

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA
V/NRP/09/0026

Synulox 500 mg tabletes suņiem

1. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA UN RAŽOŠANAS LICENCES TURĒTĀJA, KURŠ ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI, NOSAUKUMS UN ADRESE, JA DAŽĀDI

Reģistrācijas apliecības īpašnieks:

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

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

Haupt Pharma Latina S.r.l.,
Strada Statale no 156,
Km 50, 004010 Borgo San Michele, Latina
Itālija

2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Synulox 500 mg tabletes suņiem

Amoxicillin

Clavulanic acid

3. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU NOSAUKUMS

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 mg

4. INDIKĀCIJA(-S)

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

Sastāvdaļām ir ievērojams plašas baktericīdās iedarbības spektrs pret baktērijām, ko bieži konstatē suņiem.

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. 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.

6. NEVĒLAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Nav zināmas.

Ja novērojat jebkuras būtiskas blakusparādības vai citu iedarbību, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, lūdzu, informējiet par tām savu veterinārārstu.

7. MĒRĶA SUGAS

Suņi.

8. DEVAS ATKARĪBĀ NO DZĪVNIĒKU SUGAS, LIETOŠANAS VEIDA UN METODES

Iekšķīgai lietošanai.

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 ārstējamus gadījumos, ja vēlams, devu var dubultot (25 mg/kg ķermeņa svara divreiz dienā). 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 ārsta ziņā, taču pietiekami ilgam, lai nodrošinātu pilnīgu izveseļošanu no bakteriālās slimības.

9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI

Nav.

10. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIĒKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Nav piemērojams.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.
Uzglabāt sausā vietā.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts uz iepakojuma.
Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: izlietot nekavējoties.

12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI

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 tādejādi 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

Grūsnība un laktācija:

Drīkst lietot grūsniem un laktējošiem dzīvniekiem.

Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti):

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

Nesaderība:

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

13. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANA

Jebkuras neizlietas veterinārās zāles vai to atkritumus nedrīkst iznīcināt, izmantojot kanalizāciju vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

14. DATUMS, KAD LIETOŠANAS INSTRUKCIJA PĒDĒJO REIZI TIKA APSTIPRINĀTA

11/2018

15. CITA INFORMĀCIJA

Recepšu veterinārās zāles.

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 mikroorganismus jutīgus pret amoksicilīnu, nodrošinot ātru baktericīdu iedarbību pie attiecīgās zāļu koncentrācijas, kas samērā viegli sasniedzama.

Iepakojums:

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.