

VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

V/NRP/09/0026

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Synulox 500 mg tabletes suņiem

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Viena tablete satur:

Aktīvās vielas:

Amoksicilīns 400 mg
(amoksicilīna trihidrāta veidā 460,0 mg)

Klavulānskābe 100 mg
(kālija klavulanāta veidā 119,2 mg)

Palīgvielas:

Eritrozīns (E127) 35,0 mg

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Tabletes.

Apaļas sārtas tabletes ar dalījuma līniju.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1 Mērķa sugas

Suņi.

4.2 Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

Pret amoksicilīna un klavulānskābes kombināciju jutīgu baktēriju ierosinātu infekciju ārstēšanai suņiem: ādas slimībām (tostarp dziļai un virspusējai piodermai); mīksto audu infekcijām (abscesiem un anālajam sakulītam), zobu infekcijām (piemēram, gingivītam); urīnceļu infekcijām, elpceļu slimībām (augšējiem un apakšējiem elpceļiem); enterītam.

4.3 Kontrindikācijas

Nelietot dzīvniekiem ar pastiprinātu jutību pret penicilīnu vai citām vielām no β -laktāma grupas vai pret kādu no palīgvielām.

Nelietot gadījumos, ja ir zināma rezistence pret amoksicilīna un klavulānskābes kombināciju. Zāles nedrīkst lietot trušiem, jūrascūciņām, kāmjējiem vai smilšu pelēm. Ieteicama piesardzība, tās lietojot citiem mazajiem zālēdājiem.

4.4 Īpaši brīdinājumi katrai mērķa sugai

Nav.

4.5 Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Zāļu lietošana ir jābalsta uz mikroorganismu jutības testēšanas rezultātiem. Neatbilstoša zāļu lietošana var palielināt pret amoksicilīnu/klavulānskābi rezistentu baktēriju pārsvaru, potenciālās krusteniskās rezistences dēļ tādējādi pazeminot citu β -laktāma antibiotiku ārstēšanas efektivitāti. Lietojot šīs zāles, jāņem vērā vispārpieņemtie antibakteriālo zāļu lietošanas pamatprincipi. Nelietot gadījumos, ja zināms par tādu baktēriju klātbūtni, kas jutīgas pret šaura spektra penicilīniem vai pret amoksicilīnu kā vienīgo aktīvo vielu.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai

Penicilīni un cefalosporīni pēc injekcijas, inhalācijas, norīšanas vai saskares ar ādu var izraisīt pastiprinātas jutības reakcijas (alerģiju). Pastiprināta jutība pret penicilīniem var izraisīt krusteniskas reakcijas pret cefalosporīniem un otrādi. Dažreiz alerģiskās reakcijas pret šīm vielām var būt smagas.

- 1) Nerīkojieties ar šīm zālēm, ja zināt, ka Jums ir pastiprināta jutība vai Jums ieteikts nestrādāt ar šādiem preparātiem.
- 2) Rīkojieties ar šīm zālēm ļoti piesardzīgi, lai izvairītos no saskares, ievērojot visus ieteiktos piesardzības pasākumus.
- 3) Ja rodas tādi nopietni simptomi kā sejas, lūpu un acu pietūkums vai apgrūtināta elpošana, nepieciešams nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju ārstam.
- 4) Pēc lietošanas nomazgāt rokas.

4.6 Iespējamās blakusparādības (biežums un bīstamība)

Nav zināmas.

4.7 Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Drīkst lietot grūsniem un laktējošiem dzīvniekiem.

4.8 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Nav zināma.

4.9 Devas un lietošanas veids

Iekšķīgai lietošanai.

Lai noteiktu precīzu zāļu devu un izvairītos no nepietiekamas devas lietošanas, pēc iespējas precīzāk jānosaka dzīvnieka svars.

Deva: 12,5 mg/kg ķermeņa svara.

Suņi tabletes bieži apēd no rokas, pat slimi suņi. Cita iespēja ir tabletes sasmalcināt un pievienot mazam barības daudzumam.

Lielākai daļai parasto gadījumu nepieciešamas 5-7 ārstēšanas dienas. Zemā toksicitātes līmeņa dēļ grūti ārstējamos gadījumos, ja vēlams, devu var dubultot.

Pie noteiktām indikācijām, piemēram, suņu piodermas un hroniska cistīta bakteriālā infekcija var būt sekundāra citai patoloģijai. Tādos gadījumos papildus diagnozei un pamatstāvokļa

ārstēšanai var būt nepieciešams ilgstošs antibakteriālās terapijas kurss. Šādos apstākļos kopējam ārstēšanas ilgumam jābūt veterinārārsta ziņā, taču pietiekami ilgam, lai nodrošinātu pilnīgu izveseļošanu no bakteriālās slimības.

4.10 Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti), ja nepieciešams

Mērķa sugām zālēm ir zems toksicitātes līmenis. Pēc nejaušas pārdozēšanas nav gaidāma nekāda nevēlama iedarbība.

4.11 Ierobežojumu periods(-i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā

Nav piemērojams.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

Farmakoterapeitiskā grupa: pretmikrobie līdzekļi sistēmiskai lietošanai.
ATĶ vet kods: QJ01CR02.

