

## PRODUKTRESUMÉ

### 1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Synulox vet. 40 mg/10 mg tabletter  
Synulox vet. 200 mg/50 mg tabletter  
Synulox vet. 400 mg/100 mg tabletter

### 2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

#### Aktiva substanser:

En 40 mg/10 mg tablett innehåller:  
Amoxicillintrihydrat motsvarande amoxicillin 40 mg  
Kaliumklavulanat motsvarande klavulansyra 10 mg

En 200 mg/50 mg tablett innehåller:  
Amoxicillintrihydrat motsvarande amoxicillin 200 mg  
Kaliumklavulanat motsvarande klavulansyra 50 mg

En 400 mg/100 mg tablett innehåller:  
Amoxicillintrihydrat motsvarande amoxicillin 400 mg  
Kaliumklavulanat motsvarande klavulansyra 100 mg

#### Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar
Magnesiumstearat
Natriumstärkelseglykolat
Kiseldioxid (kolloidal vattenfri)
Torkad jäst
Erytrosin (E127)
Cellulosa mikrokristallin

Rosa tablett med brytskåra.

### 3. KLINISKA UPPGIFTER

#### 3.1 Djurslag

40 mg/10 mg tabletter: Hund och katt.  
200 mg/50 mg tabletter: Hund och katt.  
400 mg/100 mg tabletter: Hund.

#### 3.2 Indikationer för varje djurslag

Infektioner hos hund och katt orsakade av mikroorganismer känsliga för amoxicillin och klavulansyra, speciellt infektioner orsakade av betalaktamasproducerande stammar, t.ex. penicillinasproducerande stafylokocker.

Före behandling rekommenderas att känslighetsbestämning utförs. Behandling bör inledas endast om bakterierna visat känslighet för kombinationen amoxicillin/klavulansyra.

### 3.3 Kontraindikationer

Använd inte vid överkänslighet mot penicilliner.

Som för alla andra penicilliner ska amoxicillin inte används till kanin, marsvin, hamster eller ökenråtta. Försiktighet rekommenderas även vid användning till andra mycket små herbivorer. Använd inte till djur med kraftigt nedsatt njurfunktion förenad med anuri eller oliguri.

### 3.4 Särskilda varningar

Inga.

### 3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

Felaktig användning av läkemedlet kan öka förekomsten av resistent bakterier mot kombinationen amoxicillin/klavulansyra.

Hos djur med nedsatt lever- och/eller njurfunktion bör doseringen utvärderas noggrant.

Användning av läkemedlet bör baseras på känslighetsbestämning och följa allmänna och lokala riktlinjer för antibiotikabehandling.

Om resultatet från känslighetsbestämningen pekar på lika bra behandlingsresultat med olika typer av antibiotika ska i första hand antibiotika med smalt antibakteriellt spektrum väljas.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:

Penicilliner kan orsaka överkänslighetsreaktioner, ibland av allvarlig art. Kontakta läkare vid misstänkt överkänslighetsreaktion. Personer med känd överkänslighet mot penicilliner bör administrera läkemedlet med försiktighet för att undvika förtäring eller hudkontakt med läkemedlet.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

### 3.6 Biverkningar

Hund och katt:

Sällsynta (1 till 10 av 10 000 behandlade djur):	Allergisk reaktion (t.ex. hudreaktioner och anafylaxi)
Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Störning i mag-tarmkanalen

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporterna ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av

godkännande för försäljning eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

### **3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning**

#### Dräktighet:

Kan användas under dräktighet.

### **3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner**

Formella interaktionsstudier är ej utförda.

Vid samtidig behandling med penicilliner och andra antibiotika med snabbt insättande bakteriostatisk effekt, kan den antibakteriella effekten påverkas på grund av en potentiell antagonism mellan läkemedlen.

### **3.9 Administreringsvägar och dosering**

Oral användning.

Normaldosen är 10 mg/kg kroppsvikt två gånger dagligen med avseende på amoxicillinet för båda djurslagen. 400 mg/100 mg tabletter ges endast till hund.

