

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

SYNULOX Bolus 400 mg/100 mg potahované tablety

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

1 tableta obsahuje:

Léčivé látky:

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

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Potahovaná tableta.

Růžová, bikonvexní, potahovaná tableta s půlicí rýhou.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Telata.

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Léčba enteritid a onemocnění pupku u telat, způsobených mikroorganismy citlivými na kombinaci amoxicilin/kyselina klavulanová.

4.3 Kontraindikace

Synulox by neměl být perorálně aplikován králíkům a morčatům, křečkům a pískomilům. Nepoužívejte u zvířat se známou přecitlivělostí na účinné látky přípravku.

4.4 Zvláštní upozornění

Nejsou.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Použití přípravku by mělo být založeno na výsledcích testování citlivosti bakterií izolovaných z konkrétního zvířete. Pokud toto není možné, léčba by měla být založena na lokálních epidemiologických informacích týkajících se citlivosti cílové bakterie.

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/nebo cefalosporiny by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

Pokud se rozvinou postexpoziciční příznaky jako kožní vyrážka, vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte

příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři. Otok obličeje, rtů, očí ztížené dýchání jsou vážnějšími příznaky a vyžadují neodkladný lékařský zásah.

Po aplikaci přípravku si umyjte ruce.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Nejsou známy.

4.7 Použití v průběhu březosti a laktace

Nevztahuje se.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Nejsou známy.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Perorální podání. 6,25 – 12,5 mg účinných látek/kg živé hmotnosti dvakrát denně (tj. 5-10 mg/kg ž.hm. amoxicilinu a 1,25-2,5 mg/kg ž.hm. kyseliny klavulanové/kg živé hmotnosti dvakrát denně).

Například 40 kg tele dostane ½ tablety dvakrát denně, ale v případě vážné infekce může být dávka dvojnásobná.

Léčba má pokračovat ještě 12 hodin po vymizení klinických příznaků, maximálně 3 dny.

4.10 Předávkování

SYNULOX 500 mg Bolus je velmi málo toxický a je velmi dobře tolerován při perorální aplikaci. Krátkodobé předávkování při běžném zákroku nevyvolává žádné nežádoucí účinky.

4.11 Ochranné lhůty

Maso telat 9 dnů.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Kombinace penicilinů a inhibitorů betalaktamáz

ATCvet kód: QJ01CR02

In vitro je kombinace amoxicilin/kyselina klavulanová účinná proti širokému spektru klinicky významných bakterií relevantních k předmětným indikacím včetně:

Grampozitivních bakterií:

Staphylococcus spp. (včetně β-laktamázu produkujících kmenů)

Streptococcus spp.

Corynebacterium (Arcanobacterium) spp.

Actinomyces bovis

Gramnegativních bakterií:

Escherichia coli (včetně většiny β-laktamázu produkujících kmenů)

Salmonella spp. (včetně většiny β-laktamázu produkujících kmenů)

Proteus spp.

Fusiformis spp.

Kombinace neúčinkuje na kmeny *Pseudomonas* spp. a na vybrané kmeny gramnegativních bakterií produkujících určité typy širokospektrých betalaktamáz.

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Amoxicilin:

Patří mezi β -laktamová antibiotika s baktericidním účinkem. 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. U gramnegativních bakterií je na vnější straně peptidoglykanové vrstvy hydrofóbní bariéra. Široké spektrum β -laktamových antibiotik může pronikat přes tuto bariérou 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 cytoplazmatické 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 rozštěpí jejich β -laktamový kruh. V obou případech dochází ke ztrátě antibakteriální aktivity.

Kyselina klavulanová má β -laktamový kruh jehož struktura je identifikována β -laktamázy jako typ "penicilinu". Interakce enzym/klavulanát je ireversibilní a způsobuje pokles množství volných molekul enzymu, které mohou atakovat betalaktamový kruh amoxicilinu.

5.2 Farmakokinetické údaje

Amoxicilin a kyselina klavulanová se po aplikaci telatům a prasatům dobře absorbují a distribuují do tkání. Hlavní cesta vylučování amoxicilinu a kyseliny klavulanové je močí.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Stearan hořečnatý
Sodná sůl karboxymethylškrobu (typ A)
Oxid křemičitý
Celulosa mikrokrytalická

Potahová vrstva:
Oxid titaničitý (E171)
Hydroxypropylmethylceluloza E5
Hydroxypropylmethylceluloza E15
Makrogol 4000
Makrogol 6000
Hlinitý lak ponceau 4R (E124)
Hlinitý lak azorubinu (E122)
Hlinitý lak oranžové žluti (E110)
Hlinitý lak indigokarmínu (E132)

6.2 Hlavní 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

Blistry z hliníkové fólie (hliníková fólie/LDPE) (25 kusů) uložené v kartónové krabici. Jeden blister obsahuje 4 tablety.

Součástí balení je příbalová informace (vložená do krabičky).

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu

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. REGISTRACNÍ ČÍSLO

96/522/94-C

9. DATUM REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

13.4.1994, 30.11.1999, 23.10.2007, 27.7.2011

10. DATUM REVIZE TEXTU

Září 2016

DALŠÍ INFORMACE

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.