

## SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

### 1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Synulox 200 mg/50 mg tablety pro psy a kočky

### 2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každá tableta obsahuje:

#### Léčivé látky:

Amoxicillinum (ut amoxicillinum trihydricum)	200 mg
Acidum clavulanicum (ut kalií clavulanas)	50 mg

#### Pomocné látky:

Sodná sůl erythrosinu (E127)	17,5 mg
------------------------------	---------

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

### 3. LÉKOVÁ FORMA

Tableta.

Skvrnitě růžové okrouhlé ploché tablety se zkosenými hranami, s dělicí rýhou na jedné straně a nápisem „Synulox“ na druhé straně.

### 4. KLINICKÉ ÚDAJE

#### 4.1 Cílové druhy zvířat

Psi, kočky.

#### 4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Infekční onemocnění respiratorního, trávicího a močového traktu, kožní onemocnění (včetně pyodermií) u psů a koček.

In vitro je Synulox účinný proti širokému spektru klinicky důležitých aerobních a anaerobních bakterií: grampozitivní:

*Staphylococcus* spp. (včetně kmenů produkujících  $\beta$ -laktamázu)

*Clostridium* spp.

*Actinomyces* spp.

*Peptostreptococcus* spp.

*Streptococcus* spp.

*Enterococcus* spp.

gramnegativní:

*Bacteroides* spp. (včetně kmenů produkujících  $\beta$ -laktamázu)

*Escherichia coli* (včetně kmenů produkujících  $\beta$ -laktamázu)

*Salmonella* spp. (včetně kmenů produkujících  $\beta$ -laktamázu)

*Bordetella bronchiseptica*

*Campylobacter* spp.

*Fusobacterium necrophorum*

*Klebsiella* spp.

*Pasteurella* spp.

*Proteus* spp.

Synulox nepůsobí proti *Pseudomonas* spp.

### **4.3 Kontraindikace**

Nepodávat králíkům, morčatům, křečkům a malým hlodavcům.

### **4.4 Zvláštní upozornění <pro každý cílový druh>**

Žádné.

### **4.5 Zvláštní opatření pro použití**

#### **Zvláštní opatření pro použití u zvířat**

Neuplatňuje se.

#### **Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům**

Peniciliny a cefalosporiny mohou po injekci, inhalaci, požití nebo po kožním kontaktu vyvolat hypersensitivitu (alergii). Hypersensitivita na peniciliny může vést ke zkříženým reakcím s cefalosporiny a naopak. Příležitostně mohou být alergické reakce na tyto látky i vážné. Lidé se známou přecitlivělostí na peniciliny a cefalosporiny by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

Pokud se rozvinou postexpoziční příznaky jako kožní vyrážka, vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři. Otok obličeje, rtů, očí nebo potíže s dýcháním jsou vážné symptomy a je doporučeno v těchto případech vyhledat lékařské ošetření.

Po práci s přípravkem si umyjte ruce.

### **4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)**

Ve výjimečných případech může podání vyvolat gastrointestinální poruchy (průjem, zvracení).

### **4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky**

Synulox tbl. mohou být bezpečně použity u gravidních a laktujících zvířat.

### **4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce**

Chloramfenikol, makrolidy a tetracykliny mohou inhibovat antibakteriální účinek penicilinů z důvodu rychlého nástupu bakteriostatického účinku.

### **4.9 Podávané množství a způsob podání**

Podávat perorálně, přímo do dutiny ústní nebo v krmivu.

Obecná dávka je 12,5 mg/kg ž.hm. 2-krát denně po dobu 5-7 dní.

Při hmotnosti zvířete 19 - 25 kg 1 tableta, 26 - 35 kg 2 tablety, 36 – 50 kg 3 tablety a nad 50 kg 4 tablety.

Při těžších infekcích respiratorního traktu lze použít dvojnásobnou dávku, tj. 25 mg/kg ž.hm. 2-krát denně.

Delší léčba se doporučuje při chronických dermatitidách 10 - 20 dní, chronické cystitidě 10 - 28 dní, chronických respiratorních onemocněních 8 - 10 dní.