Tabletterna kan ges med eller utan foder. Normal behandlingstid är 7 - 10 dagar. Vid kroniska infektioner i t.ex. hud och urinvägar kan behandlingstiden behöva förlängas.

### **3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)**

Inga biverkningar förväntas vid tillfällig överdosering.

### **3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens**

Ej relevant.

### **3.12 Karenstider**

Ej relevant.

## **4. FARMAKOLOGISKA UPPGIFTER**

### **4.1 ATCvet-kod: QJ01CR02**

### **4.2 Farmakodynamik**

Den antibakteriellt verksamma substansen, amoxicillin, är ett bredspektrumpenicillin. Amoxicillin har baktericid effekt genom hämning av cellväggssyntesen och är aktivt mot grampositiva kocker och stavar, gramnegativa kocker samt ett stort antal gramnegativa stavar. Detta läkemedel innehåller förutom amoxicillin även klavulansyra, en betalaktamshämmare. Klavulansyra inaktiverar ett stort antal betalaktamaser, som förekommer hos gramnegativa bakterier och stafylokokker. Klavulansyra skyddar därmed amoxicillin mot nedbrytning. Speciellt god effekt uppvisar klavulansyra mot de kliniskt betydelsefulla plasmidmedierade enzymer som orsakar resistens hos bakterier mot penicilliner och cefalosporiner. I kliniska doser har klavulansyra en försumbar egen antibakteriell aktivitet.

### *Antibakteriellt spektrum*

Det antibakteriella spektrat omfattar bland annat stafylokocker, inklusive penicillinasproducerande stammar, streptokocker, Erysipelotrix, Corynebacterium, Pasteurella samt E. coli, Klebsiella, Proteus, Salmonella, Haemophilus och Bordetella inklusive flertalet betalaktamasproducerande stammar. Många anaerobers såsom Clostridier, Bacteroides, Fusobacterium och Peptostreptococcus är också känsliga.

Pseudomonas är regelmässigt resistent liksom vissa Enterobacter-arter.

### **4.3 Farmakokinetik**

Detta läkemedel absorberas till 90 % efter peroral tillförsel. Båda substanserna distribueras väl till hud, muskulatur och inre organ utom till CNS. Terapeutiska koncentrationer uppnås inom 1 timme oberoende av foderintag, och koncentrationer  $\geq 1,5$  mikrogram/ml amoxicillin upprätthålles under ca 4 timmar hos båda djurslagen. Hos hund uppnås maximal serumkoncentration om ca 7 mikrogram/ml amoxicillin samt ca 1,5 mikrogram/ml klavulansyra, och hos katt ca 8 mikrogram/ml amoxicillin och ca 3 mikrogram/ml klavulansyra.

Serumproteinbindningen hos hund är för amoxicillin 13 % och för klavulansyra 19 %.

Proteinbindningen hos katt är ej undersökt.

Den biologiska halveringstiden i serum hos hund är ca 1 timme för båda substanserna och hos katt 1–2 timmar. Utsöndras huvudsakligen via urinen (12 % av amoxicillinet och 17 % av klavulansyran i aktiv form). Resten utsöndras i metaboliserad inaktiv form.

## **5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER**

### **5.1 Viktiga inkompatibiliteter**

Ej relevant.

### **5.2 Hållbarhet**

Hållbarhet i öppnad förpackning: 2 år.

### **5.3 Särskilda förvaringsanvisningar**

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

### **5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)**

Aluminiumblister i pappkartong.

40 mg/10 mg och 200 mg/50 mg: 10 st och 100 st.

400 mg/100 mg: 10 st.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### **5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen**

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser.

## **6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

Zoetis Animal Health ApS

**7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

40 mg/10 mg: 11755  
200 mg/50 mg: 11756  
400 mg/100 mg: 12364

**8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE**

Datum för första godkännandet:  
40 mg/10 mg och 200 mg/50 mg: 1993-02-05  
400 mg/100 mg: 1994-10-17

**9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN**

2024-09-04

**10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLET**

Receptbelagt läkemedel.

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).