



ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ:
SYNULOX 50 mg, δισκία για σκύλους και γάτες

1. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΚΑΙ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗΣ ΠΟΥ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΠΑΡΤΙΔΩΝ, ΕΦΟΣΟΝ ΕΙΝΑΙ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΟΙ

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας:

ZOETIS HELLAS S.A
Φραγκοκκλησιάς 7, Μαρούσι
15125, Αττική, Ελλάδα
Τηλ: +302106791900
Fax.: +30 210 6748010
E-mail: infogr@zoetis.com
ΑΑΚ: TBD

Παρασκευαστής υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

Haupt Pharma Latina Srl
S.S. 156 Km 47,600, 04100
Borgo San Michele (Latina)
Italy

2. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

SYNULOX 50 mg, δισκία για σκύλους και γάτες,
Amoxicillin & Clavulanic acid

3. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ) ΚΑΙ ΑΛΛΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ

Ανά δισκίο 50 mg

Δραστικό(ά) συστατικό(ά):

Amoxicillin trihydrate	45,9 mg
Αντιστοιχεί σε:	
Amoxicillin	40,0 mg
Potassium clavulanate	11,9 mg
Αντιστοιχεί σε:	
Clavulanic acid	10,0 mg

Έκδοχο(α):

Erythrosine Lake (E 127) CI 45430, Magnesium Stearate, Sodium Starch Glycollate, Silicone Dioxide colloidal, Roller Dried Yeast, Cellulose Microcrystalline

4. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

Έχει αποδειχθεί κλινικά ότι το Synulox δισκία 50 mg είναι αποτελεσματικό για τη θεραπεία μεγάλου αριθμού λοιμώξεων του σκύλου και της γάτας, συμπεριλαμβανομένων των εξής:

- Λοιμώξεις του αναπνευστικού συστήματος
- Εντερίτιδα
- Λοιμώξεις του ουροποιητικού συστήματος
- Δερματικές λοιμώξεις, συμπεριλαμβανομένου του επιφανειακού και του εν τω βάθει πυοδέρματος

Το Synulox δισκία 50 mg δεν ενδείκνυται για τις λοιμώξεις από στελέχη του γένους *Pseudomonas*.



5. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Το Synulox δισκία 50 mg δεν πρέπει να χορηγείται σε κουνέλια, ινδικά χοιρίδια, κρικητούς και γερβίλους.
Δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε ζώα με ιστορικό ευαισθησίας στις πενικιλίνες και κεφαλοσπορίνες.
Οι νεφρικές βλάβες καθυστερούν την αποβολή του κλαβουλανικού οξέος και της αμοξυκιλλίνης.

6. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Σπάνια μπορούν να παρατηρηθούν αντιδράσεις υπερευαισθησίας, όπως ποικίλα εξανθήματα, πυρετός, εωσινοφιλία, στοματίτιδα, ανοσολογική αγγειίτιδα.

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών καθορίζεται ως ακολούθως:

- πολύ συχνή (περισσότερο από 1 στα 10 υπό θεραπεία ζώα παρουσιάζουν ανεπιθύμητες ενέργειες)
- συχνή (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 100 υπό θεραπεία ζώα)
- μη συνηθισμένη (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 1000 υπό θεραπεία ζώα)
- σπάνια (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα)
- πολύ σπάνια (λιγότερο από 1 στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα)

Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο Φύλλο Οδηγιών Χρήσης ή αμφιβάλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να ενημερώσετε σχετικώς τον κτηνίατρό σας.

Εναλλακτικά κάντε χρήση του εθνικού συστήματος αναφοράς:

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων

Τηλ: +30 2132040213

E-mail: vetpharmacovigilance@eof.gr

7. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

Σκύλος, γάτα

8. ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΓΙΑ ΚΑΘΕ ΕΙΔΟΣ, ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Για χορήγηση από το στόμα.

Συνιστάται η χορήγηση 12,5 mg / kg σ.β, δύο φορές την ημέρα.

Ο πίνακας που ακολουθεί βοηθάει στον υπολογισμό της δόσης του Synulox δισκία 50 mg :

Σωματικό βάρος (kg)	Αριθμός δισκίων προς χορήγηση, δύο φορές καθημερινά	
	50 mg	250 mg
1-2	½	-
3-5	1	-
6-9	2	-
10-13	3	-
14-18	4	-
19-25	-	1
26-35	-	1 ½
36-49	-	2
50	-	3

Για τις περισσότερες λοιμώξεις, συμπεριλαμβανομένων αυτών του δέρματος, του ουροποιητικού συστήματος και του γαστρεντερικού σωλήνα, το ανωτέρω δοσολογικό σχήμα είναι αποτελεσματικό.

