

**PŘÍLOHA I**  
**SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**

## 1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

SYNULOX RTU injekční suspenze

## 2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

1 ml obsahuje:

### Léčivé látky:

Amoxicillinum (ut trihydricum)	140,0 mg
Acidum clavulanicum (ut Kalii clavulanas)	35,0 mg

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

## 3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční suspenze.

Krémově bílá jemná suspenze.

## 4. KLINICKÉ ÚDAJE

### 4.1 Cílové druhy zvířat

Skot, prasata, psi a kočky.

### 4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Kombinace účinných látek s baktericidními účinky proti širokému spektru klinicky významných bakterií citlivých na danou kombinaci indikovaná při onemocněních velkých a malých zvířat vyvolaných zejména mikroorganismy, kde byla in vitro potvrzena účinnost (včetně většiny kmenů produkujících betalaktamázy, které jsou rezistentní na samotný amoxicilin):

#### Grampozitivní:

*Staphylococcus* spp.

*Streptococcus* spp.

*Corynebacterium* spp.

*Clostridium* spp.

*Bacillus anthracis*

*Actinomyces bovis*

*Peptostreptococcus* spp.

#### Gramnegativní:

*Escherichia coli*

*Salmonella* spp.

*Bordetella bronchiseptica*

*Campylobacter* spp.

*Klebsiella* spp.

*Proteus* spp.

*Pasteurella* spp.

*Fusobacterium necrophorum*

*Bacteroides* spp.

*Haemophilus* spp.

*Moraxella* spp.

*Actinobacillus lignieresii*  
*Actinobacillus pleuropneumoniae*

Klinicky je tento přípravek určen k léčbě nemocí včetně:

#### Skot

Respirační infekce, infekce měkkých tkání (např. onemocnění kloubů/pupku, abscesy atd.), metritidy a mastitidy.

Kombinovaná terapie na léčbu mastitid skotu: V případech, kdy je potřebná systémová i intramamární léčba, může být použit injekční Synulox RTU v kombinaci s intramamárním přípravkem Synulox LC .

#### Prasata

Respirační bakteriální infekce.

Kolibacilóza.

Poporodní infekce prasníc (např. mastitis, metritis a agalaktie).

#### Psi a kočky

Infekce dýchacích cest, infekce močových cest a kůže a infekce měkkých tkání (např. abscesy, pyodermie, záněty análních váčků, gingivitidy).

### **4.3 Kontraindikace**

Přípravek by neměl být aplikován králíkům, morčatům, křečkům a jiným malým hlodavcům. Nepoužívat v případě přecitlivělosti na léčivé látky nebo na některou z pomocných látek.

### **4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh**

Před použitím lahvičkou dobře zatřepte. Po aplikaci masírujte místo vpichu. Používejte zcela suchou sterilní jehlu a stříkačku. Před použitím vždy otřete zátku dezinfekcí.

Kyselina klavulanová je citlivá na vlhkost. Je proto velmi důležité, aby při natahování suspenze z lahvičky byla použita suchá jehla a stříkačka, jinak může dojít ke kontaminaci obsahu vodou. Ta pak může způsobit výskyt tmavohnědých kuliček, které souvisí se zanesením kapek vody do lahvičky. Takto změněná látka by neměla být používána, protože může mít významně změněnou účinnost.

Použití přípravku by mělo být založeno na testu citlivosti bakterií izolovaných ze zvířete, neboť se citlivost a rezistence patogenů liší v závislosti na zeměpisné oblasti a bakteriálních kmenech a mohou se měnit s časem.

Nesprávné použití přípravku může zvýšit prevalenci kmenů bakterií rezistentních na amoxicilin/kyselinu klavulanovou.

Při použití tohoto přípravku by se měly vzít v úvahu oficiální národní a místní pravidla antibakteriální politiky.

### **4.5 Zvláštní opatření pro použití**

#### Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Pozornost je třeba věnovat při aplikaci malým přežvýkavcům.

#### Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Peniciliny a cefalosporiny mohou po injekci, inhalaci, požití nebo po kontaktu s kůží vyvolat hypersensitivitu (alergii). Hypersensitivita na peniciliny může vést ke zkříženým reakcím s cefalosporiny a naopak. Alergické reakce na tyto látky mohou být v některých případech vážné.

Nemanimulujte s přípravkem, pokud víte, že jste přecitlivělí, nebo pokud vám bylo doporučeno s přípravky tohoto typu nepracovat.

Zacházejte s přípravkem s maximální pozorností, abyste se vyhnuli nežádoucí expozici a přijměte všechna doporučená opatření.

