

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA
V/I/19/0036
Synulox Tabletki 50 mg (40+10) mg/tablete; tabletes suņiem un kaķiem

1. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA UN RAŽOŠANAS LICENCES TURĒTĀJA, KURŠ ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI, NOSAUKUMS UN ADRESE, JA DAŽĀDI

Reģistrācijas apliecības īpašnieks:

Zoetis Polska Sp. z o.o.
ul. Postępu 17B
02-676 Warszawa
Polija

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

Haupt Pharma Latina S.r.l.,
Strada Statale no 156,
Km 50, 004010 Borgo San Michele, Latina
Itālija

2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Synulox Tabletki 50 mg (40+10) mg/ tablete; tabletes suņiem un kaķiem

Amoxicillin

Clavulanic acid

3. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU NOSAUKUMS

Viena tablete satur:

Aktīvās vielas:

Amoksicilīns (amoksicilīna trihidrāta veidā 45 mg)	40 mg
Klavulānskābe (kālija klavulanāta veidā 11,9 mg)	10 mg

Palīgvielas:

Eritrozīns (E127) 3,5 mg

4. INDIKĀCIJA(-S)

Pret amoksicilīna un klavulānskābes kombināciju jutīgu baktēriju ierosinātu infekciju ārstēšanai kaķiem un suņiem: ādas slimībām (tostarp dziļai un virspusējai piodermi); mīksto audu infekcijām (abscesiem un anālajam sakulītam), zobu infekcijām (piemēram, gingivītam); urīnceļu infekcijām, elpceļu slimībām (augšējiem un apakšējiem elpceļiem); enterītam.

Sastāvdaļām ir ievērojams plašas baktericīdās iedarbības spektrs pret baktērijām, ko bieži konstatē suņiem un kaķiem.

In vitro Synulox Tabletki 50 mg ir aktīvs pret plašu spektru klīniski svarīgu aerobu un anaerobu baktēriju, tostarp:

Grampozitīvām: *Staphylococcus* spp. (tostarp β-laktamāzi producējošiem celmiem); *Clostridia* spp.; *Arcanobacteria* (*Corynebacteria*) spp.; *Peptostreptococcus* spp; *Streptococcus* spp.

Gramnegatīvām: *Bacteroides* spp. (tostarp β-laktamāzi producējošiem celmiem); *Escherichia coli* (tostarp β-laktamāzi producējošiem celmiem); *Salmonellae* spp. (tostarp β-laktamāzi producējošiem celmiem); *Bordetella bronchiseptica*; *Campylobacter* spp.; *Fusobacterium necrophorum*; *Klebsiellae* spp.; *Pasteurellae* spp.; *Proteus* spp.

5. KONTRINDIKĀCIJAS

Nelietot dzīvniekiem ar pastiprinātu jutību pret penicilīnu vai citām vielām no β-laktāma grupas vai pret kādu no palīgvielām.

Nelietot gadījumos, ja ir zināma rezistence pret amoksicilīna un klavulānskābes kombināciju.

Nelietot trušiem, jūrascūciņām, kāmjējiem vai smilšu pelēm. Ieteicama piesardzība, tās lietojot citiem mazajiem zālēdājiem.

6. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Nav zināmas.

Ja novērojat jebkuras būtiskas blakusparādības vai citu iedarbību, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, lūdzu, informējiet par tām savu veterinārārstu.

7. MĒRĶA SUGAS

Suņi un kaķi.

8. DEVAS ATKARĪBĀ NO DZĪVNIEKU SUGAS, LIETOŠANAS VEIDA UN METODES

Iekšķīgai lietošanai.

Lai noteiktu precīzu zāļu devu un izvairītos no nepietiekamas devas lietošanas, pēc iespējas precīzāk jānosaka dzīvnieka svars.

Deva: 12,5 mg/kg ķermeņa svara.

Turpmākajā tabulā dotas vadlīnijas zāļu dozēšanai pie standarta devas 12,5 mg/kg ķermeņa svara divreiz dienā.

Ķermeņa svars (kg)	Tablešu skaits devā, divreiz dienā	
	50 mg	250 mg
1 - 2	½	-
3 - 5	1	-
6 - 9	2	-
10 - 13	3	-
14 - 18	4	-

Lielākai daļai infekciju, tostarp ādas, urīnceļu un kuņģa-zarnu trakta infekcijām iepriekš minētais devu režīms ir efektīvs. Tomēr grūti ārstējamos gadījumos, īpaši elpceļu, pie dubultotas devas 25 mg/kg ķermeņa svara divreiz dienā ir novēroti labāki ārstēšanas rezultāti.

Terapijas ilgums:

Lielākai daļai indikāciju gadījumu nepieciešamas 5-7 ārstēšanas dienas.