#### 4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

Toxicita Synulox tbl. je velice nízká a tablety jsou psy a kočkami velice dobře snášeny. Předávkování obvykle nevyvolává žádné vedlejší účinky. Jestliže se objeví např. příznaky gastrointestinálního podráždění, léčba by měla být symptomatická.

#### 4.11 Ochranné lhůty

Není určeno pro potravinová zvířata.

### 5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: antibiotikum, ATCvet kód: QJ01CR02

#### 5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Amoxycilin:

Mechanismus, kterým se  $\beta$ -laktamové antibiotikum váže na proteiny podílející se na výstavbě bakteriální buněčné stěny a který způsobí lýzu buňky, je dobře popsán. V případě gram pozitivních bakterií mohou  $\beta$ -laktamy volně procházet peptidoglykanovou vrstvou do místa působení na cytoplasmatické membráně. U gram negativních bakterií je na vnější straně peptidoglykanové vrstvy hydrofóbní bariéra. Široké spektrum  $\beta$ -laktamových antibiotik umožňuje pronikat přes tuto bariérou malými póry v této struktuře.

Existují tři hlavní mechanismy rezistence, kterými bakterie disponují: produkce enzymů  $\beta$ -laktamáz, nepropustností buněčné stěny modifikací malých pórů a modifikací sekvencí aminokyselin na rozhraní cytoplasmatické membrány, kde dochází k výstavbě buněčné stěny.

Kyselina klavulanová:

Pokud nejsou přítomny inhibitory specifických enzymů s  $\beta$ -laktamázovou aktivitou,  $\beta$ -laktamázy vytvářejí s antibiotiky komplexy nebo rozrušují jejich  $\beta$ -laktamový kruh. V obou případech dochází ke ztrátě antibakteriální aktivity.

Kyselina klavulanová má  $\beta$ -laktamový kruh jehož struktura je identifikována  $\beta$ -laktamázy jako typ "penicilinu". Interakce enzym / klavulanát je ireversibilní a způsobuje depleci enzymových molekul.

V tabulce níže jsou uvedeny hodnoty MIC<sub>50</sub> a MIC<sub>90</sub> proti patogenním bakteriím izolovaným ze psů a koček stanovených *in-vitro*. Synulox nepůsobí proti *Pseudomonas* spp.

**Minimální inhibiční koncentrace (MIC,  $\mu$ g/mL) Synulox  
proti patogenům psů**

Bakteriální patogen	MIC <sub>50</sub>	MIC <sub>90</sub>
<i>Staphylococcus intermedius</i>	$\leq 0.5/0.25$	$\leq 0.5/0.25$
$\beta$ -hemolytické <i>Streptococcus</i> spp.	$\leq 0.5/0.25$	$\leq 0.5/0.25$
<i>Staphylococcus aureus</i>	1/0.5	2/1
<i>Enterococcus</i> spp.	1/0.5	2/1
<i>Escherichia coli</i>	4/2	8/4
<i>Pasteurella multocida</i>	$\leq 0.5/0.25$	1/0.5
<i>Proteus</i> spp.	1/0.5	2/1
<i>Enterobacter</i> spp.	4/2	>64/32
<i>Pseudomonas</i> spp.	>64/32	>64/32
<i>Prevotella</i> spp.	$\leq 0.5/0.25$	$\leq 0.5/0.25$
<i>Bacteroides</i> spp.	NC	NC

<i>Clostridium</i> spp.	NC	NC
<b>Minimální inhibiční koncentrace (MIC, µg/mL) Synulox proti patogenům koček</b>		
Bakteriální patogen	MIC <sub>50</sub>	MIC <sub>90</sub>
<i>Staphylococcus intermedius</i>	≤0.5/0.25	≤0.5/0.25
β-hemolytické <i>Streptococcus</i> spp.	≤0.5/0.25	≤0.5/0.25
<i>Staphylococcus aureus</i>	≤0.5/0.25	4/2
<i>Staphylococcus</i> spp. (koaguláza negativné)	≤0.5/0.25	2/1
<i>Staphylococcus</i> spp. (koaguláza pozitivné)	≤0.5/0.25	1/0.5
<i>Enterococcus</i> spp.	1/0.5	1/0.5
<i>Escherichia coli</i>	4/2	16/8
<i>Pasteurella multocida</i>	≤0.5/0.25	≤0.5/0.25
<i>Proteus</i> spp.	1/0.5	2/1
<i>Enterobacter</i> spp.	16/8	64/32
<i>Prevotella</i> spp.	≤0.5/0.25	1/0.5
<i>Fusobacterium</i> spp.	≤0.5/0.25	≤0.5/0.25
<i>Bacteroides</i> spp.	≤0.5/0.25	≤0.5/0.25
<i>Peptostreptococcus</i> spp.	≤0.5/0.25	1/0.5

