

ANEXA 1

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

SYNULOX 250 mg, comprimate palatabile pentru câini și pisici

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 comprimat palatabil conține :

Substanțe active:

Amoxicilină	200,0 mg
(sub formă de amoxicilină trihidrat	229,5 mg)
Acid clavulanic	50,0 mg
(sub formă de clavulanat de potasiu	59,5 mg)

Excipienți:

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimate palatabile circulare de culoare roz, cu o renură centrală.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Câini și pisici.

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Produsul este recomandat la câini și pisici în tratamentul următoarelor afecțiuni: afecțiuni ale pielii (piodermite profunde și superficiale); infecții ale tractusului urinar; infecții ale căilor respiratorii superioare și inferioare; enterite; infecții ale cavității bucale (gingivite); infecții ale țesuturilor moi (abcese și abcese ale glandelor perianale), determinate de germeni sensibili la acțiunea substanțelor active.

4.3 Contraindicații

Nu se administrează la animalele cu hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare dintre excipienți.

Nu se administrează la iepuri, porci de Guineea și cobai.

Nu se administrează la alte ierbivore de talie mică.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu există.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Utilizarea produsului trebuie să se bazeze pe testarea sensibilității bacteriilor izolate de la animale.

Dacă acest lucru nu este posibil, terapia va trebui să aibă la bază informațiile epidemiologice locale despre sensibilitatea bacteriilor țintă.

La utilizarea produsului trebuie respectate politicile antimicrobiene oficiale, naționale și regionale.

Utilizarea produsului în afara instrucțiunilor din RCP poate duce la creșterea prevalenței bacteriilor rezistente la acțiunea substanțelor active și la scăderea eficienței tratamentului din cauza posibilității de apariție a rezistenței încrucișate.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Penicilinele și cefalosporinele pot determina apariția de hipersensibilitate (alergie) după ingestie sau contact cutanat. Hipersensibilitatea la peniciline poate fi asociată cu sensibilitatea încrucișată față de cefalosporine și invers. Ocazional, reacțiile alergice la aceste substanțe pot fi grave.

Persoanele cu hipersensibilitate la substanțele active vor evita contactul direct cu produsul.

În cazul contactului accidental cu pielea, se va spăla locul cu apă și săpun.

Se va manipula acest produs cu mare atenție pentru a se preveni expunerea prin asigurarea tuturor măsurilor de precauție.

Dacă apar simptome ca urmare a expunerii la acest produs, cum ar fi: mâncărimi ale pielii, trebuie să faceți imediat un consult medical și să prezentați medicului acest avertisment. Umflarea feței, buzelor sau ochilor sau dificultăți în respirație sunt simptome mult mai serioase și necesită îngrijire medicală imediată.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Nu sunt cunoscute.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate).

4.7 Utilizarea în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Produsul poate fi utilizat în siguranță la animalele gestante sau în perioada de lactație.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiuni

Nu trebuie administrate concomitent cu antibiotice bacteriostatice.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Administrare pe cale orală.

Doza recomandată este de 12,5 mg /kg greutate corporală.

Frecvența dozării: următorul tabel poate fi utilizat ca un ghid pentru administrarea produsului la doza standard de 12,5 mg/kg greutate corporală, de două ori pe zi.

Greutate (kg)	Nr. de comprimate/doza de 2 ori/zi	
	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

Pentru marea majoritate a infecțiilor, inclusiv cele ale pielii, tractului urinar și gastrointestinal, doza prezentată este foarte eficientă. În cazurile refractare la tratament, mai ales în caz de infecții respiratorii, s-au obținut rezultate foarte bune prin administrarea unei doze duble de 25 mg /kg greutate corporală, de două ori pe zi.

Durata tratamentului

Cazurile de rutină – pentru toate tipurile de infecții – între 5 și 7 zile de tratament.

Cazurile cronice sau refractare

În aceste cazuri, în care sunt prezente distrugerile tisulare masive, poate fi necesară o durată mai mare a tratamentului care să ofere suficient timp pentru refacerea țesutului afectat. Pe baza testărilor clinice, se recomandă următoarele perioade de timp ca durată a tratamentului:

Afecțiuni cronice ale pielii: 10 – 12 zile;

Cistită cronică: 10 – 28 de zile;

Afecțiuni respiratorii: 8 – 10 zile.

