

SAŽETAK KARAKTERISTIKA LEKA

Synulox Palatable Tablets, tableta za žvakanje, 200 mg + 50 mg, 10 x 10 kom

(za primenu na životinjama)

Proizvođač: **Haupt Pharma Latina S.R.L.**

Adresa: **Strada Statale 156, Km 47,600, Borgo San Michele, Latina, Italija**

Podnosilac zahteva: **Zoetis Belgium Predstavništvo Beograd**

Adresa: **Vladimira Popovića 38-40, Beograd**

1. IME LEKA

Synulox Palatable Tablets

amoksicilin, klavulanska kiselina (200 mg + 50 mg)
tableta za žvakanje
za pse

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

1 tableta za žvakanje sadrži:

Aktivne supstance:

Amoksicilin (u obliku amoksicilin, trihidrata)	200 mg
Klavulanska kiselina (u obliku kalijum-klavulanata)	50 mg

Pomoćne supstance:

Eritrozin (E127)	17.5 mg
------------------	---------

Za kompletan spisak pomoćnih supstanci videti 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Tableta za žvakanje.
Okrugle tablete ružičaste boje, zakošenih ivica.

4. KLINIČKI PODACI

4.1 Ciljne vrste životinja

Psi.

4.2 Indikacije

Proizvod se efikasno pokazao u tretiranju širokog spektra bakterijskih oboljenja pasa uključujući: kožne bolesti (duboke i površinske piodermije), infekcije mekih tkiva (apscesi i analni sakulitis), dentalne infekcije (npr.gingivitis), infekcije urinarnog trakta, respiratorne bolesti (infekcije i gornjih i donjih disajnih puteva), enteritis.

4.3 Kontraindikacije

Preosetljivost na peniciline i druge β -laktamske antibiotike.
Lek ne treba davati kunićima, zamorčićima, hrčcima, gerbilima. Savetuje se oprez kod davanja drugim malim herbivorima.
Ne koristi se u slučajevima koje uzrokuje *Pseudomonas* spp.

Broj rešenja:

323-01-00431-13-001 od 18.11.2014. za lek **Synulox Palatable Tablets, tableta za žvakanje, 10 x 10 kom (200 mg + 50 mg)**

4. 4 Posebna upozorenja za svaku ciljnu vrstu

Lek se ne primenjuje duže od 28 dana ni u slučaju hroničnih infekcija.

4. 5 Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka

Posebne mere opreza pri upotrebi leka kod životinja

Nema posebnih upozorenja.

Posebna upozorenja za osobe koje daju veterinarski lek životinjama

Penicilini i cefalosporini mogu izazvati preosetljivost(alergije) kao posledicu injekcije, inhalacije, Ingestije ili dodira sa kožom. Preosetljivost na peniciline može dovesti do unakrsne reakcije sa cefalosporinima i obrnuto.

Osobama sa poznatom preosetljivošću savetuje se da ne rukuju ovim preparatom. Alergijske reakcije na ove supstance mogu biti veoma ozbiljne.

Ukoliko se simptomi ispolje kao svrab treba potražiti medicinsku pomoć. Otok lica, usana , očiju ili problemi sa disanjem su ozbiljniji simptomi i zahtevaju hitnu medicinsku pomoć.

Oprati ruke posle svake upotrebe .

4. 6 Neželjene reakcije

Moguća je pojava alergijske reakcije.

4. 7 Upotreba tokom graviditeta, laktacije i nošenja jaja

Može se bezbedno koristiti kod gravidnih životinja i životinja u laktaciji.

4. 8 Interakcije

Ne treba ga koristiti uporedo sa bakteriostatskim antibioticima.

4.9 Doziranje i način primene

Način aplikacije: Oralno

Doza: 12.5 mg/kg telesne mase.

Dat je tabelarni prikaz doziranja leka u standardnoj dozi od 12,5mg /kg telesne mase dva puta dnevno

Telesna masa (kg)	Broj tableta po dozi	
	Dva puta dnevno 50 mg	250 mg
1-2	½	-
3-5	1	-
6-9	2	-
10-13	3	-
14-18	4	-
19-25		1
26-35		1½
36-49		2
50		3

Za većinu infekcija uključujući infekcije kože, urinarnog trakta i digestivnog trakta su navedene doze efikasne. U slučaju težih infekcija naročito respiratornog trakta moguće je povećati dozu do 25 mg/kg telesne mase dva puta dnevno.

Trajanje terapije: 5-7 dana.

Hronične i teže infekcije:

U slučajevima gde je došlo do značajnih tkivnih oštećenja, oporavak tkiva zahteva duže sprovođenje terapije.