Παρ' όλα αυτά όμως, λοιμώξεις που δεν θεραπεύονται εύκολα, ιδίως αυτές του αναπνευστικού συστήματος, δείχνουν βελτιωμένο ρυθμό αποκατάστασης με διπλασιασμό της δόσης σε 25 mg/kg σ.β, δύο φορές καθημερινά.

Διάρκεια αγωγής

Συνηθισμένες περιπτώσεις που περιλαμβάνονται στις ενδείξεις :

Η πλειονότητα αυτών των περιπτώσεων απαιτεί αγωγή διάρκειας 5-7 ημερών.

Χρόνιες λοιμώξεις που δεν θεραπεύονται εύκολα:

Σε αυτές τις περιπτώσεις υπάρχουν σημαντικές βλάβες στους ιστούς και είναι δυνατόν να απαιτηθεί αγωγή μεγαλύτερης χρονικής διάρκειας.

Η κατωτέρω προτεινόμενη διάρκεια αγωγής έχει βασισθεί σε κλινικές μελέτες :

-Χρόνιες δερματικές λοιμώξεις	10-20 ημέρες
-Χρόνια κυστίτιδα	10-28 ημέρες
-Αναπνευστικές λοιμώξεις	8-10 ημέρες

9. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

Τρόπος χορήγησης

Χορηγείται από το στόμα. Συνήθως, ο σκύλος και η γάτα δέχονται τη λήψη Synulox δισκία 50 mg από το χέρι του ιδιοκτήτη, ακόμη και όταν είναι άρρωστα. Επιπλέον, τα δισκία μπορούν να κονιοποιηθούν και να προστεθούν σε μικρή ποσότητα τροφής.

10. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Δεν απαιτείται.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά

Φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη των 25°C.
Φυλάσσετε σε δροσερό και ξηρό μέρος

12. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ)

Ειδική προειδοποίηση(εις) για κάθε είδος ζώου:

Δεν πρέπει να χορηγείται σε ζώα με ιστορικό ευαισθησίας στις πενικιλίνες και κεφαλοσπορίνες.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Να πλένονται τα χέρια του χρήστη μετά τη χρήση.

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Οι πενικιλίνες και οι κεφαλοσπορίνες μπορεί να προκαλέσουν αντιδράσεις υπερευαισθησίας (αλλεργία), μετά από ένεση, εισπνοή, κατάποση ή επαφή με το δέρμα. Η ευαισθησία στις πενικιλίνες μπορεί να οδηγήσει σε διασταυρούμενη αντίδραση στις κεφαλοσπορίνες και αντιστρόφως. Αυτές οι αλλεργικές αντιδράσεις μερικές φορές μπορεί να είναι σοβαρές.

1. Σε περίπτωση που ο χρήστης γνωρίζει ότι είναι ευαίσθητος στις πενικιλίνες, πρέπει να χειρίζεται το προϊόν με προσοχή ώστε να αποφύγει την έκθεση σε αυτό.
2. Εάν μετά την έκθεση στο προϊόν αναπτυχθούν συμπτώματα όπως ερυθρότητα στο δέρμα πρέπει να αναζητηθεί ιατρική συμβουλή και να ενημερωθεί ο ιατρός για την επαφή με το προϊόν. Οίδημα στο

πρόσωπο, στα χείλη, στα μάτια ή δυσκολία στην αναπνοή είναι τα πιο σοβαρά συμπτώματα και απαιτείται άμεση ιατρική βοήθεια.

Εγκυμοσύνη και Γαλουχία:

Μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας.

Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Το Synulox δισκία 50 mg μπορεί να χορηγείται μαζί με άλλα βακτηριοκτόνα, αλλά όχι βακτηριοστατικά αντιβιοτικά (π.χ., τετρακυκλίνες).

Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα):

Το Synulox δισκία 50 mg είναι μη τοξικό και καλά ανεκτό από το στόμα, στους σκύλους και τις γάτες.
Σε περίπτωση σοβαρής υπερδοσολογίας και εμφάνισης συμπτωμάτων από το γαστρεντερικό σωλήνα, η θεραπεία θα πρέπει να είναι συμπτωματική.

Ασυμβατότητες:

Το Synulox δισκία 50 mg να μην χορηγείται ταυτόχρονα με βακτηριοστατικά αντιβιοτικά (π.χ., τετρακυκλίνες).

13. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων. Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας ή τον φαρμακοποιό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

14. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ

TBD

15. ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Συσκευασίες
Κουτιά των 100 & 500 δισκίων.
Κουτί των 10 δισκίων (Blister 1 × 10).

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.