Acest produs este eficient și împotriva infecțiilor cu *Klebsiella* dar nu este indicată utilizarea lui în cazul infecțiilor cu *Pseudomonas* spp. Frecvent, comprimatele sunt acceptate în momentul în care sunt administrate din mână, chiar în cazul câinilor și pisicilor bolnave. În mod alternativ, comprimatele pot fi amestecate cu hrana.

Majoritatea cazurilor de rutină răspund în circa 5 - 7 zile de terapie. Datorită profilului redus de toxicitate, doza poate fi dublată dacă se dorește, în cazurile refractare.

În anumite indicații, de exemplu piodermita canină și cistita cronică, infecțiile bacteriene pot fi o cauză secundară pentru alte patologii. Pentru astfel de cazuri poate fi necesară o terapie antibacteriană pe termen lung ca supliment. În astfel de circumstanțe durata totală a tratamentului trebuie să fie la discreția medicului veterinar.

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidot), după caz

Dacă apar tulburări gastro-intestinale, tratamentul trebuie să fie simptomatic.

4.11 Timp de așteptare

Nu e cazul.

5. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

Grupa farmacoterapeutică: Combinații de peniciline, inclusiv inhibitori de beta-lactamaze

Codul veterinar ATC: QJ01CR02

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Amoxicilina este un antibiotic cu spectru larg activ împotriva unei game variate de bacterii Gram-pozitive și Gram-negative. Totuși, multe bacterii importante din punct de vedere clinic produc β-lactamaze, enzime care distrug acest antibiotic. Acidul clavulanic inactivează aceste enzime, făcând aceste micro-organisme susceptibile la amoxicilină.

Gram-pozitive: Stafilococi (inclusiv tulpinile producătoare de β-lactamaze), Clostridii, Actinomicetei, *Peptostreptococcus* spp.; Streptococi, Enterococi;

Gram-negative: *Bacteroides* spp. (inclusiv tulpinile producătoare de β-lactamaze); *Escherichia coli* (inclusiv tulpinile producătoare de β-lactamaze); *Salmonella* (inclusiv tulpinile producătoare de β-lactamaze); *Bordetella bronchiseptica*; *Campylobacter* spp.; *Fusobacterium necrophorum*; Klebsiela; Pasteurele; *Proteus* spp.

Notă: Acest produs nu este indicat în cazuri ce implică *Pseudomonas* spp.

5.2 Particularități farmacocinetice

Cele două componente, amoxicilina și acidul clavulanic, sunt absorbite rapid determinând concentrații de amoxicilină și acid clavulanic în ser, urină și țesuturi, similar situației în care sunt administrate fiecare separat. Amoxicilina și acidul clavulanic difuzează rapid în cele mai multe țesuturi și fluide, cu excepția țesutului cerebral și lichidului cefalorahidian, ce vor fi penetrate de amoxicilină, când meningele este inflammat. Cea mai mare parte a amoxicilinei este excretată neschimbată prin urină. Penetrarea acidului clavulanic în lichidul cefalorahidian nu este cunoscut în acest moment. Aproximativ 15% din doza de acid clavulanic administrată este excretată prin urină în primele 6 ore.

6. PARTICULARITAȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Stearat de magneziu
Glicolat amidono-sodic
Siliciu coloidal
Drojdie uscată
Pigment de eritrosină (E127)
Celuloză microcristalină

6.2 Incompatibilități majore

În lipsa studiilor de compatibilitate acest produs medicinal veterinar nu se va amesteca cu alte produse medicinale veterinare.

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra la o temperatură mai mică de 25°C.

