

PREPARATOMTALE

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Synulox vet. 40 mg tabletter for hund og katt
Synulox vet. 200 mg tabletter for hund og katt
Synulox vet. 400 mg tabletter for hund

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Virkestoffer

1 tablett à 40 mg inneholder:

Amoxicillintrihydrat tilsvarende amoxicillin	40 mg
Kaliumklavulanat tilsvarende klavulansyre	10 mg

1 tablett à 200 mg inneholder:

Amoxicillintrihydrat tilsvarende amoxicillin	200 mg
Kaliumklavulanat tilsvarende klavulansyre	50 mg

1 tablett à 400 mg inneholder:

Amoxicillintrihydrat tilsvarende amoxicillin	400 mg
Kaliumklavulanat tilsvarende klavulansyre	100 mg

Hjelpestoffer

Se punkt 6.1 for komplett liste over hjelpestoffer.

3. LEGEMIDDELFORM

Tabletter.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

40 mg/200mg/400 mg tabletter: Hund
40 mg/200mg: Katt

4.2 Indikasjoner, med angivelse av målarter

Til hund og katt ved infeksjoner forårsaket av bakterier følsomme for amoxicillin og klavulansyre (inkludert beta-laktamase produserende stafylokokker) etter resistensundersøkelse eller når behandling med smalspektret preparat ikke har ført frem.

4.3 Kontraindikasjoner

Penicilliner bør ikke brukes til kanin, marsvin, hamstre og andre små gnagere.

4.4 Spesielle advarsler

Ingen.

4.5 Særlige forholdsregler

Særlige forholdsregler ved bruk hos dyr

Ingen spesielle.

Særlige forholdsregler for personer som gir veterinærpreparatet til dyr

Ingen.

4.6 Bivirkninger (frekvens og alvorlighetsgrad)

Ingen kjente.

4.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Det er ikke funnet uønskede effekter på laboratoriedyr etter oral inngift av kombinasjonspreparatet i doser inntil 400 mg/kg/dag.

4.8 Interaksjoner med andre legemidler og andre former for interaksjoner

Ingen kjente.

4.9 Dosering og tilførselsvei

12,5 - 25 mg av kombinasjonen pr. kg kroppsvekt 2 ganger daglig.

Normaldose er 12,5 mg av kombinasjonen per kg 2 ganger daglig. Dette tilsvarer:

Tabletter 40 mg: 1 tablett per 4 kg kroppsvekt to ganger daglig.

Tabletter 200 mg: 1 tablett per 20 kg kroppsvekt to ganger daglig.

Tabletter 400 mg: 1 tablett per 40 kg kroppsvekt to ganger daglig.

Kan gis både i forbindelse med og utenom foring. Er tilsatt smakskorrigens og opptas villig av hund og katt.

4.10 Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter), om nødvendig

Det forventes ikke bivirkninger ved overdosering.

4.11 Tilbakeholdelsestid(er)

Ikke relevant.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Farmakoterapeutisk gruppe: antibiotikum

ATCvet-kode QJ01C R 02

Amoxicillin er et bredspektret semisyntetisk penicillin med en hurtig insettende baktericid effekt.

Kaliumklavulanat er et β -laktam med spesifikk inhibitorisk effekt overfor betalaktamase enzymer (penicillinase). Kombinasjonen virker hemmende på bakterienes celleveggsyntese, og har baktericid effekt overfor både gram-positive og gram-negative bakterier uavhengig av en eventuell betalaktamaseproduksjon. Likeledes har preparatet effekt overfor blandingsinfeksjoner med anaerobe bakterier.

5.2 Farmakokinetiske egenskaper

Synulox absorberes opp mot 90% etter peroral administrasjon. Terapeutiske serumkonsentrasjoner oppnås innen en time, uavhengig av samtidig foropptak. Effekten er også i stor grad uavhengig af pH i vev. Etter oral administrasjon oppnås også høye konsentrasjoner i tarmlumen og tarmvegg. De aktive stoffene inngår i det enterohepatiske kretsløp og utskilles hovedsakelig via nyrene.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1

Erytrosin (E 127), smakskorrigens: gjær.

6.2 Vesentlige uforlikeligheter

Ingen kjente.

6.2 Holdbarhet

2 år

6.3 Oppbevaringsbetingelser

Ingen spesielle forholdsregler.

6.4 Emballasje (type og innhold)

40 mg og 200 mg: Blisterpakning 10 stk. og 100 stk.

400 mg: Blisterpakning 10 stk.

6.5 Spesielle forholdsregler for håndtering av ubrukt legemiddel, rester og emballasje.

Vare med utgått holdbarhet innleveres til apotek for destruksjon.

7. NAVN OG ADRESSE FOR INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Zoetis Animal Health ApS

Øster Alle 48

DK-2100 København

Danmark

FORBUD MOT SALG, UTLEVERING OG/ELLER BRUK

Ikke relevant.

MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER

Tabletter 40 mg: 8245

Tabletter 200 mg: 8246

Tabletter 400 mg: 95-1061

MT-DATO FOR FØRSTE GANG/SISTE FORNYELSE

40 mg og 200 mg: 1996-10-31

400 mg: 1997-07-03

OPPDATERINGSDATO FOR PREPARATOMTALEN

13.12.2021