

# SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

## 1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

SYNULOX 400 mg/100 mg tablety pre psy

## 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 tableta obsahuje:

### Účinné látky:

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

### Pomocné látky:

Monohydrát sodnej soli erytrozínu (E127) 35 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.

### 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 umyť ruky.

#### **4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia a závažnosť)**

Vo výnimočných prípadoch sa môžu vyskytnúť gastro-intestinálne 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., t.j. 1 tableta/40 kg ž.hm. 2-krát denne počas 5 – 7 dní.

Pri ťažších infekciách respiračného systému sa môže použiť dvojnásobná dávka, t.j. 25 mg účinných látok /kg ž.hm. resp. 2 tablety/40 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 - amoxicilín a enzýmový inhibítor

ATC vet. kód: QJ01CR02

#### **5.1 Farmakodynamické vlastnosti**

*Amoxicilín:*

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

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

*Kyselina klavulanová:*

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

Kyselina klavulanová má  $\beta$ -laktámový kruh ktorého štruktúra je identifikovaná  $\beta$ -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  $\beta$ -laktamázu)

*Clostridium* spp.

*Actinomyces* spp.

*Peptostreptococcus* spp.

*Streptococcus* spp.

*Enterococcus* spp.

Gramnegatívne:

*Bacteroides* spp. (vrátane kmeňov produkujúcich  $\beta$ -laktamázu)

*Escherichia coli* (vrátane kmeňov produkujúcich  $\beta$ -laktamázu)

*Salmonella* spp. (vrátane kmeňov produkujúcich  $\beta$ -laktamázu)

*Bordetella bronchiseptica*

*Campylobacter* spp.

*Fusobacterium necrophorum*

*Klebsiella* spp.

*Pasteurella* spp.

*Proteus* spp.

## **5.2 Farmakokinetické údaje**

Amoxicilín aj kyselina klavulanová sa po perorálnej aplikácii rýchle absorbuje a dobre distribuujú v tkanivách. Vylučujú 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 2 tabletkách. Vonkajší obal: papierová škatuľka. Priložená písomná informácia pre používateľov.

Veľkosť balenia: 10, 20, 50, 100, 160 tbl.

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 REGISTRÁCI**

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

## **8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO**

96/089/99 -S

## **9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/DÁTUM PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE**

16.7.1999/26.7.2005/6.2.2012

## **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 }

10, (20, 50, 100, 160 ) tbl.

**1. NÁZOV LIEKU**

SYNULOX 400 mg/100 mg tablety pre psy

**2. ZLOŽENIE: ÚČINNÉ LÁTKY A POMOCNÉ LÁTKY**

1 tableta obsahuje:

**Účinné látky:**

Amoxicillinum (ut amoxicillinum trihydricum) 400 mg

Acidum clavulanicum (ut kalii clavulanas) 100 mg

**Pomocné látky:**

Monohydrát sodnej soli erytrozínu (E127) 35 mg

**3. LIEKOVÁ FORMA**

Tablety.

**4. VEĽKOSŤ BALENIA**

10, (20, 50, 100, 160 ) tbl.

**5. CIEĽOVÝ DRUH**

Psy.

**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 EXSPIRÁCIE**

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 DOHLĎADU 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**

96/089/99 -S

**17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

č. šarže:

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA BLISTROCH**

**{Blistre z hliníkovej fólie}**

**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

SYNULOX 400 mg/100 mg tablety pre psy / Synulox 500 mg tablet

**2. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI**

ZOETIS

**3. DÁTUM EXPIRÁCIE**

EXP

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

č. šarže / Lot

**5. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“**

Len pre zvieratá. / ad us. vet.

**PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV**  
SYNULOX 400 mg/100 mg tablety pre psy

**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 400 mg/100 mg tablety pre psy

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

1 tableta obsahuje:

**Účinné látky:**

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

**Pomocné látky:**

Monohydrát sodnej soli erytrozínu (E127) 35 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 respiračného systému, tráviaceho a močového traktu, kožné ochorenia (vrátane pyodermií).

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 gastro-intestinálne poruchy (hnačka, zvracanie).

## 7. CIEĽOVÝ DRUH

Psy.

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

Všeobecná dávka je 12,5 mg účinných látok/kg ž.hm., t.j. 1 tableta/40 kg ž.hm. 2-krát denne počas 5 – 7 dní.

Pri ťažších infekciách respiračného systému sa môže použiť dvojnásobná dávka, tj. 25 mg účinných látok/kg ž.hm. resp. 2 tablety/40 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 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 umyť ruky.

#### Použitie počas gravidity a laktácie:

Liek sa môže bezpečne použiť v období gravidity aj laktácie.

#### 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.

#### 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 INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV**

### **15. ĎALŠIE INFORMÁCIE**

Len pre zvieratá.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

**Veľkosť balenia:** 10, 20, 50, 100, 160 tabliet.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.