kiekiu ėdesio bei nedelsiant šerti.

3.10. Perdozavimo simptomai (pirmosios pagalbos priemonės ir priešnuodžiai, jei būtina)

Jauni šunys ir jaunos katės atitinkamai gerai toleravo iki 40 mg amoksicilino ir 10 mg klavulano rūgšties/kg kūno svorio dozes bei 60 mg amoksicilino ir 15 mg klavulano rūgšties/kg kūno svorio dozes, naudotas du kartus per parą 5 dienas.

Atitinkamuose tyrimuose nenustatyta jokių kitų su perdozavimu susijusių nepageidaujamų reiškinių, išskyrus išvardytus 3.6 punkte (informaciją apie simptominių gydymą taip pat žr. punkte apie nepageidaujamus reiškinius).

Dėl penicilinų neurotoksiškumo, perdozavimas gali sukelti centrinės nervų sistemos simptomus ir traukulius. Tokiais atvejais gydymą veterinariniu vaistu reikia nedelsiant nutraukti ir pradėti simptominių gydymą.

3.11. Specialieji naudojimo apribojimai ir specialiosios naudojimo sąlygos, įskaitant antimikrobinų ir antiparazitinių veterinarinių vaistų naudojimo apribojimus, kuriais siekiama apriboti atsparumo išsivystymo riziką

3.12. Išlauka

Netaikytina.

4. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

4.1. ATCvet kodas: QJ01CR02

4.2. Farmakodinamika

Veterinarinis vaistas yra amoksicilino ir klavulano rūgšties darinys. Amoksicilinas slopina peptidoglikano sluoksnio kryžminį jungimąsi, selektyviai ir negrįžtamai blokuodamas įvairius šiame procese dalyvaujančius fermentus (daugiausia transpeptidazes) ir taip neleisdamas susidaryti nepažeidžiamai bakterijos ląstelės sieniei. Dėl to atsiranda osmosinis disbalansas, kuris ypač paveikia bakterijas logaritminėje augimo fazėje, o tai galiausiai veda prie bakterijų ląstelių lizės. Todėl poveikis yra baktericidinis ir susijęs su laiku, kurį jautrūs organizmai yra veikiami superminimalios slopinamosios koncentracijos. Klavulano rūgštis turi panašią struktūrą kaip beta laktaminiai antibiotikai, tokie kaip amoksicilinas. Ji turi silpną antibakterinį poveikį, tačiau, palyginti su amoksicilinu, turi didesnę afinitetą beta laktamazėms – gramteigiamų ir gramneigiamų bakterijų gaminamiems fermentams, kurie inaktyvina beta laktامينius antibiotikus hidrolizuodami jų beta laktamo žiedą. Naudojama kartu su amoksicilinu, klavulano rūgštis greitai, laipsniškai ir negrįžtamai inaktyvina beta laktamazes, sudarydama stabilų molekulinį ir fermento kompleksą. Tai neleidžia beta laktamazėms inaktyvinti amoksicilino, ir todėl amoksicilino spektras išsiplečia ir apima padermes, kurios įgijo atsparumą per iš plazmidžių gautos penicilinazės sekreciją, ir padermes, kurios yra natūraliai atsparios per chromosomų beta laktamazių gamybą. Kiti atsparumo beta laktamams mechanizmai apima antibiotiko taikinio vietos (peniciliną surišančių baltymų) modifikaciją, išstūmimo siurblius ir išorinės membranos pralaidumo pokyčius.

4.3. Farmakokinetika

Sugirdytas amoksicilinas gerai absorbuojamas iš virškinamojo trakto. Šunims biologinis prieinamumas yra 60–70 %. Po absorbcijos didžiausia koncentracija randama inkstuose (šlapime), tulžyje ir vėliau kepenyse, plaučiuose, širdyje ir blužnyje.

Amoksicilino pasiskirstymas smegenų skystyje yra mažas, nebent pasireiškia meningitas.

Amoksicilinas daugiausia išsiskiria per inkstus (nepakitęs šlapime).

Klavulano rūgštis gerai absorbuojama sugirdyta ir jos farmakokinetinės savybės panašios į amoksicilino. Klavulano rūgšties pasiskirstymas už ląstelių ribų yra didelis, tačiau prasiskverbimas į pieną ir smegenų skystį yra labai ribotas. Klavulano rūgštis išsiskiria nepakitusi per inkstus.