## 5.2 Farmakokinetické údaje

Amoxicilin je po perorální aplikaci dobře absorbován. U psů je systemická biologická dostupnost 60-70%. Po absorpci byly nejvyšší koncentrace zjištěny v ledvinách (moč) a žluči a pak v játrech, v plicích, srdci a slezině. Distribuce amoxicilinu do cerebrospinální tekutiny je nízká, pokud není přítomen zánět mozkových plen. Amoxicilin je vylučován zejména ledvinami (nezměněný v moči).

Kyselina klavulanová je po perorální aplikaci dobře absorbována a má farmakokinetické vlastnosti podobné amoxicilinu. V široké míře proniká do extracelulární tekutiny, nicméně penetrace do mléka nebo cerebrospinální tekutiny je nízká. Nezměněná se vylučuje ledvinami s poločasem vylučování přibližně 75 minut. Osud kyseliny klavulanové v těle závisí na míře její interakce s β-laktamázou, proto se podrobnější farmakokinetické studie zaměřily na amoxicilin.

Kočky:

Studie amoxicilinu u koček prokázaly, že po jednom nebo dvou přeléčeních dávkou 12,5 mg/kg je T<sub>max</sub> mezi 1 a 2 hodinami s C<sub>max</sub> mezi 6,45 ± 1,18 µg/ml a 7,93 ± 2,86 µg/ml. Průměrný poločas eliminace se pohybuje mezi 0,83 – 1,4 hodiny.

Psi:

Řada studií s celkovým počtem 60 léčených psů dávkou 12,5 mg/kg, indikovali T<sub>max</sub> mezi 1 a 2 hodinami s C<sub>max</sub> mezi 5,0 a 8,28 µg/ml. Průměrný poločas eliminace se pohybuje mezi 1,15 a 1,44 hodiny. Studie s dávkou 12,5 mg/kg dvakrát denně prokázala denní C<sub>max</sub> 6,42 – 6,90 1-1,5 hodinu po podání a poločas eliminace 1,1 ± 0,12 h.

V publikované studii s dávkou 25 mg/kg byly průměrné hodnoty C<sub>max</sub> 12,0 ± 3,12 µg/ml, T<sub>max</sub> 1,57 ± 0,43 hodiny a poločas eliminace 1,51 ± 0,21 hodiny. Příslušné hodnoty pro kyselinu klavulanovou byly C<sub>max</sub> 2,3 ± 0,99 µg/ml, T<sub>max</sub> 1,05 ± 0,51 hodiny a poločas eliminace 0,83 ± 0,18 hodiny.

## **6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

### **6.1 Seznam pomocných látek**

Stearan hořečnatý  
Sodná sůl karboxymethyl škrobu B  
Oxid křemičitý koloidní bezvodý  
Sušené léčivé kvasnice  
Sodná sůl erythrosinu (E127)  
Mikrokrytalická celulóza

### **6.2 Inkompatibility**

Neuplatňuje se.

### **6.3 Doba použitelnosti**

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 2 roky

### **6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání**

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

### **6.5 Druh a složení vnitřního obalu**

Al/LDPE blistr obsahující 10 tablet. Baleno v papírových krabičkách po 1 x 10, 2 x 10, 10 x 10, 25 x 10 a 50 x 10 tabletách.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### **6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku**

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpady, které pochází z tohoto přípravku, musí být likvidovány podle místních právních předpisů.

## **7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Zoetis Česká republika, s.r.o., Náměstí 14. října 642/17, 150 00 Praha 5, Česká republika

## **8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)**

96/1178/93-C

## **9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE**

5. 11. 1993, 13. 8. 1998, 17. 5. 2006, 23. 2. 2009

## **10. DATUM REVIZE TEXTU**

Září 2016

## **DALŠÍ INFORMACE**

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

