

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

SYNULOX 200 mg/50 mg tablety pre psy a mačky

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 tableta obsahuje:

Účinné látky:

Amoxicillinum (ut amoxicillinum trihydricum) 200 mg

Acidum clavulanicum (ut kalii clavulanas) 50 mg

Pomocné látky:

Monohydrát sodnej soli erytrozínu (E127) 17,5 mg

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Tablety.

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

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľový druh

Psy, mačky.

4.2 Indikácie pre použitie so špecifikovaním cieľového druhu

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

4.3 Kontraindikácie

Nepoužívať u zvierat so známou precitlivosťou na penicilín.

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Nie sú známe.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Liek nepôsobí proti *Pseudomonas* spp.

Nepodávať králikom, morčatám, škrečkom a malým hlodavcom.

Osobitné bezpečnostné 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 vyhýbať sa priamemu kontaktu.

Nemanipulujte s liekom, ak ste alergický na zložky v lieku.

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 si okamžitú lekársku pomoc.

Po manipulácii s liekom si umyť ruky.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia a závažnosť)

Vo výnimočných prípadoch sa môžu vyskytnúť gastrointestinálne poruchy (hnačka, zvracanie).

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie

Liek sa môže bezpečne použiť v období gravidity aj laktácie.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

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

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Všeobecná dávka je 12,5 mg účinných látok/kg ž.hm. 2-krát denne počas 5 – 7 dní.

Pri hmotnosti zvierat a 19 – 25 kg 1 tableta, 26 – 35 kg 2 tablety, 36 – 50 kg 3 tablety, nad 50 kg 4 tablety. Pri ťažších infekciách respiračného systému sa môže použiť dvojnásobná dávka, t.j. 25 mg účinných látok /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.

Spôsob podania: perorálne, priamo do dutiny ústnej alebo v krmive.

4.10 Predávkovanie (príznaky, antidotá, ak je to potrebné)

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

4.11 Ochranné lehoty

Netýka sa.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: antibakteriálna látka na systémové použitie – amixicilín a enzýmový inhibítor

ATC vet. kód: QJ01CR02

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Amoxicilín:

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

Existujú tri hlavné mechanizmy rezistencie, ktorými baktérie disponujú: produkcia enzýmov β -laktamáz, nepriepustnosť bunkovej steny modifikáciou malých pórov a modifikácia sekvencií aminokyselín na rozhraní cytoplazmatickej membrány, kde dochádza k výstavbe bunkovej steny.

Kyselina klavulánová:

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

Kyselina klavulánová má β -laktámový kruh ktorého štruktúra je identifikovaná β -laktamázami ako typ "penicilínu". Interakcia enzým/klavulanát je ireverzibilná a spôsobuje depléciu enzýmových molekúl.

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

Grampozitívne:

Staphylococcus spp. (vrátane kmeňov produkujúcich β -laktamázu)

Clostridium spp.

Actinomyces spp.

Peptostreptococcus spp.

Streptococcus spp.

Enterococcus spp.

Gramnegatívne:

Bacteroides spp. (vrátane kmeňov produkujúcich β -laktamázu)

Escherichia coli (vrátane kmeňov produkujúcich β -laktamázu)

Salmonella spp. (vrátane kmeňov produkujúcich β -laktamázu)

Bordetella bronchiseptica

Campylobacter spp.

Fusobacterium necrophorum

Klebsiella spp.

Pasteurella spp.

Proteus spp.

5.2 Farmakokinetické údaje

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

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Magnéziumstearát

Nátriumglykolát

Koloidný oxid kremičitý

Sušené kvasnice

Monohydrát sodnej soli erytrozínu (E127)
Mikrokryštalická celulóza

6.2 Inkompatibility

Nie sú známe.

6.3 Čas použiteľnosti

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

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať pri teplote do 25 °C.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Blistre z hliníkovej fólie po 10 tablekách. 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.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

96/180/94 -S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/DÁTUM PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

28.4.1994/11.9.2004/6.2.2012

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

11/2016

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA

Netýka sa.

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

{Papierová škatuľka}

1. NÁZOV LIEKU

SYNULOX 200 mg/50 mg tablety pre psy a mačky

2. ZLOŽENIE: ÚČINNÉ LÁTKY A POMOCNÉ LÁTKY

1 tableta obsahuje:

Účinné látky:

Amoxicillinum (ut amoxicillinum trihydricum) 200 mg

Acidum clavulanicum (ut kalii clavulanas) 50 mg

Pomocné látky:

Monohydrát sodnej soli erytrozínu (E127) 17,5 mg

3. LIEKOVÁ FORMA

Tablety.

