

PREPARATOMTALE

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Synulox vet. 40 mg/10 mg tabletter til hund og katt
Synulox vet. 200 mg/50 mg tabletter til hund og katt
Synulox vet. 400 mg/100 mg tabletter til hund

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Virkestoffer:

1 tablett à 40 mg/10 mg inneholder:

Amoksisicillintrihydrat tilsvarende amoksisicillin	40 mg
Kaliumklavulanat tilsvarende klavulansyre	10 mg

1 tablett à 200 mg/50 mg inneholder:

Amoksisicillintrihydrat tilsvarende amoksisicillin	200 mg
Kaliumklavulanat tilsvarende klavulansyre	50 mg

1 tablett à 400 mg/100 mg inneholder:

Amoksisicillintrihydrat tilsvarende amoksisicillin	400 mg
Kaliumklavulanat tilsvarende klavulansyre	100 mg

Hjelpestoffer:

Kvalitativt innhold av hjelpestoffer og andre bestanddeler
Magnesiumstearat
Natriumstivelsesglykolat
Kolloidal silika
Gjær
Erytrosin (E127)
Cellulose, mikrokrySTALLINSK

Flekkete, rosa, flate, runde tabletter med skrå kanter.

3. KLINISK INFORMASJON

3.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

40 mg/10 mg og 200 mg/50 mg tabletter: Hund og katt.
400 mg/100 mg tabletter: Hund.

3.2 Indikasjoner for bruk hos hver målart

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

3.3 Kontraindikasjoner

Penicilliner skal ikke brukes til kanin, marsvin, hamster og andre små gnagere. Skal ikke brukes ved overfølsomhet for penicilliner eller noen av hjelpestoffene.

3.4 Særlige advarsler

Ingen.

3.5 Særlige forholdsregler for bruk

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos målantene:

Ingen.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer preparatet:

Ingen.

Særlige forholdsregler for beskyttelse av miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Hund og katt:

Svært sjeldne (< 1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):	Forstyrrelse i mage-tarmkanalen
--	---------------------------------

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det tillater kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Rapporter skal sendes, fortrinnsvis via veterinær, til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller den nasjonale legemiddelmyndigheten via det nasjonale rapporteringssystemet. Se pakningsvedlegget for respektive kontaktinformasjon.

3.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Kan brukes til drektige og diegivende dyr.

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

3.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Ingen kjente.

3.9 Administrasjonsvei(er) og dosering

Til oral bruk.

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

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

Tabletter 40 mg/10 mg: 1 tablett per 4 kg kroppsvekt to ganger daglig.

Tabletter 200 mg/50 mg: 1 tablett per 20 kg kroppsvekt to ganger daglig.

Tabletter 400 mg/100 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.

3.10 Symptomer på overdosering (og når relevant, nødprosedyrer og antidoter)

Det forventes ikke bivirkninger ved overdosering.

3.11 Særlige restriksjoner for bruk og særlige vilkår for bruk, inkludert restriksjoner vedrørende bruk av antimikrobielle og antiparasittiske preparater for å begrense risikoen for utvikling av resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbakeholdelsestider

Ikke relevant.

4. FARMAKOLOGISK INFORMASJON

4.1 ATCvet-kode: QJ01CR02

4.2 Farmakodynamikk

Amoksisicillin 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.

4.3 Farmakokinetikk

Dette preparatet absorberes opp mot 90 % etter peroral administrasjon. Terapeutiske serumkonsentrasjoner oppnås innen en time, uavhengig av samtidig foropptak. Effekten er også i stor grad uavhengig av 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.

5. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

5.1 Relevante uforlikeligheter

Ingen kjente.

5.2 Holdbarhet

Holdbarhet for preparatet i uåpnet salgspakning: 2 år.

5.3 Oppbevaringsbetingelser

Dette preparatet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

5.4 Indre emballasje, type og sammensetning

40 mg/10 mg og 200 mg/50 mg: Blisterpakning 10 stk. og 100 stk.
400 mg/100 mg: Blisterpakning 10 stk.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater

Preparatet skal ikke avhendes via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og med nasjonale innsamlingssystemer som er egnet for det aktuelle preparatet.

6. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Zoetis Animal Health ApS

7. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

40 mg/10 mg: 8245
200 mg/50 mg: 8246
400 mg/100 mg: 95-1061

8. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Dato for første markedsføringstillatelse:
40 mg/10 mg og 200 mg/50 mg: 31.10.1996.
400 mg/100 mg: 03.07.1997.

9. DATO FOR SISTE OPPDATERING AV PREPARATOMTALEN

21.01.2025

10. RESEPTSTATUS

Preparat underlagt reseptplikt.

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).