

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Synulox Iniekcja, 140 mg/ml + 35 mg/ml, zawiesina do wstrzykiwań dla psów, kotów, bydła i świń

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 ml zawiera

Substancje czynne:

Amoksycylina	140 mg
(w postaci amoksycyliny trójwodnej)	
Kwas klawulanowy	35 mg
(w postaci potasu klawulanianu)	

Substancja pomocnicza:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników
--

Glikolu propylenowego dikaprylokapronian
--

Białawy do bladożółtego płyn.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Pies, kot, bydło, świnia

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Kliniczne wskazania do stosowania produktu obejmują:

Bydło

- zakażenia układu oddechowego,
- zakażenia tkanek miękkich,
- ropnie,
- zapalenia macicy,
- zapalenia gruczołu mlekowego;

Świnie

- zakażenia układu oddechowego,
- kolibakterioza,
- zakażenia okołoporodowe u macior (np. MMA);

Psy i koty

- zakażenia układu oddechowego,
- zakażenia układu moczowego,
- zakażenia skóry i tkanek miękkich (np. ropne zapalenie skóry, zakażenia gruczołów okołoodbytowych, zapalenie dziąseł).

Produkt posiada aktywność bakteriobójczą w stosunku do szerokiego spektrum bakterii posiadających znaczenie kliniczne u bydła, świń, psów i kotów. Wykazuje *in vitro* skuteczność przeciwko następującym bakteriom (w tym szczepom produkującym beta-laktamazę):

Gram-dodatnie: *Actinomyces bovis*, *Bacillus anthracis*, *Clostridium*, *Corynebacterium*, *Peptostreptococcus* spp., *Staphylococcus*, *Streptococcus* (włączając w to szczepy beta-hemolityczne)

Gram-ujemne: *Actinobacillus lignieresii*, *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Bacteroides*, *Bordetella bronchiseptica*, *Campylobacter* spp., *Escherichia coli*, *Fusobacterium necrophorum*, *Haemophilus* spp., *Klebsiella*, *Moraxella* spp., *Pasteurella*, *Proteus* spp., *Salmonella*, *Prevotella* sp., *Enterobacter* sp.

3.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancję czynną, inne antybiotyki beta-laktamowe lub na dowolną substancję pomocniczą.

Nie stosować u królików, kawii domowych, chomików i gerbili.

Wskazana jest ostrożność w przypadku stosowania u innych małych zwierząt roślinożernych.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Brak

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:
Należy ostrożnie postępować z produktem, tak by nie dopuścić do kontaktu produktu pozostającego w opakowaniu z wodą.

Kwas klawulanowy jest bardzo wrażliwy na działanie wilgoci. Z tego względu bardzo ważnym jest, by stosować suche igły i strzykawki do pobierania produktu z opakowania, tak by zapobiec ewentualnemu wprowadzeniu wody do opakowania produktu.

W przypadku kontaktu produktu z wodą obserwowane będą ciemne plamki lub ciemny osad w zawieszynie. W takim przypadku nie należy stosować produktu z uwagi na możliwość znacznego obniżenia jego skuteczności.

Amoksycylina nie jest znacząco wrażliwa na działanie wody.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:
Penicyliny i cefalosporyny mogą wywoływać reakcję nadwrażliwości (alergie) po ich podaniu parenteralnym, po przypadkowym dostaniu się do dróg oddechowych, spożyciu oraz kontakcie ze skórą. Nadwrażliwość na penicyliny może prowadzić do krzyżowej nadwrażliwości na cefalosporyny i odwrotnie. Reakcja alergiczna na te substancje może w niektórych przypadkach być poważna.

Osoby o znanej nadwrażliwości lub osoby, którym zalecano unikanie kontaktu z tego rodzaju substancjami, powinny unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym.

Należy bardzo ostrożnie postępować z produktem, podejmując wszelkie zalecane środki ostrożności, by uniknąć przypadkowego narażenia na jego działanie.

Jeśli w wyniku przypadkowego kontaktu z produktem rozwinęły się objawy takie jak wysypka na skórze, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie. Obrzęk twarzy, ust, okolic oczu lub trudności w oddychaniu są znacznie poważniejszymi objawami i mogą wymagać natychmiastowej interwencji medycznej.

Należy umyć ręce po zastosowaniu produktu.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

4.1 Zdarzenia niepożądane

Psy, koty, bydło i świnię:

Bardzo rzadko	odczyn zapalny w miejscu iniekcji ¹
---------------	--

(< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	alergiczne reakcje skórne (obrzęk twarzy, świąd alergiczny, pokrzywka) ²
--	---

¹ Przemijający.

² Typowe dla antybiotyków beta-laktamowych, zazwyczaj ustępują samoistnie, czasami mogą wymagać podjęcia leczenia objawowego.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do właściwych organów krajowych lub do podmiotu odpowiedzialnego za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w punkcie 16 ulotki informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Ciąża i laktacja:

Może być stosowany w okresie ciąży i laktacji.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Synulox Iniekcja z uwagi na bakteriobójcze działanie nie powinien być stosowany jednocześnie z antybiotykami o działaniu bakteriostatycznym, z uwagi na możliwość osłabienia jego działania.

Należy ostrożnie postępować z produktem, tak by nie dopuścić do kontaktu produktu pozostającego w opakowaniu z wodą (patrz punkt 3.5).

3.9 Droga podania i dawkowanie

Synulox Iniekcja jest przeznaczony do podawania w iniekcji domięśniowej lub podskórnej u psów i kotów oraz w iniekcji domięśniowej u bydła i świń w dawce 1 ml/20 kg m. c. (8,75 mg / kg m. c. = 7,0 mg amoksycyliny i 1,75 mg kwasu klawulanowego) raz dziennie przez 3 do 5 dni. Przed użyciem produkt należy wstrząsnąć.

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

Produkt cechuje się szerokim marginesem bezpieczeństwa. Podawanie psom dawek czterokrotnie wyższych niż zalecane przez 8 dni nie spowodowało efektów ubocznych dających się zaobserwować.

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciwpasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Nie dotyczy.

3.12 Okresy karencji

Tkanki jadalne bydła: 42 dni.

Tkanki jadalne świń: 31 dni.

Mleko: 36 godzin.

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet: QJ01CR02.

4.2 Dane farmakodynamiczne

Amoksycylina:

Mechanizm działania polega na wiązaniu się z białkami odpowiadającymi za budowę ściany komórki bakteryjnej, co doprowadza do rozpadu komórek patogenów. W przypadku bakterii Gram-dodatnich beta-laktamy swobodnie przenikają warstwę peptydoglikanu do miejsca aktywności w błonie cytoplazmatycznej. W przypadku bakterii Gram-ujemnych występuje bariera hydrofobowa na zewnątrz warstwy peptydoglikanu. Antybiotyki beta-laktamowe o szerokim spektrum działania mają zdolność do przenikania tej bariery poprzez niewielkie pory w jej strukturze.

Kwas klawulanowy:

Kwas klawulanowy posiada w swej strukturze pierścień beta-laktamowy, który rozpoznawany jest przez enzymy bakteryjne beta-laktamazy. Połączenie tych enzymów z kwasem klawulanowym jest nieodwracalne, w wyniku czego zmniejsza się ilość wolnych molekuł enzymów mogących obniżyć skuteczność antybiotyku.

Oporność bakteryjna:

Produkowanie enzymów (beta-laktamaz) niszczących pierścień beta-laktamowy jest najważniejszym typem oporności bakterii na działanie penicylin. Synulox Iniekcja jest połączeniem amoksycyliny z kwasem klawulanowym – naturalnym inhibitorem beta-laktamaz. Dzięki inaktywacji beta-laktamaz kwas klawulanowy uwrażliwia odporne szczepy na bakteriobójcze działanie amoksycyliny.

Oporność na produkt Synulox Iniekcja nie jest zjawiskiem częstym, jednak z uwagi na możliwość rozwijania się oporności zaleca się by stosowanie produktu opierać na wynikach przeprowadzonych badań antybiotykowrażliwości.

4.3 Dane farmakokinetyczne

Zarówno po podaniu domięśniowym jak i podskórnym produktu u psów i kotów oraz domięśniowym u bydła i świń amoksycylina i kwas klawulanowy są bardzo dobrze wchłaniane i szeroko dystrybuowane do tkanek. Główną drogą wydalania są nerki (w postaci niezmienionej w moczu).

Bydło

Po podaniu domięśniowym Synulox Iniekcja w zalecanych dawkach czas eliminacji $t_{1/2}$ jest krótki i wynosi dla amoksycyliny 1,5 godziny, a dla kwasu klawulanowego 0,9 – 1,5 godziny. Maksymalne stężenie w surowicy C_{max} dla amoksycyliny wynosi około 3 µg/ml, a dla kwasu klawulanowego 2 µg/ml. Przy codziennym podawaniu produktu obserwowano zjawisko bioakumulacji ze zwiększonymi wartościami C_{max} po 3 i 5 podaniu.

Świnie

Farmakokinetyka u świń jest bardzo podobna do obserwowanej u bydła. Po podaniu domięśniowym w zalecanych dawkach czas eliminacji $t_{1/2}$ pozostaje na podobnym poziomie dla kwasu klawulanowego i zwiększonym dla amoksycyliny. Maksymalne stężenia w surowicy C_{max} dla amoksycyliny wynosiły w badaniach 2,3 µg/ml i 2,53 µg/ml a dla kwasu klawulanowego 1,9 µg/ml i 2,6 µg/ml

Psy

Po podaniu podskórnym w zalecanych dawkach stężenie maksymalne C_{max} wynosiło $2,8 \pm 0,4$ µg/ml dla amoksycyliny w 2 godziny po podaniu i $2,4 \pm 0,3$ µg/ml po 30 minutach dla kwasu klawulanowego. Te same wartości po podaniu domięśniowym wynosiły: $5,0 \pm 0,4$ µg/ml dla amoksycyliny w 2 godziny po podaniu i $2,9 \pm 0,5$ µg/ml po 15 minutach dla kwasu klawulanowego

Koty

Po podaniu podskórnym w dawce 7 mg/kg maksymalne stężenie $C_{\max}$ dla amoksycyliny wynosiło $5,8 \pm 0,9 \mu\text{g/ml}$ po 3 godzinach od podania, natomiast po podaniu domięśniowym w tej dawce wartość wynosiła $8,0 \pm 0,8 \mu\text{g/ml}$ w 1 godzinę po podaniu.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nieznane

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Fiolki ze szkła typu III, z korkiem z kauczuku chlorobutyłowego (pokrytego PTFE) z aluminiowym zamknięciem typu „flip –off” zawierające 50 ml lub 100 ml produktu.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Zoetis Polska Sp. z o.o.

7. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

616/98

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 28/12/1998

**9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU
LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

{MM/RRRR}

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).