

## **B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

## ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

SYNULOX δισκία 500 mg/δισκίο για σκύλους

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

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας:

**Zoetis Hellas S.A.**

Λ. Μεσογείων 253-255

154 51 Ν. Ψυχικό

Αθήνα, Ελλάδα

Τηλ: +30 210 6791900

Φαξ: +30 210 6748010

E-mail: info@zoetis.com

ΑΑΚ: 26230/10-05-2004/Κ-0077406

Τοπικός διανομέας στην Κύπρο:

**VitaTrace Nutrition Ltd**

2033, Στρόβολος

Λευκωσία, Κύπρος

Τηλ: +357 22426527

Φαξ: +357 2249835

E-mail: reception@vitatrace.com

ΑΑΚ: CY00127V

Παραγωγός υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

**Haupt Pharma Latina S.r.l.**

04100 Borgo San Michele

Latina

Italy

### 2. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

SYNULOX δισκία 500 mg/δισκίο

### 3. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΟ(Α) ΣΥΣΤΑΤΙΚΟ(Α) ΚΑΙ ΑΛΛΕΣ ΟΥΣΙΕΣ

Κάθε δισκίο των 500 mg περιέχει:

**Δραστικά συστατικά:**

Amoxicillin trihydrate

Αντιστοιχεί σε Amoxicillin 400,0 mg

Potassium clavulanate

Αντιστοιχεί σε Clavulanic acid 100,0 mg

**Έκδοχα:**

Magnesium stearate

Sodium starch glycollate

Silicon dioxide colloidal

Roller dried yeast

Erythrosine lake (E 127) CI 45430  
Cellulose microcrystalline

#### 4. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

In vitro, το Synulox είναι δραστικό εναντίον μεγάλου αριθμού κλινικά σημαντικών αερόβιων βακτηρίων, που περιλαμβάνουν τα εξής:

##### Gram θετικά

*Staphylococcus* spp. (συμπεριλαμβανομένων των στελεχών που παράγουν β-λακταμάσες), *Clostridia*, *Actinomyces*, *Peptostreptococcus* spp., *Streptococci*, *Enterococci*

##### Gram αρνητικά

*Bacteroides* spp. (συμπεριλαμβανομένων των στελεχών που παράγουν β-λακταμάσες), *Escherichia coli* (συμπεριλαμβανομένων των στελεχών που παράγουν β-λακταμάσες), *Salmonella* spp. (συμπεριλαμβανομένων των στελεχών που παράγουν β-λακταμάσες), *Bordetella bronchiseptica*, *Campylobacter* spp., *Fusobacterium necrophorum*, *Klebsiella*, *Pasteurella*, *Proteus* spp.

Έχει αποδειχθεί κλινικά ότι το Synulox είναι δραστικό στη θεραπεία μεγάλου αριθμού λοιμώξεων του σκύλου, συμπεριλαμβανομένων των εξής:

- Δερματικές λοιμώξεις, συμπεριλαμβανομένου του επιφανειακού και βαθέως πυοδέρματος
- Λοιμώξεις του ουροποιητικού συστήματος
- Λοιμώξεις του αναπνευστικού συστήματος
- Εντερίτιδες
- Λοιμώξεις της στοματικής κοιλότητας
- Λοιμώξεις των μαλακών μορίων

Το Synulox δεν ενδείκνυται για τις περιπτώσεις που περιλαμβάνουν είδη της *Pseudomonas*.

#### 5. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Το Synulox δεν πρέπει να χορηγείται σε κουνέλια, ινδικά χοιρίδια, κρικητούς και γερβίλους. Δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε ζώα με ιστορικό ευαισθησίας στις πενικιλίνες και κεφαλοσπορίνες. Η νεφρική βλάβη καθυστερεί την απέκκριση του κλαβουλανικού οξέος και της αμοξικιλίνης.

#### 6. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Αντιδράσεις υπερευαισθησίας, παρατηρούνται σπανίως (όπως ποικίλα εξανθήματα, πυρετός, ηωσινοφιλία, στοματίτιδα, ορονοσία).

Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε σοβαρή ή άλλη ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης, παρακαλείσθε να ενημερώσετε σχετικά τον κτηνίατρό σας.

#### 7. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Σκύλος

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

Χορηγείται από το στόμα.

Συνιστάται η χορήγηση 12,5 mg/kg σωματικού βάρους, δύο φορές την ημέρα.

Η πλειονότητα στα κλινικά περιστατικά ρουτίνας, συνήθως ανταποκρίνεται σε θεραπεία διάρκειας 5-7 ημερών.

Εξαιτίας του χαμηλού βαθμού τοξικότητας του, η δόση του Synulox μπορεί να διπλασιασθεί σε επίμονες περιπτώσεις.

Σε ορισμένες ενδείξεις, για παράδειγμα στο πυόδερμα του σκύλου και στη χρόνια κυστίτιδα, η βακτηριακή λοίμωξη, μπορεί να είναι δευτερογενής. Σε τέτοια περιστατικά, η εφαρμογή αντιμικροβιακής θεραπείας μπορεί να απαιτείται, σε συνδυασμό με τη διάγνωση και τη θεραπεία. Σε τέτοιες περιπτώσεις ο συνολικός χρόνος της θεραπείας, έγκειται στην κρίση του κλινικού, αλλά θα πρέπει να είναι τόσοσ ώστε να εξαλειφθεί η βακτηριακή μόλυνση.

## **9. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ**

Συνήθως, οι σκύλοι παίρνουν το Synulox από το χέρι ακόμη και όταν είναι άρρωστοι. Τα δισκία μπορούν επίσης να κονιοποιηθούν και να προστεθούν σε μικρή ποσότητα τροφής.

## **10. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ**

Δεν απαιτείται.

## **11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ**

Φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη των 25°C.

## **12. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ)**

Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος ζώου  
Καμία

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα  
Όλα τα ζώα με ιστορικό ευαισθησίας στις πενικιλίνες και κεφαλοσπορίνες.

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

Να πλένετε τα χέρια μετά τη χρήση. Να φυλάγεται μακριά από 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.

Κύηση και γαλουχία

Το Synulox μπορεί να χορηγηθεί με ασφάλεια κατά την περίοδο της εγκυμοσύνης και του θηλασμού.

Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης  
Το Synulox μπορεί να χορηγείται με άλλα μικροβιοκτόνα και όχι μικροβιοστατικά αντιβιοτικά (τετρακυκλίνη).

#### Υπερδοσολογία

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

#### Ασυμβατότητες

Να μη χορηγείται ταυτόχρονα με μικροβιοστατικά αντιβιοτικά.

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

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμμάτα του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές απαιτήσεις.  
Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

### **14. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

### **15. ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ**

#### Συσκευασία

Κουτί με 10 δισκία

Κουτί με 100 δισκία

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

**ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ**  
**\*χορηγείται με συνταγή κτηνιάτρου\***  
**ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ**  
**ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ**  
**ΤΗΛ. ΚΕΝΤΡΟΥ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ: +30 210 7793 777**