

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Synulox tabletki 500 mg (400 mg + 100 mg)/tabletkę, tabletki dla psów

2. Skład

Każda tabletka zawiera:

Substancje czynne:

Amoksycylina 400 mg (co odpowiada 459,1 mg amoksycyliny trójwodnej)

Kwas klawulanowy 100 mg (co odpowiada 119,14 mg potasu klawulanianu)

Substancje pomocnicze:

Erytrozyna, lak (E 127) 35 mg

Nakrapiane, płaskie, okrągłe, różowe tabletki, ze skośnie ściętymi krawędziami, z linią podziału po jednej stronie i grawerem SYNULOX po drugiej stronie.

Tabletkę można podzielić na dwie równe części.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Pies.

4. Wskazania lecznicze

W leczeniu:

- zakażeń skóry (w tym głębokiego i powierzchownego ropnego zapalenia skóry).
- zakażeń tkanek miękkich (w tym zapalenia gruczołów okołoodbytowych i ropni).
- zakażeń układu moczowego.
- zakażeń dróg oddechowych.
- zakażeń jelitowych.
- zakażeń przyzębia w połączeniu z mechanicznym lub chirurgicznym leczeniem periodontologicznym.

5. Przeciwwskazania

Nie stosować u królików, kawii domowych, chomików, gerbili, szynszyli lub innych małych zwierząt roślinożernych.

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancje czynne, inne antybiotyki beta-laktamowe lub na dowolną substancję pomocniczą.

Nie podawać koniom, ani zwierzętom przeżuającym.

Nie stosować u zwierząt z ciężką niewydolnością nerek z bezmoczem lub skąpomoczem (anuria lub oliguria).

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:

Wykazano, że może wystąpić oporność krzyżowa między amoksycyliną/kwasem klawulanowym a innymi antybiotykami należącymi do grupy beta-laktamów. Stosowanie weterynaryjnego produktu leczniczego należy starannie rozważyć, gdy badania lekowności wykazują oporność na inne leki przeciwdrobnoustrojowe z grupy beta-laktamów, ponieważ jego skuteczność może być zmniejszona. W przypadku gdy badania lekowności wykazują oporność wyłącznie na beta-laktamy, ale potwierdzona zostanie lekowność na połączenie amoksycyliny/kwasu klawulanowego, można rozważyć leczenie weterynaryjnym produktem leczniczym.

Nie stosować w przypadkach podejrzenia lub potwierdzenia zakażenia metycylinoopornym *S. aureus* (MRSA) i metycylinoopornym *S. pseudintermedius* (MRSP), ponieważ takie wyizolowane szczepy należy uznać za odporne na wszystkie beta-laktamy, w tym połączenia amoksycyliny/kwasu klawulanowego.

Weterynaryjny produkt leczniczy nie wykazuje skuteczności na zakażenia wywołane przez *Pseudomonas* spp. ze względu na jego naturalną oporność.

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Stosowanie weterynaryjnego produktu leczniczego powinno opierać się na identyfikacji i badaniu lekowności docelowego patogenu (docelowych patogenów). Jeśli nie jest to możliwe, leczenie powinno opierać się na informacjach epidemiologicznych i wiedzy na temat lekowności patogenów docelowych na poziomie lokalnym/regionalnym.

Stosowanie produktu powinno odbywać się zgodnie z oficjalnymi, krajowymi i regionalnymi wytycznymi dotyczącymi stosowania leków przeciwdrobnoustrojowych.

W leczeniu pierwszego rzutu należy stosować antybiotyk o niższym ryzyku rozwoju oporności na leki przeciwdrobnoustrojowe (niższa kategoria AMEG), jeśli badanie lekowności sugeruje prawdopodobną skuteczność takiego podejścia.

W leczeniu pierwszego rzutu należy stosować antybiotykoterapię o wąskim spektrum działania o niższym ryzyku rozwoju oporności na leki przeciwdrobnoustrojowe, jeśli badanie lekowności sugeruje prawdopodobną skuteczność takiego podejścia.

Można również wziąć pod uwagę farmakokinetykę substancji czynnych w tkance docelowej.

Nie zaleca się rutynowego stosowania antybiotyków ogólnoustrojowych w zakażeniach jelitowych.

Doustne leczenie antybiotykami może prowadzić do zaburzeń flory bakteryjnej przewodu pokarmowego, szczególnie w przypadku długotrwałego leczenia.

W przypadku niewydolności nerek lub wątroby, stosowanie weterynaryjnego produktu leczniczego powinno być poprzedzone oceną stosunku korzyści do ryzyka, przeprowadzoną przez lekarza weterynarii.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Penicyliny i cefalosporyny mogą wywoływać reakcję nadwrażliwości (alergie) po iniekcji, inhalacji, spożyciu lub 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 na substancje czynne powinny unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym. Podczas pracy z produktem należy nosić rękawice, aby uniknąć kontaktu ze skórą.

Jeśli w wyniku przypadkowego kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym rozwinęły się objawy takie jak wysypka na skórze i uporczywe podrażnienie oczu, 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.

