B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Synulox Tabletki 250 mg, (200 mg + 50 mg)/tabletkę, tabletki dla psów

2. Skład

Amoksycylina (w postaci amoksycyliny trójwodnej)	200 mg /tabletkę
Kwas klawulanowy (w postaci potasu klawulanianu)	50 mg/tabletkę

3. Docelowe gatunki zwierząt

Pies.

4. Wskazania lecznicze

Infekcje wywołane przez drobnoustroje wrażliwe, a w szczególności:
- zakażenia skóry i tkanek miękkich;
- zakażenia układu moczowego;
- zakażenia dróg oddechowych;
- zakażenia przewodu pokarmowego;
- zakażenia zębów i tkanek otaczających.

Produkt jest skuteczny w zwalczaniu infekcji powodowanych różnymi Gram dodatnimi, Gram-ujemnymi patogenami bakteryjnymi, zarówno tlenowymi jak i beztlenowymi, włączając w to szczepy produkujące beta-laktamazę (np. *Staphylococcus* spp., *Escherichia coli*, *Pasteurella multocida*, *Proteus mirabilis, Enterobacter* spp*., Prevotella* spp*., Streptococcus* spp*., Bacteroides* spp*., Klebsiella* spp., *Pseudomonas* spp*.)*.

5. Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancje czynne, inne antybiotyki beta-laktamowe lub na dowolna substancję pomocniczą.
Nie stosować u królików, kawii domowych, chomików i gerbili.

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:
Wskazana jest ostrożność w przypadku stosowania u innych małych zwierząt roślinożernych.
Jeśli to możliwe, produkt powinien być stosowany w oparciu o wyniki badań lekowrażliwości.
Nieprawidłowe stosowanie produktu może prowadzić do wzrostu częstotliwości występowania bakterii opornych na ampicylinę i zmniejszenia skuteczności leczenia innymi antybiotykami β-laktamowymi na skutek możliwej oporności krzyżowej.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:
Penicyliny i cefalosporyny mogą wywoływać reakcję nadwrażliwości (alergię) 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 działanie produktu.

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.

Ciąża i laktacja:
Produkt może być stosowany w okresie ciąży lub laktacji.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi lub inne rodzaje interakcji:
Chloramfenikol, makrolidy i tetracykliny mogą obniżyć działanie przeciwbakteryjne penicylin z uwagi na wywoływanie szybkiego efektu bakteriostatycznego.

Przedawkowanie:
Produkt cechuje się szerokim marginesem bezpieczeństwa. Podawanie psom dawek czterokrotnie wyższych niż zalecane przez 8 dni nie prowadziło do wystąpienia zdarzeń niepożądanych.

7. Zdarzenia niepożądane

Pies:

Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):
biegunka[1], wymioty[1]
reakcja alergiczna (alergiczna reakcja skórna, anafilaksja)
brak łaknienia[1]

[1]Amoksycylina jest substancją o bardzo niskiej toksyczności dla psów. Jednakże, jeśli wystąpią takie reakcje, należy wdrożyć leczenie objawowe.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania: Departament Oceny Dokumentacji i Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Weterynaryjnych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, PL-02-222 Warszawa, Tel.: +48 22 49-21-687, Faks: +48 22 49-21-605, Strona internetowa: https://smz.ezdrowie.gov.pl

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Rekomendowana dawka w przypadku większości infekcji to 12,5 mg połączonych substancji czynnych/kg m.c. dwa razy dziennie, stosowane przez 5 – 7 dni. W przypadkach przewlekłych oraz

nawracających, gdzie może dochodzić do uszkodzenia tkanek, koniecznym może być wydłużenie terapii, tak by umożliwić regenerację uszkodzonych tkanek. W przypadku przewlekłych chorób skóry terapię należy kontynuować przez 10 – 20 dni, w przypadku przewlekłego zapalenia pęcherza moczowego przez 10 – 28 dni, a w przypadku schorzeń układu oddechowego przez 8 – 10 dni.

Ze względów bezpieczeństwa zaleca się umieszczenie przepołowionej, niezużytej tabletki w blistrze.

9. Zalecenia dla prawidłowego podania

Stosować zgodnie z informacjami podanymi w niniejszej ulotce informacyjnej.

10. Okresy karencji

Nie dotyczy.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.
Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie po oznaczeniu „Exp".

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

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 właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

627/98

Blister zawierający 10 tabletek, pakowany pojedynczo w pudełko tekturowe.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

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

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:
Zoetis Polska Sp. z o.o.
ul. Postępu 17B
02-676 Warszawa
Tel.: +48 22 2234800
Email do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych: pv.poland@zoetis.com

Wytwórca:
Haupt Pharma Latina S.r.l.
ss 156 km 47,600
04100 Borgo San Michele (Latina)
Włochy