6.5 Natura și compoziția ambalajului

Blister x 10 comprimate palatabile.
Cutie de carton care conține 1 blister.
Cutie de carton care conține 100 blistere.
Cutie de carton care conține 250 blistere.
Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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

Belgia

8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

150472

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRII /REÎNNOIRI A AUTORIZAȚIEI

23.07.2006/10.08.2015

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

05.2021

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

ANEXA III
ETICHETARE ȘI PROSPECT

A. ETICHETARE

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton x 1 blister, 100 blistere, 250 blistere

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

SYNULOX 250 mg, comprimate palatabile pentru câini și pisici

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

1 comprimat palatabil conține :

Substanțe active:

Amoxicilină (sub formă de amoxicilină trihidrat)	200,0 mg
Acid clavulanic (sub formă de clavulanat de potasiu)	50,0 mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimate palatabile

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

Cutie de carton x 1 blister, x 100 blistere, x 250 blistere

5. SPECII ȚINTĂ

Câini și pisici

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)**7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE**

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra la o temperatură mai mică de 25°C.
A se păstra în loc uscat.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Eliminare: citiți prospectul produsului.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, după caz

Numai pentru uz veterinar. - Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

150472

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

<Serie> < Lot> < BN>{număr}

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE BLISTERE SAU FOLII

Blister x 10 comprimate palatabile x 250 mg

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

SYNULOX 250 mg, comprimate palatabile pentru câini și pisici

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ (SUBSTANȚE) ACTIVĂ (ACTIVE)

1 comprimat palatabil conține :
Amoxicilină (sub formă de amoxicilină trihidrat) 200,0 mg
Acid clavulanic (sub formă de clavulanat de potasiu) 50,0 mg

3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE

Comprimate palatabile x 250 mg

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Orală.

5. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

6. NUMĂRUL SERIEI

< Serie> < Lot> < BN> {număr}

7. DATA EXPIRĂRII

<EXP {lună/an}>

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

B. PROSPECT

PROSPECT
SYNULOX 250 mg,
comprimate palatabile pentru câini și pisici

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Deținătorul autorizației de comercializare:

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

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

Haupt Pharma Latina S.r.l
S.S. 156 Km 47,600
04100
Borgo san Michele (LT),
Latina,
Italia

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

SYNULOX 250 mg, comprimate palatabile pentru câini și pisici

3. DECLARAREA SUBSTANȚEI ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE

1 comprimat palatabil conține:

Substanțe active:

Amoxicilină (sub formă de amoxicilină trihidrat)	200,0 mg
Acid clavulanic (sub formă de clavulanat de potasiu)	50,0 mg

4. INDICAȚII

Produsul este recomandat la câini și pisici în tratamentul următoarelor afecțiuni: afecțiuni ale pielii (piodermite profunde și superficiale); infecții ale tractusului urinar; infecții ale căilor respiratorii superioare și inferioare; enterite; infecții ale cavității bucale (gingivite); infecții ale țesuturilor moi (abcese și abcese ale glandelor perianale), determinate de germeni sensibili la acțiunea substanțelor active.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu se administrează la animalele cu hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare dintre excipienți.
Nu se administrează la iepuri, porci de Guineea și cobai.
Nu se administrează la alte ierbivore de talie mică.

6. REACȚII ADVERSE

Nu sunt cunoscute.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)

- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate).

Dacă observați orice reacție adversă, chiar și cele care nu sunt deja incluse în acest prospect sau credeți că medicamentul nu a avut efect vă rugăm să informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Câini și pisici.

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Administrare pe cale orală.

Doza recomandată este de 12,5 mg /kg greutate corporală.

Frecvența dozării: următorul tabel poate fi utilizat ca un ghid pentru administrarea produsului la doza standard de 12,5 mg/kg greutate corporală, de două ori pe zi.

Greutate (kg)	Nr. de comprimate/doza de 2 ori/zi	
	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

Pentru marea majoritate a infecțiilor, inclusiv cele ale pielii, tractului urinar și gastrointestinal, doza prezentată este foarte eficientă. În cazurile refractare la tratament, mai ales în caz de infecții respiratorii, s-au obținut rezultate foarte bune prin administrarea unei doze duble de 25 mg /kg greutate corporală, de două ori pe zi.

Durata tratamentului

Cazurile de rutină – pentru toate tipurile de infecții – între 5 și 7 zile de tratament.