Šunys

Keliuose tyrimuose, kuriuose dalyvavo 54 šunys, kuriems veterinarinis vaistas buvo naudojamas 10 mg amoksicilino ir 2,5 mg klavulano rūgšties / kg kūno svorio doze, gauti šie rezultatai:

- Amoksicilinui laikas, per kurį pasiekama didžiausia koncentracija (T_{max}), svyravo nuo 1 iki 2 valandų, o didžiausia koncentracija (C_{max}) – nuo 4,6 iki 8,4 mcg/ml. Vidutinis pusinės eliminacijos laikas ($T_{1/2}$) buvo nuo 0,85 iki 1,42 valandos.

- Klavulano rūgšties C_{max} svyravo nuo 0,32 iki 2 mcg/ml, T_{max} – nuo 0,5 iki 2 valandų, o $T_{1/2}$ – nuo 0,59 iki 0,8 valandos.

Katės

Tyrimuose su katėmis, kurioms veterinarinis vaistas buvo naudojamas 10 mg amoksicilino ir 2,5 mg klavulano rūgšties/kg kūno svorio doze, gauti šie rezultatai:

- Amoksicilino T_{max} buvo 2 valandos, o C_{max} – nuo 4,5 iki 7,43 mcg/ml. $T_{1/2}$ buvo nuo 0,97 iki 1,44 valandos.

- Klavulano rūgšties T_{max} buvo 1 valanda, o C_{max} svyravo nuo 1,52 iki 2,3 mcg/ml. $T_{1/2}$ svyravo nuo 0,5 iki 0,9 valandos.

5. FARMACINIAI DUOMENYS

5.1. Pagrindiniai nesuderinamumai

Netaikytini.

5.2. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 2 metai.

Tinkamumo laikas, padalinus tabletes, – 24 val.

5.3. Specialieji laikymo nurodymai

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Laikyti sausoje vietoje.

Likusių tablečių pusę laikyti lizdinėje plokštelėje, laikomoje originalioje dėžutėje.

5.4. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Laminuotos aliuminio folijos juostelės su mažo tankio polietileno plėvele.

Pakuočių dydžiai:

Kartoninė dėžutė su 10 tablečių (1 lizdinė plokštelė x 10 tablečių).

Kartoninė dėžutė su 100 tablečių (10 lizdinių plokštelių x 10 tablečių).

Kartoninė dėžutė su 250 tablečių (25 lizdinės plokštelės x 10 tablečių).

Kartoninė dėžutė su 500 tablečių (50 lizdinių plokštelių x 10 tablečių).

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

5.5. Specialiosios nesunaudotų veterinarinių vaistų ar su jų naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas.

6. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Zoetis Belgium

7. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/00/1092/001-004

8. REGISTRAVIMO DATA

Registravimo data: 2000-03-30.

9. PASKUTINĖ VETERINARINIO VAISTO APRAŠO PERŽIŪROS DATA

2025-12-16

10. VETERINARINIŲ VAISTŲ KLASIFIKACIJA

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS
KARTONINĖ DĖŽUTĖ

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Synulox, 50 mg, kramtomosios tabletės

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Kiekvienoje tabletėje yra:
amoksicilino 40 mg
(amoksicilino trihidrato 45,91 mg),
klavulano rūgšties 10 mg
(kalio klavulanato 11,91 mg).

3. PAKUOTĖS DYDIS

10 tablečių
100 tablečių
250 tablečių
500 tablečių

4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Šunys ir katės.

5. INDIKACIJA (-OS)

6. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Sušerti.

7. IŠLAUKA

8. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}
Tabletės puses sunaudoti per 24 val.

9. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Laikyti sausoje vietoje.

Likusias tabletes pusę laikyti lizdinėje plokštelėje, laikomoje originalioje dėžutėje.

10. NUORODA „PRIEŠ NAUDOJIMĄ PERSKAITYTI PAKUOTĖS LAPELĮ“
--

Prieš naudojimą perskaityti pakuotės lapelį.

11. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“
--

Tik veterinariniam naudojimui.

12. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“
--

Saugoti nuo vaikų.

13. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Zoetis Belgium

14. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/00/1092/001

LT/2/00/1092/002

LT/2/00/1092/003

LT/2/00/1092/004

15. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

**MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ
LIZDINĖ PLOKŠTELĖ**

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Synulox 50 mg

2. VEIKLIŲJŲ MEDŽIAGŲ KIEKYBINĖ INFORMACIJA

Amoksisilinas 40 mg,
klavulano rūgštis 10 mg.

3. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

4. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

PAKUOTĖS LAPELIS

1. Veterinarinio vaisto pavadinimas

Synulox, 50 mg, kramtomosios tabletės šunims ir katėms

2. Sudėtis

Kiekvienoje tabletėje yra:

veikliųjų medžiagų:

amoksicilino (atitinkančio 45,91 mg amoksicilino trihidrato)	40 mg,
klavulano rūgšties (atitinkančios 11,91 mg kalio klavulanato)	10 mg.

Pagalbinės medžiagos:

eritrozinas *Lake* (E127) 3,5 mg.

Margos, rausvos spalvos plokščios, apvalios tabletės nuožulniais kraštais, vienoje pusėje yra įranta, o kitoje – užrašas „SYNULOX“.

Tabletę galima padalyti į dvi lygias dalis.

3. Paskirties gyvūnų rūšys

Šunys ir katės.

4. Naudojimo indikacijos

Šunims, sergantiems odos infekcinėmis ligomis (taip pat ir giliaja ar paviršine pioderma), minkštųjų audinių infekcinėmis ligomis (taip pat ir analinių liaukų uždegimu ir abscesais), šlapimo takų infekcinėmis ligomis, kvėpavimo takų infekcinėmis ligomis, žarnyno infekcinėmis ligomis, periodonto infekcinėmis ligomis, papildant mechaninį ar chirurginį periodonto gydymą, gydyti.

Katėms, sergančioms odos infekcinėmis ligomis (taip pat ir paviršine pioderma), minkštųjų audinių infekcinėmis ligomis (taip pat ir abscesais), šlapimo takų infekcinėmis ligomis, kvėpavimo takų infekcinėmis ligomis, žarnyno infekcinėmis ligomis, periodonto infekcinėmis ligomis, papildant mechaninį ar chirurginį periodonto gydymą, gydyti.

5. Kontraindikacijos

Negalima naudoti triušiams, jūrų kiaulytėms, žiurkėnams, smiltpelėms, šinšiloms ar kitiems smulkiems žolėdžiams.

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliosioms medžiagoms, kitoms beta laktaminės grupės medžiagoms ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

Negalima naudoti arkliams ar atrajojantiems gyvūnams.

Negalima naudoti gyvūnams, kuriems nustatytas sunkus inkstų funkcijos sutrikimas su anurija arba oligurija.

6. Specialieji įspėjimai

Specialieji įspėjimai

Nustatytas kryžminis atsparumas tarp amoksicilino/klavulano rūgšties ir kitų beta laktaminių grupės antibiotikų. Veterinarinio vaisto naudojimas turėtų būti atidžiai apsvarstytas, kai jautrumo tyrimai parodė atsparumą kitiems beta laktaminių grupės antimikrobiniais vaistams, nes jo veiksmingumas gali sumažėti.

Jei jautrumo tyrimai parodė atsparumą vienam beta laktamui, bet patvirtintas jautrumas amoksicilino/klavulano rūgšties deriniui, gydymas šiuo veterinariniu vaistu vis tiek gali būti svarstomas.

Negalima naudoti įtariamų arba patvirtintų meticilinui atsparių *S. aureus* (MRSA) ir meticilinui atsparių *S. pseudintermedius* (MRSP) infekcijų atvejais, nes tokie izolatai turėtų būti laikomi atspariais visiems beta laktamams, įskaitant amoksicilino/klavulano rūgšties derinius.

Dėl įgimto atsparumo veterinarinis vaistas neturi poveikio infekcijoms sukeltoms *Pseudomonas* spp.

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

Veterinarinio vaisto naudojimas turėtų būti pagrįstas tikslinio patogeno (-ų) nustatymu ir jautrumo tyrimais. Jei tai neįmanoma, gydymas turėtų būti pagrįstas epidemiologine informacija ir žiniomis apie tikslinių patogenų jautrumą vietos / regiono lygmeniu.

Veterinarinis vaistas turėtų būti naudojamas laikantis oficialios, nacionalinės ir regioninės antimikrobinų vaistų politikos.

Pirmos eilės gydymui turėtų būti naudojamas antibiotikas, turintis mažesnę atsparumo antimikrobiniais vaistams riziką (žemesnę AMEG kategoriją), kai jautrumo tyrimai rodo tikėtiną šio metodo veiksmingumą.