Aby uniemożliwić dzieciom dostęp do weterynaryjnego produktu leczniczego, z blistra należy wyjmować tylko wymaganą liczbę tabletek i tylko wtedy, gdy jest to konieczne. Niewykorzystaną część tabletki należy przechowywać w otwartym blistrze i natychmiast po użyciu włożyć do tekturowego pudełka. Tekturowe pudełko należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci. Po przypadkowym połknięciu należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Ciąża i laktacja:

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego podczas ciąży i laktacji nie zostało określone.

Badania laboratoryjne na szczurach i myszach wykazały działania teratogenne, toksyczne dla płodu jedynie przy dużych dawkach.

Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny stosunku korzyści do ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi lub inne rodzaje interakcji:

Działanie bakteriobójcze amoksycyliny może być hamowane przez jednoczesne stosowanie leków przeciwbakteryjnych o działaniu bakteriostatycznym.

Penicyliny mogą nasilać działanie aminoglikozydów.

Przedawkowanie:

Dawki do 40 mg amoksycyliny i 10 mg kwasu klawulanowego/kg podawane dwa razy dziennie przez 5 dni były dobrze tolerowane przez młode psy.

W odpowiednich badaniach nie zaobserwowano żadnych zdarzeń niepożądanych związanych z przedawkowaniem, innych niż te wymienione w punkcie „Zdarzenia niepożądane” (informacje dotyczące leczenia objawowego znajdują się również w części dotyczącej zdarzeń niepożądanych).

Ze względu na neurotoksyczność penicylin, przedawkowanie może powodować objawy ze strony ośrodkowego układu nerwowego oraz drgawki. W takich przypadkach należy natychmiast przerwać leczenie weterynaryjnym produktem leczniczym i rozpocząć leczenie objawowe.

7. Zdarzenia niepożądane

Pies:

Często (1 do 10 zwierząt/100 leczonych zwierząt):
zaburzenia żołądkowo-jelitowe ¹ (np. wymioty, biegunka)
Niezbyt często (1 do 10 zwierząt/1 000 leczonych zwierząt):
nadmierne wydzielanie śliny jadłowstręt ¹ , letarg
Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):
reakcja nadwrażliwości ² (alergiczna reakcja skórna, anafilaksja)

¹W zależności od ciężkości zdarzeń niepożądanych leczenie należy przerwać i rozpocząć leczenie objawowe na podstawie oceny stosunku korzyści do ryzyka przeprowadzonej przez lekarza weterynarii.

²Może być poważna. Wymagane jest natychmiastowe przerwanie stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Środki zaradcze, które należy podjąć w przypadku reakcji alergicznej:

- anafilaksja: podać epinefrynę (adrenalinę) i glikokortykosteroidy.
- alergiczne reakcje skórne: podać leki przeciwhistaminowe i/lub glikokortykosteroidy.

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:

Urząd 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
Adres e-mail: pw@urpl.gov.pl,
Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Podanie doustne.

Dawkowanie: 10 mg amoksycyliny i 2,5 mg kwasu klawulanowego/kg masy ciała co 12 godzin.

W przypadku opornych zakażeń dróg oddechowych dawkę można podwoić do 20 mg amoksycyliny i 5 mg kwasu klawulanowego/kg masy ciała co 12 godzin, a leczenie można przedłużyć do 10 dni.

Sposób dawkowania:

Masa ciała (kg)	Liczba tabletek co 12 godzin (10 mg amoksycyliny i 2,5 mg kwasu klawulanowego/kg masy ciała)
> 10 – 20	0,5
> 20 – 40	1
> 40 – 60	1,5
> 60 – 80	2

Czas leczenia:

W większości przypadków wystarczający jest czas leczenia wynoszący od 5 do 7 dni.

W przypadkach przewlekłych zakażeń może być wymagany dłuższy czas leczenia.

Na podstawie badań klinicznych zaleca się następujący czas leczenia:

Przewlekłe zakażenia skóry: 10 – 20 dni.

Przewlekłe zapalenie pęcherza moczowego: 10 – 28 dni.

9. Zalecenia dotyczące prawidłowego podania

Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie, należy jak najdokładniej określić masę ciała zwierzęcia.

Tabletki można podawać zwierzętom bezpośrednio do jamy ustnej lub rozkruszyć i dodać do niewielkiej ilości karmy, a następnie natychmiast podać.

10. Okresy karencji

Nie dotyczy.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Przechowywać w suchym miejscu.

Każda niewykorzystana połówka tabletki powinna być przechowywana w blistrze umieszczonym w oryginalnym pudełku.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie po oznaczeniu „Exp”.

Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Okres ważności podzielonych tabletek: 24 godziny.

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

614/98

Tekturowe pudełko zawierające 10 tabletek (5 blistrów x 2 tabletki)

Tekturowe pudełko zawierające 20 tabletek (10 blistrów x 2 tabletki)

Tekturowe pudełko zawierające 100 tabletek (50 blistrów x 2 tabletki)

Tekturowe pudełko zawierające 200 tabletek (100 blistrów x 2 tabletki)

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

10/2025

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 odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Haupt Pharma Latina S.r.l.

Strada Statale 156 Dei Monti Lepini Km 47600

04100 Latina

Włochy