4. VEĽKOSŤ BALENIA

1 x 10 (2 x 10, 10 x 10, 25 x 10, 50 x 10) tabliet

5. CIEĽOVÝ DRUH

Psy, mačky.

6. INDIKÁCIA (INDIKÁCIE)

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

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Perorálne, priamo do dutiny ústnej alebo v krmive.

8. OCHRANNÁ LEHOTA

Netýka sa.

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

10. DÁTUM EXPIRÁCIE

EXP

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať pri teplote do 25 °C.

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi.

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú

Len pre zvieratá.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

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

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

96/180/94 -S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

č. šarže:

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA BLISTROCH

{Blistre z hliníkovej fólie}

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

SYNULOX 200 mg/50 mg tablety pre psy a mačky / Synulox 250 mg tablet

2. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

ZOETIS

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

č. šarže / Lot

5. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá. / ad us. vet.

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV
SYNULOX 200 mg/50 mg tablety pre psy a mačky

1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

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

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarží:

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

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

SYNULOX 200 mg/50 mg tablety pre psy a mačky

3. ZLOŽENIE: ÚČINNÁ LÁTKA (LÁTKY) A INÉ ZLOŽKY

1 tableta obsahuje:

Účinné látky:

Amoxicillinum (ut amoxicillinum trihydricum) 200 mg
Acidum clavulanicum (ut kalii clavulanas) 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.

4. INDIKÁCIA(-E)

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

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

Grampozitívne:

Staphylococcus spp. (vrátane kmeňov produkujúcich β -laktamázu)

Clostridium spp.

Actinomyces spp.

Peptostreptococcus spp.

Streptococcus spp.

Enterococcus spp.

Gramnegatívne:

Bacteroides spp. (vrátane kmeňov produkujúcich β -laktamázu)

Escherichia coli (vrátane kmeňov produkujúcich β -laktamázu)

Salmonella spp. (vrátane kmeňov produkujúcich β -laktamázu)

Bordetella bronchiseptica

Campylobacter spp.

Fusobacterium necrophorum
Klebsiella spp.
Pasteurella spp.
Proteus spp.

5. KONTRAINDIKÁCIE

Nepoužívať u zvierat so známou precitlivosťou na penicilín.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Vo výnimočných prípadoch sa môžu vyskytnúť gastrointestinálne poruchy (hnačka, zvracanie).

7. CIEĽOVÝ DRUH

Psy, mačky.

8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA (-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Všeobecná dávka je 12,5 mg účinných látok /kg ž.hm. 2-krát denne počas 5 – 7 dní.

Pri hmotnosti zvierat'a 19 – 25 kg 1 tableta, 26 – 35 kg 2 tablety, 36 – 50 kg 3 tablety, nad 50 kg 4 tablety.

Pri ťažších infekciách respiračného systému sa môže použiť dvojnásobná dávka, t.j. 25 mg účinných látok /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.

Spôsob podania: perorálne, priamo do dutiny ústnej alebo v krmive.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Žiadne.

10. OCHRANNÁ LEHOTA

Netýka sa.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať pri teplote do 25°C.

Nepoužívať po dátume expirácie uvedenom na obale.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat:

Liek nepôsobí proti *Pseudomonas* spp.

Nepodávať králikom, morčatám, škrečkom a malým hlodavcom.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratá:

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 vyhýbať sa priamemu kontaktu.

Nemanipulujte s liekom, ak ste alergický na zložky v lieku.

Ak sa u vás po expozícii prejaví 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 si okamžitú lekársku pomoc.

Po manipulácii s liekom si umyť ruky.

Použitie počas gravidity, laktácie:

Liek sa môže bezpečne použiť v období gravidity aj laktácie.

Interkacie a iné formy vzájomného pôsobenia:

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

Predávkovanie (príznaky, antidotá, ak je to potrebné):

Predávkovanie obvykle nevyvoláva žiadne vedľajšie účinky. Ak sa objavia napr. príznaky gastrointestinálneho podráždenia, liečba by mala byť symptomatická.

13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍSOMNEJ INFORMÁCIÍ PRE POUŽÍVATEĽOV

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Len pre zvieratá.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Veľkosť balenia:

1 x 10, 2 x 10, 10 x 10, 25 x 10, 50 x 10 tabliet.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.