КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТ
КЪМ ЛИЦЕНЗ ЗА УПОТРЕБА № 0022-1611

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

SYNULOX PALATABLE TABLETS 50 mg
Синулокс овкусени таблетки 50 mg, за кучета и котки

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Активни субстанции:

Amoxicillin (като amoxicillin trihydrate)	40,00 mg /таблетка
Clavulanic acid (като potassium clavulanate 11,9 mg)	10,00 mg/таблетка

Ексципиенти:

Erythrosine lake (E127)	3,50 mg

За пълния списък на ексципиентите, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Таблетка (кръгли розови набраздени таблетки).

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Кучета и котки.

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

Продуктът е ефективен при лечение на голям брой заболявания при кучета и котки, включващи:
- заболявания на кожата (повърхностен или дълбок пиодермит);
- инфекции на меките тъкани (абсцеси и възпаления на аналните жлези);
- зъбни инфекции (гингивити);
- инфекции на пикочните пътища;
- респираторни заболявания както на горните, така и на долните дихателни пътища;
- ентерити.

4.3 Противопоказания

Да не се използва при зайци, хамстери, морски свинчета и джербили.
Да се използва предпазливо при дребни тревопасни животни.

4.4 Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП

Няма.

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

Не е приложимо.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

Пеницилините и цефалоспорините могат да предизвикат свръхчувствителност (алергия) след инжектиране, инхалиране, поглъщане или контакт с кожата. Свръхчувствителност към пеницилините може да доведе до кръстосана реакция с цефалоспорини и обратното. Алергичните реакции към тези субстанции понякога могат да бъдат сериозни.

1) Хора с установена свръхчувствителност към пеницилини и цефалоспорини трябва да избягват контакт с ветеринарномедицинския продукт.
2) Да се работи много внимателно с продукта, вземайки предвид всички предпазни мерки.
3) При случайно разливане върху кожата, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта. Оток на лицето, устните или очите или затруднено дишане са по-сериозни симптоми, които изискват спешна медицинска помощ.
4) Измийте ръцете след употреба.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

Няма**.**

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Може да се прилага по време на бременност и лактация.

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Не са известни.

4.9 Доза и начин на приложение

Перорално приложение.
Доза: 12,5 mg/kg телесна маса.
Начин на дозиране: таблицата по-долу дава указание за начина на прилагане на стандартната доза от 12,5 mg/kg телесна маса, два пъти дневно:

Телесна маса (kg)	Брой таблетки за дневната доза за двукратно приложение	
	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

Горепосочената стандартна доза е ефективна за повечето от посочените заболявания на кожата, включително и за инфекции на пикочните пътища и гастроинтестиналния тракт. При по-упоритите и трудно лечими заболявания се препоръчва удвояване на дозата на 25 mg/kg т.м. два пъти дневно с цел постигане на по-добър терапевтичен ефект.
Продължителност на лечението: 5 – 7 дни за повечето случаи.

При хронични заболявания и при по-трудно лечими заболявания се препоръчва дълго лечение, например:

- хронични кожни заболявания - 10-12 дни;
- хронични цистити - 10-28 дни;
- респираторни заболявания - 8-10 дни.

Синулокс овкусени таблетки е ефективен срещу инфекции, предизвикани от *Klebsiella* spp., но не и при заболявания, причинени от *Pseudomonas* spp.
Продуктът се възприема с охота от болните кучета и котки. По желание таблетките могат да се натрошат и да се дадат с малко храна.

4.10 Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти), ако е необходимо

Продуктът е с много ниска токсичност по отношение на животните, за които е предназначен.
Не се очакват неблагоприятни реакции при случайно предозиране.

4.11 Карентен срок

Не е приложимо.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: амоксицилин и ензимни инхибитори.
Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код: : QJ01CR02.

5.1 Фармакодинамични свойства

Синулокс овкусени таблетки има изключително широк спектър на бактерицидно действие срещу най-често срещаните микроорганизми при кучета и котки.
Резистентността към много антибиотици се дължи на бета-лактамазата, ензим, който разрушава антибиотика преди да успее да упражни своето действие върху бактериите. Clavulanic acid в продукта неутрализира този защитен механизъм на бактериите чрез инактивиране на бета-лактамазата, като по този начин позволява на антибиотика amoxicillin да упражни бърз бактерициден ефект върху чувствителните микроорганизми.
In vitro Синулокс овкусени таблетки е активен срещу голям брой клинично важни аеробни и анаеробни микроорганизми:

- Грам - положителни: *Staphylococcus* spp. (вкл. β-lacatmase продуциращи щамове), *Clostridium* spp., *Arcanobacterium* spp. *(Corynebacterium*), *Peptostreptococcus* spp., *Streptococcus* spp.*;*

- Грам - отрицателни: *Bacteroides* spp. (вкл β-lacatmase продуциращи щамове), *Escherichia coli* (вкл β-lacatmase продуциращи щамове), *Salmonella* spp. (вкл β-lacatmase продуциращи щамове), *Bordetella bronchiseptica*, *Campylobacter* spp., *Fusobacterium necrophorum*, *Klebsiella* spp.*, Pasteurella* spp., *Proteus* spp.

5.2 Фармакокинетични особености

След приложението на Синулокс овкусени таблетки при кучета, свързването със серумните протеини е 13,4% за amoxicillin и 19,4% за clavulanic acid. След приложението на Синулокс в доза от 12,5 mg/kg, пика в серумната концентрация за amoxicillin 1 час след третирането е бил равен на 4 пъти на този за clavulanic acid. Clavulanic acid се резорбира и елиминира много по-

бързо от amoxicillin. След период от 6-24 часа, концентрацията на amoxicillin в урината е била приблизително 3 пъти повече от концентрацията на clavulanic acid. За период от 0-24 часа след приложението 12,1% от amoxicillin и 18,6% от clavulanic acid са били отделени с урината.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Erythrosine lake (E127)
Magnesium stearate
Sodium Starch glycollate, Type A
Silica colloidal anhydrous
Yeast Dried
Microcrystalline cellulose

6.2 Основни несъвместимости

Не са известни.

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 2 години.

6.4. Специални условия за съхранение на продукта

Да не се съхранява при температура над 25 °C.
Да се съхранява на сухо място.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Таблетките са пакетирани в ламинирани алуминиево-фолиеви ленти, съдържащи 5 x 2 таблетки в кутии от 1, 100 или 500 броя ленти.
Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

6.6 Специални мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъци от него

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него трябва да бъдат унищожени в съответствие с изискванията на местното законодателство.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Zoetis Belgium SA
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-la-Neuve
Belgium

8. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

0022-1611-22.08.2011

9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо издаване на лиценз за употреба: 10.10.2006.
Дата на последно подновяване на лиценз за употреба: 22.08.2011.

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

05/2018 г.

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Не е приложимо.

ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР