

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

SYNULOX δισκία (40+10)mg/δισκίο για σκύλους και γάτες

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: infogr@zoetis.com

ΑΑΚ: 13653/03/05-10-2004/Κ-0077401

Τοπικός διανομέας στην Κύπρο:

VitaTrace Nutrition Ltd

2033, Στρόβολος

Λευκωσία, Κύπρος

Τηλ: +357 22426527

Φαξ: +357 2249835

E-mail: reception@vitatrace.com

ΑΑΚ: 16337

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 (40+10)mg/δισκίο

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

Κάθε δισκίο των 50 mg περιέχει:

Δραστικά συστατικά:

Amoxicillin trihydrate

Αντιστοιχεί σε Amoxicillin 40,0 mg

Potassium clavulanate

Αντιστοιχεί σε Clavulanic acid 10,0 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)

Corynebacterium spp.

Streptococcus spp.

Gram αρνητικά

Escherichia coli (συμπεριλαμβανομένων των στελεχών που παράγουν β-λακταμάσες)

Salmonella spp. (συμπεριλαμβανομένων των στελεχών που παράγουν β-λακταμάσες)

Bordetella bronchiseptica

Proteus spp.

Pasteurella spp.

Klebsiella spp.

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

-Δερματικές λοιμώξεις, συμπεριλαμβανομένου του επιφανειακού και βαθέως τυοδέρματος

-Λοιμώξεις του ουροποιητικού συστήματος

-Λοιμώξεις του αναπνευστικού συστήματος

-Εντερίτιδες

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, γάτα

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

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

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

ΣΩΜ. ΒΑΡΟΣ (KG)	ΑΡΙΘΜΟΣ ΔΙΣΚΙΩΝ ΣΕ ΚΑΘΕ ΔΟΣΗ ΔΥΟ ΦΟΡΕΣ ΤΗΝ ΗΜΕΡΑ	
	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. Παρόλα αυτά όμως, λοιμώξεις που δεν θεραπεύονται εύκολα, ιδίως αυτές του αναπνευστικού συστήματος, δείχνουν βελτιωμένο ρυθμό αποκατάστασης διπλασιάζοντας τη δόση στα 25 mg/kg σ.β., δύο φορές την ημέρα.

9. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

Τρόπος χορήγησης

Χορηγείται από το στόμα. Συνήθως, ο σκύλος και η γάτα παίρνουν το Synulox από το χέρι ακόμη και όταν είναι άρρωστα. Τα δισκία μπορούν επίσης να κονιοποιηθούν και να προστεθούν σε μικρή ποσότητα τροφής.

Διάρκεια θεραπείας

Συνηθισμένες περιπτώσεις που περιλαμβάνονται στις ενδείξεις:

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

Χρόνιες λοιμώξεις που δεν θεραπεύονται εύκολα:

Σε αυτές τις περιπτώσεις υπάρχουν σημαντικές βλάβες στον ιστό και είναι δυνατόν να απαιτηθεί θεραπεία μεγαλύτερης διάρκειας ώστε να δοθεί ικανοποιητικός χρόνος για την αποκατάσταση του ιστού. Η κατωτέρω προτεινόμενη δοσολογία έχει βασισθεί σε κλινικές μελέτες:

-Χρόνιες δερματικές λοιμώξεις 10-20 ημέρες

-Χρόνια κυστίτιδα 10-28 ημέρες

-Αναπνευστικές λοιμώξεις 8-10 ημέρες

10. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Δεν απαιτείται.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη των 25°C.

Φυλάσσεται σε δροσερό και ξηρό μέρος.

12. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ)

Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος ζώου

Δεν εφαρμόζεται.

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 και στις γάτες.

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 υπολείμματά 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

Κουτί με 500 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