5.1 Farmakodinamiskās īpašības

β -laktamāzes enzīmi izraisa rezistenci pret daudzām antibiotiku grupām, sagraujot antibiotiku, pirms tā spējusi iedarboties uz pašām baktērijām. Klavulanāts darbojas pret šo aizsardzību, inaktivējot β -laktamāzes, tādējādi padarot organismus jutīgus pret amoksicilīnu, nodrošinot ātru baktericīdu iedarbību pie attiecīgās zāļu koncentrācijas, kas samērā viegli sasniedzama.

In vitro Synulox 500 mg ir aktīvs pret plašu spektru klīniski svarīgu aerobu un anaerobu baktēriju, tostarp:

Gram-pozitīvām: *Staphylococcus* spp. (tostarp β -laktamāzi producējošiem celmiem); *Clostridia* spp.; *Arcanobacteria (Corynebacteria)* spp.; *Peptostreptococcus* spp.; *Streptococcus* spp..

Gram-negatīvām: *Bacteroides* spp. (tostarp β -laktamāzi producējošiem celmiem); *Escherichia coli* (tostarp β -laktamāzi producējošiem celmiem); *Salmonellae* spp. (tostarp β -laktamāzi producējošiem celmiem); *Bordetella bronchiseptica*; *Campylobacter* spp.; *Fusobacterium necrophorum*; *Klebsiellae* spp.; *Pasteurellae* spp.; *Proteus* spp.

5.2 Farmakokinētiskie dati

Amoksicilīns labi uzsūcas pēc iekšķīgas ievadīšanas. Suņiem biopieejamība ir 60-70 %. Pēc absorbcijas lielākā koncentrācija konstatēta nierēs (urīnā) un žultī, tad aknās, plaušās, sirdī un liesā. Amoksicilīna izkliede cerebrospīnālajā šķidrumā ir maza, ja vien galvas smadzeņu apvalki nav iekaisuši. Amoksicilīns eliminējas galvenokārt caur nierēm (neizmainītā veidā urīnā).

Klavulānskābe labi uzsūcas pēc iekšķīgas ievadīšanas, un tās farmakokinētiskās īpašības ir līdzīgas amoksicilīna īpašībām. Izkliede ekstracelulārajos audos ir plaši izplatīta, bet izdalīšanās ar pienu vai cerebrospīnālajā šķidrumā - niecīga. Neizmainītā veidā tā izdalās caur nierēm, un eliminācijas pusperiods ir apmēram 75 minūtes. Klavulānskābes ķīmiskais stāvoklis organismā ir atkarīgs no tās mijiedarbības ar β -laktamāzēm, līdz ar to sīkāki farmakokinētiskie pētījumi ir vairāk koncentrēti uz amoksicilīnu.

Suņi

Vairākos pētījumos kopumā ar 60 suņiem, kam iekšķīgi tika lietotas Synulox 500 mg tabletes devā 12,5 mg/kg, konstatēja T_{max} robežās no 1 līdz 2 stundām ar C_{max} robežās no 5,0 līdz 8,28 $\mu\text{g/ml}$. Vidējais eliminācijas pusperiods bija no 1,15 līdz 1,44 stundām. Vienreizējā pētījumā ar devu 12,5 mg/kg divreiz dienā 1 līdz 1,5 stundas pēc devas lietošanas C_{max} bija 6,42 līdz 6,90, un eliminācijas pusperiods bija $1,1 \pm 0,12$ stundas. Klavulānskābei C_{max} bija robežās no 0,8 $\mu\text{g/ml}$ līdz 1,97 $\mu\text{g/ml}$ un T_{max} no 0,5 līdz 1,5 stundām. Eliminācijas pusperiods bija robežās no 0,49 līdz 0,82 stundām.

Publicētā pētījumā, lietojot 25 mg/kg devu, amoksicilīnam vidējās vērtības bija C_{max} 12,0 $\pm 3,12$ $\mu\text{g/ml}$, T_{max} 1,57 $\pm 0,43$ stundas un eliminācijas pusperiods 1,51 $\pm 0,21$ stundas. Klavulānskābei atbilstošās vērtības bija šādas: C_{max} 2,3 $\pm 0,99$ $\mu\text{g/ml}$; T_{max} 1,05 $\pm 0,51$ stundas un eliminācijas pusperiods 0,83 $\pm 0,18$ stundas.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1 Palīgvielu saraksts

Eritrozīns (E127)
Magnija stearāts
Nātrija cietes glikolāts (A tips)
Bezūdens koloidālais silīcija dioksīds
Sausais raugs
Mikrokristāliskā celuloze

6.2 Būtiska nesaderība

Tā kā nav veikti saderības pētījumi, šīs veterinārās zāles nedrīkst lietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

6.3 Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētā iepakojumā: 2 gadi.
Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: izlietot nekavējoties.

6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.
Uzglabāt sausā vietā.

6.5 Tiešā iepakojuma veids un saturs

Tabletes ir iepakotas laminētos alumīnija folijas blisteros pa 2 tabletēm; kartona kastē iepakotas 10, 20 vai 100 tabletes.

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

6.6 Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Jebkuras neizlietotas veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

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

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

V/NRP/09/0026

9. REĢISTRĀCIJAS /PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Pirmās reģistrācijas datums: 28/10/1999
Pēdējās pārreģistrācijas datums: 03/12/2009

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

11/2018

**RAŽOŠANAS, IEVEŠANAS, IZPLATĪŠANAS, TIRDZniecības, PIEGĀDES
UN/VAI LIETOŠANAS AIZLIEGUMS**

Recepšu veterinārās zāles.