

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Synulox vet. 200 mg/50 mg tabletter

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

En tablett innehåller:

Aktiva substanser:

Amoxicillintrihydrat motsvarande amoxicillin 200 mg

Kaliumklavulanat motsvarande klavulansyra 50 mg

Hjälpämnen:

Erytrosin (E127)

För fullständig förteckning över hjälpämnena, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Tablett

Rosa med brytskåra

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Hund och katt.

4.2 Indikationer, specificera djurslag

Infektioner hos hund och katt orsakade av mikroorganismer känsliga för amoxicillin och klavulansyra, speciellt infektioner orsakade av β -laktamasproducerande stammar, t.ex. penicillinasproducerande stafylokocker.

Före behandling rekommenderas att känslighetsbestämning utförs. Behandling bör inledas endast om bakterierna visat känslighet för kombinationen amoxicillin/ klavulansyra.

4.3 Kontraindikationer

Penicillinöverkänslighet.

Som för alla andra penicilliner skall amoxicillin ej ges till kanin, marsvin, hamster eller ökenråtta.

Försiktighet rekommenderas även vid användning till andra mycket små herbivorer.

Skall ej ges till djur med kraftigt nedsatt njurfunktion förenad med anuri eller oliguri.

4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Inga.

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Felaktig användning av produkten kan öka förekomsten av resistenta bakterier mot kombinationen amoxicillin/klavulansyra.

Hos djur med nedsatt lever- och/ eller njurfunktion bör doseringen utvärderas noggrant.

Användning av produkten bör baseras på känslighetsbestämning och följa allmänna och lokala riktlinjer för antibiotikabehandling.

Om resultatet från känslighetsbestämningen pekar på lika bra behandlingsresultat med olika typer av antibiotika ska i första hand antibiotika med smalt antibakteriellt spektrum väljas.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar det veterinärmedicinska läkemedlet till djur

Penicilliner kan orsaka överkänslighetsreaktioner, ibland av allvarlig art. Kontakta läkare vid misstänkt överkänslighetsreaktion. Personer som är dokumenterat överkänsliga mot penicillin skall hantera produkten med stor försiktighet för att undvika förtäring eller hudkontakt med preparatet.

4.6 Biverkningar

Gastrointestinala symtom kan förekomma.

Allergiska reaktioner som hudreaktioner och anafylaxi kan uppträda i sällsynta fall.

4.7 Användning under dräktighet, laktation och äggläggning

Synulox vet. tabletter kan användas till dräktiga djur.

4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Formella interaktionsstudier är ej utförda.

Vid samtidig behandling med penicilliner och andra antibiotika med snabbt insättande bakteriostatisk effekt, kan den antibakteriella effekten påverkas på grund av en potentiell antagonism mellan produkterna.

4.9 Dos och administreringsätt

Normaldosen är 10 mg/kg kroppsvikt två gånger dagligen med avseende på amoxicillinet för båda djurslagen. Tabletterna kan ges med eller utan foder. Normal behandlingstid är 7 - 10 dagar. Vid kroniska infektioner i t.ex. hud och urinvägar kan behandlingstiden behöva förlängas.

4.10 Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift), om nödvändigt

Inga biverkningar förväntas vid tillfällig överdosering.

4.11 Karenstid

Ej relevant.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Antibakteriella betalaktamer, penicilliner
ATCvet-kod: QJ01CR02

Den antibakteriellt verksamma substansen - amoxicillin - är ett bredspektrumpenicillin. Amoxicillin har baktericid effekt genom hämning av cellväggssyntesen och är aktivt mot grampositiva kocker och stavar, gramnegativa kocker samt ett stort antal gramnegativa stavar. Synulox vet. innehåller förutom amoxicillin även klavulansyra, en β -laktamasinhibitor. Klavulansyra inaktiverar ett stort antal β -laktamaser, som förekommer hos gramnegativa bakterier och stafylokocker. Klavulansyra skyddar därmed amoxicillin mot nedbrytning. Speciellt god effekt uppvisar klavulansyra mot de kliniskt betydelsefulla plasmidmedierade enzymer som orsakar resistens hos bakterier mot penicilliner och cefalosporiner. I kliniska doser har klavulansyra en försumbar egen antibakteriell aktivitet.

Antibakteriellt spektrum

Det antibakteriella spekrat omfattar bland annat stafylokocker, inklusive penicillinproducerande stammar, streptokocker, Erysipelotrix Corynebacterium, Pasteurella samt E. coli, Klebsiella, Proteus, Salmonella, Haemophilus och Bordetella inklusive flertalet beta-laktamasproducerande stammar. Många anaeroba såsom Clostridier, Bacteroides, Fusobacterium och Peptostreptococcus är också känsliga.

Pseudomonas är regelmässigt resistent liksom vissa Enterobacter-arter.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Synulox vet. absorberas till 90 % efter peroral tillförsel. Båda substanserna distribueras väl till hud, muskulatur och inre organ utom till CNS. Terapeutiska koncentrationer uppnås inom

1 timme oberoende av foderintag och koncentrationer $\geq 1,5$ mikrogram/ml amoxicillin upprätthålles under ca 4 timmar hos båda djurslagen. Hos hund uppnås maximal serumkoncentration om ca 7 mikrogram/ml amoxicillin samt ca 1,5 mikrogram/ml klavulansyra, och hos katt ca 8 mikrogram/ml amoxicillin och klavulansyra ca 3 mikrogram/ml.

Serumproteinbindningen hos hund är för amoxicillin 13% och för klavulansyra 19%.

Proteinbindningen hos katt är ej undersökt.

Den biologiska halveringstiden i serum hos hund är ca 1 timme för båda substanserna och hos katt 1-2 timmar. Utsöndras huvudsakligen via urinen (12 % av amoxicillinet och 17 % av klavulansyran i aktiv form). Resten utsöndras i metaboliserad inaktiv form.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Magnesiumstearat, natriumstärkelseglykolat, kiseldioxid (colloidal vattenfri), torkad jäst, erythrosin lake, cellulosa mikrokristallin

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

2 år

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

10 st och 100 st.

Aluminiumblister i pappkartong.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Zoetis Animal Health ApS

Øster Alle 48

DK-2100 Köpenhamn

Danmark

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

11756

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

1993-02-05 / 2008-02-05

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2022-06-01

FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING

Ej relevant.