Siauro spektro antibiotikų terapija, turinti mažesnę atsparumo antimikrobiniais vaistams riziką, turėtų būti taikoma pirmos eilės gydymui, kai jautrumo tyrimai rodo tikėtiną šio metodo veiksmingumą. Taip pat galima atsižvelgti į veikliųjų medžiagų farmakokinetiką tiksliniame audinyje.

Nerekomenduojama įprastai vartoti sisteminių antibiotikų žarnyno infekcijoms gydyti.

Gydymas geriamaisiais antibiotikais gali sutrikdyti virškinimo trakto florą, ypač ilgalaikio gydymo atveju.

Inkstų ar kepenų nepakankamumo atveju sprendimą dėl veterinarinio vaisto naudojimo turėtų priimti atsakingas veterinarijos gydytojas, įvertinęs naudos ir rizikos santykį.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Sušvirkšti, įkvėpti, praryti ar patekę ant odos penicilinai ir cefalosporinai gali sukelti padidėjusį jautrumą (alergiją). Padidėjęs jautrumas penicilinams gali sukelti kryžminį jautrumą cefalosporinams ir atvirkščiai. Šių medžiagų sukeltos alerginės reakcijos kartais gali būti sunkios.

Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas veikliajai medžiagai, turėtų vengti sąlyčio su veterinariniu vaistu. Dirbdami su šiuo vaistu, mūvėkite pirštines, kad išvengtumėte sąlyčio su oda.

Jei po sąlyčio su veterinariniu vaistu atsiranda tokių simptomų kaip odos bėrimas ir nuolatinis akių dirginimas, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto pakuotės lapelį ar etiketę. Veido, lūpų ar akių tynis arba pasunkėjęs kvėpavimas yra sunkesni simptomai, todėl medicininės pagalbos reikia kreiptis nedelsiant.

Po naudojimo reikia nusiplauti rankas.

Kad vaikai negalėtų pasiekti veterinarinio vaisto, iš lizdinės pakuotės reikia išimti tik reikiamą tablečių skaičių ir tik tada, kai to reikia. Nesunaudotą tabletės dalį laikykite atidarytoje lizdinėje pakuotėje ir iš karto po naudojimo sudėkite atgal į dėžutę. Dėžutę reikia laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje. Atsitiktinai prarijus, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto pakuotės lapelį ar etiketę.

Vaikingumas ir laktacija

Veterinarinio vaisto saugumas vaikingumo ir laktacijos metu nenustatytas.

Laboratoriniais tyrimais (su žiurkėmis, pelėmis) embriotoksinis ar teratogeninis poveikis nustatytas tik didelėms dozėms.

Naudoti tik atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus naudą ir riziką.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Baktericidinį amoksicilino poveikį gali slopinti kartu naudojami bakteriostatiniai antimikrobiniai vaistai.

Penicilinai gali sustiprinti aminoglikozidų poveikį.

Perdozavimas

Jauni šunys ir jaunos katės atitinkamai gerai toleravo iki 40 mg amoksicilino ir 10 mg klavulano rūgšties/kg kūno svorio dozes bei 60 mg amoksicilino ir 15 mg klavulano rūgšties/kg kūno svorio dozes, naudotas du kartus per parą 5 dienas.

Atitinkamuose tyrimuose nenustatyta jokių kitų su perdozavimu susijusių nepageidaujamų reiškinių, išskyrus išvardytus punkte „Nepageidaujami reiškiniai“ (informaciją apie simptominį gydymą taip pat žr. punkte apie nepageidaujamus reiškinius).

Dėl penicilinų neurotoksiškumo, perdozavimas gali sukelti centrinės nervų sistemos simptomus ir traukulius. Tokiais atvejais gydymą veterinariniu vaistu reikia nedelsiant nutraukti ir pradėti simptominį gydymą.

7. Nepageidaujami reiškiniai

Šunys ir katės:

Dažna (1–10 gyvūnų iš 100 gydytų gyvūnų)
Virškinimo trakto sutrikimai ¹ (pvz., vėmimas, viduriavimas)
Nedažna (1–10 gyvūnų iš 1 000 gydytų gyvūnų)
Padidėjęs seilėtekis
Anoreksija ^{1,2} , letargija
Labai reta (<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus)
Padidėjusio jautrumo reakcija ³ (alerginė reakcija, anafilaksija)

¹Priklausomai nuo nepageidaujamo reiškinio sunkumo, gydymą reikia nutraukti ir pradėti simptominį gydymą, remiantis atsakingo veterinarijos gydytojo naudos ir rizikos įvertinimu.

