

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Synulox 400 mg/100 mg tablety pro psy

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jedna tableta obsahuje:

Léčivé látky:

Amoxicillinum (ut amoxicillinum trihydricum)	400,0 mg
Acidum clavulanicum (ut kalii clavulanas)	100,0 mg

Pomocné látky:

Sodná sůl erythrosinu (E127)	35,0 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.

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

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

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>

Nejsou.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Nejsou.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Peniciliny a cefalosporiny mohou po injekci, inhalaci, požití nebo po kožním kontaktu vyvolat hypersenzitivitu (alergii). Hypersenzitivita na peniciliny může vést ke zkříženým reakcím s cefalosporiny a naopak. Příležitostně mohou být alergické reakce na tyto látky i vážné. Pokud víte, že jste citliví nebo pokud jste byli upozorněni, abyste nepracovali s takovými preparáty, vyhněte se zacházení s nimi. Zacházejte s těmito přípravky s maximální pozorností, abyste se vyhnuli nežádoucí expozici a přijměte všechna doporučená opatření. Pokud se u vás rozvinou postexpoziční příznaky jako kožní vyrážka, měli byste vyhledat lékařskou pomoc a ukázat lékaři, co vás znepokojuje. Otok tváří, rtů nebo očí nebo ztížené dýchání jsou vážnějšími příznaky a vyžadují neodkladný lékařský zásah.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Nejsou známy.

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

Nejsou známy.

4.9 Podávané množství a způsob podání

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

Při hmotnosti psa 35 - 40 kg 1 tableta, 40 - 50 kg 1+1/2 tablety, 50 kg a více 2 tablety.

Při těžších infekcích respiračního 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 respiračních onemocněních 8 - 10 dní.

Podávat perorálně, přímo do dutiny ústní nebo v krmivu.

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: QJ51RV01

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Amoxycilin:

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 grampozitivních bakterií mohou β -laktamy volně procházet peptidoglykanovou vrstvou do místa působení na cytoplasmatické membráně. U gramnegativních bakterií je na vnější straně peptidoglykanové vrstvy hydrofobní bariéra. Široké spektrum β -laktamových antibiotik umožňuje pronikat přes tuto bariérou malými póry v této struktuře.

Existují tři hlavní mechanismy rezistence, kterými bakterie disponují: produkce enzymů β -laktamázy, 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 -laktamázami jako typ "penicilinu". Interakce enzym / klavulanát je ireversibilní a způsobuje depleci enzymových molekul.

5.2 Farmakokinetické údaje

Amoxycilin i kyselina klavulanová se po perorální aplikaci rychle absorbují a dobře distribuují ve tkáních. Amoxycilin a kyselina klavulanová se vylučují hlavně močí.

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 (E 127)
Celulosa mikrokrytalická

6.2 Inkompatibility

Nejsou známy

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

Blistry z hliníkové fólie po 2 tabletách. Baleno v papírových krabičkách po 10, 20, 50 nebo 100 tabletách.

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

Všechn nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován 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

96/051/98-C

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

8. 6.1998, 21. 2. 2006, 4. 7. 2008

10. DATUM REVIZE TEXTU

Září 2016

DALŠÍ INFORMACE

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.