Cazurile cronice sau refractare

În aceste cazuri, în care sunt prezente distrugerile tisulare masive, poate fi necesară o durată mai mare a tratamentului care să ofere suficient timp pentru refacerea țesutului afectat. Pe baza testărilor clinice, se recomandă următoarele perioade de timp ca durată a tratamentului:

Afecțiuni cronice ale pielii: 10 – 12 zile;

Cistită cronică: 10 – 28 de zile;

Afecțiuni respiratorii: 8 – 10 zile.

Acest produs este eficient și împotriva infecțiilor cu *Klebsiella* dar nu este indicată utilizarea lui în cazul infecțiilor cu *Pseudomonas* spp. Frecvent, comprimatele sunt acceptate în momentul în care sunt administrate din mână, chiar în cazul câinilor și pisicilor bolnave. În mod alternativ, comprimatele pot fi amestecate cu hrana.

Majoritatea cazurilor de rutină răspund în circa 5 - 7 zile de terapie. Datorită profilului redus de toxicitate, doza poate fi dublată dacă se dorește, în cazurile refractare.

În anumite indicații, de exemplu piodermita canină și cistita cronică, infecțiile bacteriene pot fi o cauză secundară pentru alte patologii. Pentru astfel de cazuri poate fi necesară o terapie antibacteriană pe termen

lung ca supliment. În astfel de circumstanțe durata totală a tratamentului trebuie să fie la discreția medicului veterinar.

9. RECOMANDARI PRIVIND ADMINSTRAREA CORECTĂ

Nu există.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu e cazul.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la o temperatură mai mică de 25°C.

A nu se utiliza acest produs veterinar după data expirării înscrisă pe cutie.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Precauții speciale pentru fiecare specie țintă

Nu există.

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Utilizarea produsului trebuie să se bazeze pe testarea sensibilității bacteriilor izolate de la animale.

Dacă acest lucru nu este posibil, terapia va trebui să aibă la bază informațiile epidemiologice locale despre sensibilitatea bacteriilor țintă.

La utilizarea produsului trebuie respectate politicile antimicrobiene oficiale, naționale și regionale.

Utilizarea produsului în afara instrucțiunilor din RCP poate duce la creșterea prevalenței bacteriilor rezistente la acțiunea substanțelor active și la scăderea eficienței tratamentului din cauza posibilității de apariție a rezistenței încrucișate.

Precauții speciale care vor fi luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale.

Penicilinele și cefalosporinele pot determina apariția de hipersensibilitate (alergie) după ingestie sau contact cutanat. Hipersensibilitatea la peniciline poate fi asociată cu sensibilitatea încrucișată față de cefalosporine și invers. Ocazional, reacțiile alergice la aceste substanțe pot fi grave.

Persoanele cu hipersensibilitate la substanțele active vor evita contactul direct cu produsul.

În cazul contactului accidental cu pielea, se va spăla locul cu apă și săpun.

Se va manipula acest produs cu mare atenție pentru a se preveni expunerea prin asigurarea tuturor măsurilor de precauție.

Dacă apar simptome ca urmare a expunerii la acest produs, cum ar fi: mâncărimi ale pielii, trebuie să faceți imediat un consult medical și să prezentați medicului acest avertisment. Umflarea feței, buzelor sau ochilor sau dificultăți în respirație sunt simptome mult mai serioase și necesită îngrijire medicală imediată.

Utilizarea în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Produsul poate fi utilizat în siguranță la animalele gestante sau în perioada de lactație.

Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiuni

Nu trebuie administrate concomitent cu antibiotice bacteriostatice.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidot), după caz

Dacă apar tulburări gastro-intestinale, tratamentul trebuie să fie simptomatic.

Incompatibilități

În lipsa studiilor de compatibilitate acest produs medicinal veterinar nu se va amesteca cu alte produse medicinale veterinare.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere.

Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

05.2021

15. ALTE INFORMAȚII

Blister x 10 comprimate palatabile.

Cutie de carton care conține 1 blister.

Cutie de carton care conține 100 blistere.

Cutie de carton care conține 250 blistere.

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.

Zoetis România SRL, Piața Montreal, nr. 10, Clădirea World Trade Center, Intrarea F, Etaj 1, sector 1, București, 011469, România, Tel: +4021 202 3083, Fax:+4021 202 3100