Hroniski vai grūti ārstējami gadījumi:

Šajos gadījumos, kad ir ievērojami audu bojājumi, var būt nepieciešama ilgāka ārstēšana, nodrošinot pietiekamu laiku bojāto audu sadzīšanai. Pamatojoties uz klīniskiem pētījumiem, vadlīnijām ieteicams šāds ārstēšanas ilgums:

Hroniskas ādas slimības	10 – 12 dienas,
Hronisks cistīts	10 – 28 dienas,
Elpceļu slimības	8 – 10 dienas.

Zāles ir efektīvas pret veterinārajā praksē sastopamajām *Klebsiella* spp. infekcijām, bet tās nav indicētas gadījumos, kas saistīti ar *Pseudomonas* spp. ierosinātām infekcijām.

Pat slimi suņi un kaķi tabletes bieži apēd no rokas. Cita iespēja ir tabletes sasmalcināt un pievienot mazam barības daudzumam.

9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI

Nav.

10. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIĒKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Nav piemērojams.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.

Uzglabāt sausā vietā.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts uz iepakojuma. Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: izlietot nekavējoties.

12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem:

Zāļu lietošana ir jābalsta uz mikroorganismu jutības testēšanas rezultātiem. Neatbilstoša zāļu lietošana var palielināt pret amoksicilīnu/klavulānskābi rezistentu baktēriju pārsvaru, potenciālās krusteniskās rezistences dēļ tādejādi pazeminot citu β-laktāma antibiotiku ārstēšanas efektivitāti. Lietojot šīs zāles, jāņem vērā vispārpieņemtie antibakteriālo zāļu lietošanas pamatprincipi. Nelietot gadījumos, ja zināms par tādu baktēriju klātbūtni, kas jutīgas pret šaura spektra penicilīniem vai pret amoksicilīnu kā vienīgo aktīvo vielu.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai:

Penicilīni un cefalosporīni pēc injekcijas, inhalācijas, norīšanas vai saskares ar ādu var izraisīt pastiprinātas jutības reakcijas (alerģiju). Pastiprināta jutība pret penicilīniem var izraisīt krusteniskas reakcijas pret cefalosporīniem un otrādi. Dažreiz alerģiskās reakcijas pret šīm vielām var būt smagas.

- 1) Nerīkojieties ar šīm zālēm, ja zināt, ka Jums ir pastiprināta jutība vai Jums ieteikts nestrādāt ar šādiem preparātiem.
- 2) Rīkojieties ar šīm zālēm ļoti piesardzīgi, lai izvairītos no saskares, ievērojot visus ieteiktos piesardzības pasākumus.
- 3) Ja rodas tādi nopietni simptomi kā sejas, lūpu un acu pietūkums vai apgrūtināta elpošana, nepieciešams nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju ārstam.
- 4) Pēc lietošanas nomazgāt rokas.

Grūsnība un laktācija:

Drīkst lietot grūsniem un laktējošiem dzīvniekiem.

Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti):

Mērķa sugām zālēm ir zems toksicitātes līmenis. Pēc nejaušas pārdozēšanas nav gaidāma nekāda nevēlama iedarbība.

Nesaderība:

Tā kā nav veikti saderības pētījumi, šīs veterinārās zāles nedrīkst lietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

13. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Jebkuras neizlietotas veterinārās zāles vai to atkritumus nedrīkst iznīcināt, izmantojot kanalizāciju vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

14. DATUMS, KAD LIETOŠANAS INSTRUKCIJA PĒDĒJO REIZI TIKA APSTIPRINĀTA

11/2018

15. CITA INFORMĀCIJA

Recepšu veterinārās zāles.

β-laktamāzes enzīmi izraisa rezistenci pret daudzām antibiotiku grupām, sagraujot antibiotiku, pirms tā spējusi iedarboties uz pašām baktērijām. Klavulanāts darbojas pret šo aizsardzību, inaktivējot β-laktamāzes, tādējādi padarot mikroorganismus jutīgus pret amoksicilīnu, nodrošinot ātru baktericīdu iedarbību pie attiecīgās zāļu koncentrācijas, kas samērā viegli sasniedzama.

Iepakojums:

Tabletes ir iepakotas laminētos alumīnija folijas blisteros pa 10 tabletēm; kartona kastē iepakotas 10 tabletes.

PARALĒLI IMPORTĒTO VETERINĀRO ZĀĻU IZPLATĪŠANAS ATĻAUJAS ĪPAŠNIEKS:
SIA "Magnum Veterinārija", reģ. Nr. 40003619306, Ulbrokas iela 23, Rīga, LV-1021.

Veterināro zāļu pārmarķētājs: SIA „Magnum Medical”, reģ. Nr. 40003060393, Ulbrokas iela 23, Rīga, LV-1021.

Pārmarķēšanas sērijas Nr.:

Paralēli importēto veterināro zāļu reģistrācijas numurs Latvijas veterināro zāļu reģistrā: V/I/19/0036

Pēdējais lietošanas instrukcijas pārskatīšanas datums: 09/2019