

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Synulox 40 mg/10 mg tablety pro psy a kočky

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každá tableta obsahuje:

Léčivé látky:

Amoxicillinum (ut amoxicillinum trihydricum)	40 mg
Acidum clavulanicum (ut kalií clavulanas)	10 mg

Pomocné látky:

Sodná sůl erythrosinu (E127)	3,5 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 β -laktamázu)

Clostridium spp.

Actinomyces spp.

Peptostreptococcus spp.

Streptococcus spp.

Enterococcus spp.

gramnegativní:

Bacteroides spp. (včetně kmenů produkujících β -laktamázu)

Escherichia coli (včetně kmenů produkujících β -laktamázu)

Salmonella spp. (včetně kmenů produkujících β -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 1 - 2 kg 1/2 tablety, 3 - 5 kg 1 tableta, 6 - 9 kg 2 tablety, 10 - 16 kg 3 tablety a 14 - 18 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

Amoxicilin:

Mechanismus, kterým se β -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 β -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 β -laktamových antibiotik umožňuje pronikat přes tuto bariéru malými póry v této struktuře.

Existují tři hlavní mechanismy rezistence, kterými bakterie disponují: produkce enzymů β -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 β -laktamázovou aktivitou, β -laktamázy vytvářejí s antibiotiky komplexy nebo rozrušují jejich β -laktamový kruh. V obou případech dochází ke ztrátě antibakteriální aktivity.

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

V tabulce níže jsou uvedeny hodnoty MIC₅₀ a MIC₉₀ proti patogenním bakteriím izolovaným ze psů a koček stanovených *in-vitro*. Synulox nepůsobí proti *Pseudomonas* spp.

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

Bakteriální patogen	MIC ₅₀	MIC ₉₀
<i>Staphylococcus intermedius</i>	$\leq 0.5/0.25$	$\leq 0.5/0.25$
β -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

**Minimální inhibiční koncentrace (MIC, µg/mL) Synulox
proti patogenům koček**

Bakteriální patogen	MIC ₅₀	MIC ₉₀
<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-laktamázu, 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_{max} mezi 1 a 2 hodinami s C_{max} 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_{max} mezi 1 a 2 hodinami s C_{max} 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_{max} 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_{max} 12,0 ± 3,12 µg/ml, T_{max} 1,57 ± 0,43 hodiny a poločas eliminace 1,51 ± 0,21 hodiny. Příslušné hodnoty pro kyselinu klavulanovou byly C_{max} 2,3 ± 0,99 µg/ml, T_{max} 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 uchování

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 pocházejí 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)

96/1177/93-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.