Pokud se po přímém kontaktu s přípravkem objeví příznaky jako například kožní vyrážka, vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte lékaři toto upozornění. Otok obličeje, rtů či očí nebo potíže s dýcháním jsou vážné příznaky a vyžadují okamžitou lékařskou péči.

#### **4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)**

Použití tohoto přípravku může příležitostně způsobit lokální reakci tkáně v místě injekčního podání nebo bolest.

#### **4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky**

Přípravek může být použit u březích zvířat, je třeba dodržovat ochranné lhůty na mléko a maso určené pro lidskou spotřebu.

#### **4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce**

Současně nepodávat penicilin.

#### **4.9 Podávané množství a způsob podání**

U skotu, psů a koček může být aplikován jak intramuskulárně tak subkutánně, u prasat intramuskulárně, v dávce 8,75 mg /kg ž.hm. (tj. 7 mg amoxicilinu a 1,75 mg kyseliny klavulanové/kg ž.hm., tj. 1 ml přípravku / 20 kg živé hmotnosti) denně po 3-5 dnů.

U skotu pro kombinovanou terapii se doporučuje následující minimální léčebný režim: Synulox RTU v dávce 8,75 mg/kg ž. hm. (7,0 mg amoxicilinu a 1,75 mg kyseliny klavulanové) tj. 1 ml /20 kg ž.hm. 3 x ve 24hodinových intervalech v kombinaci s intramamárním přípravkem Synulox LC podávaným v dávce 1 aplikátor/1 infikovanou čtvrt' 3 x ve 12hodinových intervalech. Pokud je to nutné, Synulox RTU se může podávat další 2 dny, tj. 5denní léčba s 5 injekcemi.

#### **4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné**

Synulox je velmi málo toxický a je velmi dobře tolerován při parenterální aplikaci. Ojedinelé se mohou vyskytnout reakce v místě injekčního podání i při doporučených dávkách, žádné další nežádoucí účinky nebyly při náhodném předávkování pozorovány.

#### **4.11 Ochranné lhůty**

Skot: Maso: 42 dnů

Prasata: Maso: 31 dnů

Mléko: 60 hodin

### **5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

Farmakoterapeutická skupina: Kombinace penicilinů včetně inhibitorů beta-laktamáz, amoxicilin a enzymový inhibitor

ATCvet kód: QJ01CR02

#### **5.1 Farmakodynamické vlastnosti**

Amoxicilin:

Mechanismus, kterým se  $\beta$ -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  $\beta$ -laktamy volně procházet peptidoglykanovou vrstvou do místa působení na cytoplasmatické membráně. U gramnegativních bakterií je na vnější straně peptidoglykanové vrstvy hydrofóbní bariéra. Široké spektrum  $\beta$ -laktamových antibiotik umožňuje pronikat přes tuto bariérou malými póry v této struktuře.

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

Kyselina klavulanová má  $\beta$ -laktamový kruh jehož struktura je identifikována  $\beta$ -laktamázami jako typ "penicilinu". Interakce enzym / klavulanát je ireversibilní a snižuje koncentraci enzymových molekul, které štěpí amoxicilin, čímž přispívá k jeho účinnosti na vnímavé bakterie.

## **5.2 Farmakokinetické údaje**

U skotu, psů a koček je možná jak subkutánní, tak intramuskulární aplikace Synuloxu RTU, u prasat se aplikuje intramuskulárně. Jak amoxicilin, tak kyselina klavulanová se dobře absorbují a dobře distribuují ve tkáních. Amoxicilin a kyselina klavulanová se vylučují hlavně močí.

## **6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

### **6.1 Seznam pomocných látek**

Fracionovaný kokosový olej

### **6.2 Inkompatibility**

Nejsou známy.

### **6.3 Doba použitelnosti**

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 2 roky.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dní.

### **6.4 Zvláštní opatření pro uchování**

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Chraňte před světlem.

### **6.5 Druh a složení vnitřního obalu**

Injekční lahvičky ze skla typu III o obsahu 40 ml a 100 ml. Lahvičky jsou uzavřeny gumovou propichovací zátkou a hliníkovou přírubou a jsou baleny do polystyrénových kontejnerů po 6 x 40 ml, 12 x 40ml a 6 x 100ml.

Balení:

- 1 x 40 ml, 6 x 40 ml, 12 x 40 ml

- 1 x 100 ml, 6 x 100 ml.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

**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**

96/036/94-C

**9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE**

17. 1. 1994, 19. 8. 2005, 23. 7. 2014

**10. DATUM REVIZE TEXTU**

Září 2016

**DALŠÍ INFORMACE**

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.