²Katėms labai reta (<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus).

³Gali būti sunki. Būtina nedelsiant nutraukti veterinarinio vaisto naudojimą. Priemonės, kurių reikia imtis alerginės reakcijos atveju:

- anafilaksija: naudoti epinefriną (adrenaliną) ir gliukokortikoidus;
- alerginės odos reakcijos: naudoti antihistamininius vaistus ir (arba) gliukokortikoidus.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamus reiškinius. Tai leidžia nuolat stebėti vaisto saugumą. Pastebėjus bet kokią šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame pakuotės lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, pirmiausia būtina informuoti veterinarijos gydytoją. Apie bet kokius nepageidaujamus reiškinius taip pat galite pranešti registruotojui naudodamiesi šio lapelio pabaigoje pateiktais kontaktiniais duomenimis arba perduodami informaciją per savo nacionalinę pranešimų sistemą:

Valstybinė maisto ir veterinarijos tarnyba

El. paštas: vaistu.registracija@vmvt.lt

Pranešimo forma:

<https://vmvt.lrv.lt/lt/fb/>

8. Dozės, naudojimo būdai ir metodas kiekvienai rūšiai

Sušerti.

Dozė: 10 mg amoksicilino ir 2,5 mg klavulano rūgšties/kg kūno svorio kas 12 valandų.

Atsparių gydymui kvėpavimo takų infekcijų atveju dozė galima padvigubinti iki 20 mg amoksicilino ir 5 mg klavulano rūgšties/kg kūno svorio kas 12 valandų, ir gydymą galima pratęsti iki 10 dienų.

Dozavimo instrukcijos:

Kūno svoris (kg)	Kas 12 val. naudotinų tablečių skaičius (10 mg amoksicilino ir 2,5 mg klavulano rūgšties/kg kūno svorio)
1 – 2	0,5
> 2 – 4	1
> 4 – 6	1,5
> 6 – 8	2
> 8 – 10	2,5

Gydymo trukmė

Daugeliu atvejų pakanka 5–7 dienų gydymo.

Lėtiniais atvejais gali prireikti ilgesnio gydymo kurso.

Remiantis klinikiniais tyrimais, rekomenduojama tokia gydymo trukmė:

sergant lėtinėmis odos ligomis – 10–20 d.,

sergant lėtiniu šlapimo pūslės uždegimu – 10–28 d.

9. Nuorodos dėl tinkamo naudojimo

Norint užtikrinti tinkamą dozavimą reikia kuo tiksliau nustatyti kūno svorį.

Tabletes galima duoti tiesiai gyvūnui į burną arba susmulkinti ir sumaišyti su nedideliu kiekiu ėdesio bei nedelsiant šerti.

10. Išlauka

Netaikytina.

11. Specialieji laikymo nurodymai

Saugoti nuo vaikų.

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Laikyti sausoje vietoje.

Likusių tablečių pusę laikyti lizdinėje plokštelėje, laikomoje originalioje dėžutėje.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant etiketės po Exp. Vaistas tinkamas naudoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.
Tinkamumo laikas, padalinus tabletes, – 24 val.

12. Specialiosios atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas. Šios priemonės turi padėti apsaugoti aplinką.

Veterinarijos gydytojas arba vaistininkas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais.

13. Veterinarinių vaistų klasifikacija

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. Registracijos numeriai ir pakuočių dydžiai

LT/2/00/1092/001-004

Kartoninė dėžutė su 10 tablečių (1 lizdinė plokštelė x 10 tablečių).
Kartoninė dėžutė su 100 tablečių (10 lizdinių plokštelių x 10 tablečių).
Kartoninė dėžutė su 250 tablečių (25 lizdinės plokštelės x 10 tablečių).
Kartoninė dėžutė su 500 tablečių (50 lizdinių plokštelių x 10 tablečių).

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

15. Pakuotės lapelio paskutinės peržiūros data

2025-12-16

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktiniai duomenys

Registruotojas ir kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamus nepageidaujamus reiškinius:

Zoetis Belgium
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-La-Neuve
Belgija

Tel.: +370 610 05088
zoetis.lithuania@zoetis.com

Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą:

Haupt Pharma Latina S.r.L.
Strada Statale 156 Dei Monti Lepini Km 47,600
Latina
04100
Italija