

ANEXA 1

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

SYNULOX 50 mg, comprimate palatabile pentru câini și pisici

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 comprimat palatabil conține :

Substanțe active:

Amoxicilină (sub formă de amoxicilina trihidrat)	40,0
Acid clavulanic (sub forma de clavulanat de potasiu)	10,0

Excipienți:

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimat palatabil circular de culoare roz, cu o renura centrala

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 guinea și cobai.
Nu se administrează la alte erbivore de talie mică.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu există.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare

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.

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
1-3	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 distrugerii 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:

Afectiuni 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), dacă caz

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

4.11 Timp de așteptare

Nu e cazul.

5. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

Codul veterinar ATC: QJ01CR02

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

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Amoxicilina este un antibiotic cu spectru larg activ împotriva unei game variate de bacterii Gram-pozitive și Gram-negative:

- **Gram-pozitive:** Stafilococi (inclusiv tulpinile producătoare de β -lactamaze), Clostridii, Actinomicete, Peptostreptococcus spp.; Streptococi, Enterococi
- **Gram-negativ:** Bacteroides spp. (inclusiv tulpinile producătoare de β -lactamaze); *Escherichia coli* (inclusiv tulpinile producătoare de β -lactamaze); Salmonella (inclusiv tulpinile producătoare de β -lactamaze); *Bordetella bronhiseptica*; Campylobacter spp.; *Fusobacterium necrophorum*; Klebsiella; Pasteurele; Proteus spp.

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.

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 tesuturi, similar situației în care sunt administrate fiecare separat. Amoxicilina și acidul clavulanic difuzează rapid în cele mai multe tesuturi și fluide, cu excepția țesutului cerebral și lichidului cefalorahidian, ce vor fi penetrate de amoxicilină, când meningele este inflamată. 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. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

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



6.2 Incompatibilități

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

Se va pastra la o temperatură mai mică de 25 °C.

6.5 Natura și compoziția ambalajului

Blister x 10 comprimate palatabile

Cutii de carton x 100 blistere, x 500 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

Pfizer Animal Health MA EEIG

Ramsgate Road

Sandwich,

Kent CT13 9NJ

Marea Britanie

8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

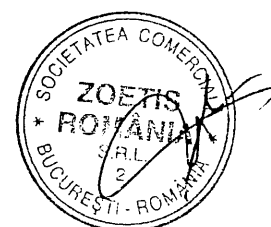
9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRII /REÎNNOIRI A AUTORIZAȚIEI

23 .07. 2006

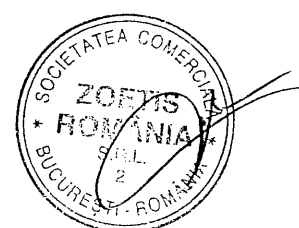
10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Se eliberează numai pe baza de rețetă veterinară.



ANEXA III
ETICHETARE ȘI PROSPECT



A. ETICHETARE



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton x 100 blistere, x 500 blistere

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

SYNULOX 50 mg, comprimate palatabile pentru câini și pisici

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

1 comprimat palatabil conține :

Substanțe active:

Amoxicilină (sub formă de amoxicilina trihidrat)	40,0 mg
Acid clavulanic (sub forma de clavulanat de potasiu)	10,0 mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimat palatabil

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

Cutie de carton x 100 blistere, x 250 blistere

5. SPECII ȚINTĂ

Câini și pisici

6. INDICAȚIE (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.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

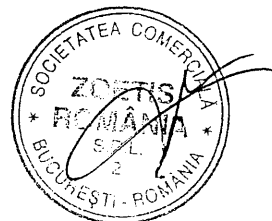
Nu este cazul.

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

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}



11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

Se va 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: cititi prospectul produsului.

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

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

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

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

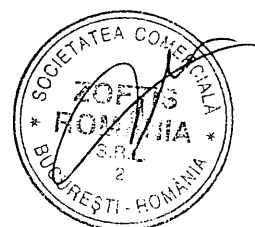
15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Pfizer Animal Health MA EEIG
Ramsgate Road
Sandwich,
Kent CT13 9NJ
Marea Britanie

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

<Serie> <Lot> <BN>{număr}



INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

Blister x 10 comprimate palatabile x 50 mg

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

SYNULOX 50 mg, comprimate palatabile pentru câini și pisici

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

1 comprimat palatabil conține :

Amoxicilină (sub formă de amoxicilina trihidrat) 40,0 mg

Acid clavulanic (sub forma de clavulanat de potasiu) 10,0 mg

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

Comprimate palatabile x 50 mg

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Orala.

5. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

6. NUMĂRUL SERIEI

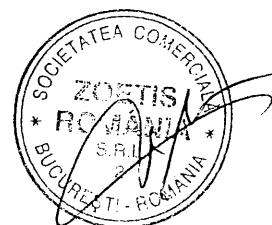
< Serie> < Lot> < BN>{număr}

7. DATA EXPIRĂRII

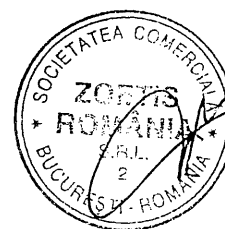
<EXP {lună/an}>

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.



B. PROSPECT



PROSPECT
SYNULOX 50 mg ,
Comprimat 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:

Pfizer Animal Health MA EEIG

Ramsgate Road

Sandwich,

Kent CT13 9NJ

Marea Britanie

Producător responsabil pentru eliberarea seriilor :

Haupt Pharma Latina S.r.l

Borgo san Michele,

ss 156 km 50, Latina, Italia

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

SYNULOX 50 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 amoxicilina trihidrat)

40,0 mg

Acid clavulanic (sub forma de clavulanat de potasiu)

10,0 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 guinea și cobai.

Nu se administrează la alte ierbivore de talie mică.

6. REACȚII ADVERSE

Nu sunt cunoscute.

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
1-3	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:

Afectiuni cronice ale pielii: 10 – 12 zile

Cistită cronică: 10 – 28 de zile

Afectiuni 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 ADMINISTRAREA CORECTĂ

Nu există.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu există.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

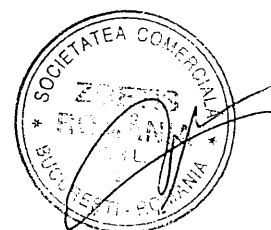
Se va păstra la o temperatură mai mică de 25 °C.

A nu se utiliza după data înscrisă pe ambalaj.

12. ATENTIONARI SPECIALE

Attentionari speciale pentru fiecare specie țintă

Nu există.



Precauții speciale pentru utilizare

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.

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), dacă 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 PROSPECTIL

15. ALTE INFORMAȚII

Natura și compoziția ambalajului :

Blister x 10 comprimate palatabile

Cutie de carton x 100 blistere, x 500 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.

Pfizer România SRL

Willbrook Platinum Business & Convention Center

Sos. București Ploiești, nr. 172-176, Corp B, Etaj 5,

Sector 1, 013686, București

Tel: + 40 21 207 28 00

Fax: + 40 21 207 28 03