Na osnovu kliničkih ispitivanja preporučuje se sledeća dužina sprovođenja terapije:

Hronične kožne bolesti: 10-12 dana

Hronični cistitis: 10-28 dana

Respiratorne bolesti: 8-10 dana

Životinje rado uzimaju tablete iz ruke, mogu se izmrviti i staviti u malo hrane.

4.10 Predoziranje

Ne očekuju se neželjene reakcije kod slučajnog predoziranja, a ukoliko dodje do njih primeniti simptomatsku terapiju.

4.11 Karenca

Nije primenljivo.

5. FARMAKOLOŠKI PODACI

Farmakoterapijska grupa: antibakterijski lekovi za sistemska primenu

ATCvet kod: QJ01CR02

Broj rešenja:

323-01-00431-13-001 od 18.11.2014. za lek Synulox Palatable Tablets, tableta za žvakanje, 10 x 10 kom (200 mg + 50 mg)

5.1 Farmakodinamski podaci

Aktivni sastojci imaju širok spektar baktericidnog dejstva na bakterije prisutne kod pasa.

Uzrok rezistencije mikroorganizama prema mnogim antibioticima je β -laktamaza, enzim koji razlaže antibiotik pre delovanja na bakteriju. Klavulanska kiselina deluje protiv ovog odbrambenog mehanizma bakterija inaktivirajući β -laktamazu, čineći ih osetljivim na brzo baktericidno dejstvo amoksicilina.

In vitro Synulox deluje protiv širokog spektra klinički značajnih aerobnih i anaerobnih bakterija uključujući:

Gram pozitivne: *Staphylococcus spp.* (uključujući sojeve koji proizvode β -laktamaze);
Clostridium spp.; *Arcanobacterium (Corynebacterium) spp.*
Peptostreptococcus spp.; *Streptococcus spp.*

Gram negativne: *Bacteroides spp.* (uključujući sojeve koji proizvode β -laktamaze);
Escherichia coli (uključujući sojeve koji proizvode β -laktamaze);
Salmonella spp. (uključujući sojeve koji proizvode β -laktamaze);
Bordetella bronchiseptica;
Campylobacter spp.;
Fusobacterium necrophorum;
Klebsiella spp.;
Pasteurella spp.;
Proteus spp.

5.2 Farmakokinetički podaci

Amoksicilin i klavulanska kiselina se brzo apsorbuju nakon oralne primene. Amoksicilin se slabo vezuje za proteine plazme i ima kratko poluvreme eliminacije. Klavulanska kiselina se brzo distribuira nakon oralne primene, vezivanje za proteine plazme je oko 25%, a poluvreme eliminacije je kratko. Nakon apsorpcije najviše koncentracije amoksicilina su zabeležene u bubrezima i jetri. Amoksicilin i klavulanska kiselina se uglavnom izlučuju urinom.

5.3 Podaci o uticaju na životnu sredinu

Kada se koristi na propisan način lek ne predstavlja opasnost po životnu sredinu.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Spisak pomoćnih supstanci

Magnezijum-stearat; natrijum-skrobglikolat; silicijum-dioksid, koloidni, bezvodni; kvasac, suvi; eritrozin (E 127); celuloza, mikrokristalna.

6. 2 Inkompatibilnost

Ne sme se davati istovremeno sa tetraciklinima, sulfonamidima i eritromicinom.

6. 3 Rok upotrebe

Rok upotrebe: 2 godine

6. 4 Posebna uputstva za čuvanje leka

Čuvati na temperaturi do 25 °C, u originalnom pakovanju.

6. 5 Vrsta i sadržaj pakovanja

Unutrašnje pakovanje:

Strip pakovanje (Al/PE štampana folija). Svaki strip sadrži 10 tableta za žvakanje.

Spoljnje pakovanje:

Kartonska kutija koja sadrži 100 tableta za žvakanje(10 stripova) i uputstvo za lek.

6. 6 Posebne mere uništavanja neupotrebljenog leka ili ostatka leka

Neupotrebljeni lek iliostatak leka se uništavaju u skladu sa važećim propisima.

7. NAZIV I ADRESA NOSIOCA DOZVOLE

Zoetis Belgium Predstavništvo Beograd
Vladimira Popovića 38-40, Beograd

8. BROJ DOZVOLE

323-01-00431-13-001

9. DATUM IZDAVANJA PRVE DOZVOLE, ODNOSNO OBNOVE DOZVOLE

17.03.2009. / 18.11.2014.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

18.11.2014.

11. OGRANIČENJA PRODAJE, DISTRIBUCIJE I UPOTREBE LEKA

Lek se može izdavati samo na recept veterinara.

Broj rešenja:

323-01-00431-13-001 od 18.11.2014. za lek **Synulox Palatable Tablets, tableta za žvakanje, 10 x 10 kom (200 mg + 50 mg)**
