

[Version 8, 10/2012]

LISA I
RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Synulox Palatable Tablets 50 mg, tabletid koertele ja kassidele
Synulox Palatable Tablets 250 mg, tabletid koertele ja kassidele
Synulox Palatable Tablets 500 mg, tabletid koertele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Toimeained:

1 tablett sisaldab:

Synulox Palatable Tablets 50 mg:	Amoksitsilliini (trihüdraadina)	40 mg
	Klavulaanhapet (kaaliumklavulanaadina)	10 mg
Synulox Palatable Tablets 250 mg:	Amoksitsilliini (trihüdraadina)	200 mg
	Klavulaanhapet (kaaliumklavulanaadina)	50 mg
Synulox Palatable Tablets 500 mg:	Amoksitsilliini (trihüdraadina)	400 mg
	Klavulaanhapet (kaaliumklavulanaadina)	100 mg

Abiained:

Synulox Palatable Tablets 50 mg:
Värvaine erütrosiin (E 127) 3,50 mg
Synulox Palatable Tablets 250 mg:
Värvaine erütrosiin (E 127) 17,50 mg
Synulox Palatable Tablets 500 mg:
Värvaine erütrosiin (E 127) 35 mg

Abiainete terviklik loetelu on esitatud punktis 6.1.

3. RAVIMVORM

Tablett (Roosa ümar tablett, mille ühel küljel on murdejoon ja teisel pool sissepressitud kiri "Synulox".)

4. KLIINILISED ANDMED

4.1. Loomaliigid

Koer, kass (Synulox Palatable Tablets 50 mg, 250 mg)
Koer (Synulox Palatable Tablets 500 mg)

4.2. Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

Amoksitsilliinile ja klavulaanhappele tundlike mikroorganismide põhjustatud infektsioonide ravi.

Kasutusala:

nahahaigused (k.a. süva ja pindmine püoderma),
kuseteede infektsioonid,
hingamisteede haigused (ülemised ja alumised hingamisteed),
enteriit,
dentaalinfektsioonid (näit. gingiviit),
pehmete kudede infektsioonid (näit. abstsessid ja pärakupauna põletik).

4.3. Vastunäidustused

Mitte kasutada väikeloomadel nagu küülikutel, merisigadel või hamstritel. Ettevaatlik peab olema kasutamise teistel taimtoidulistel väikeloomadel.

4.4. Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Ei ole.

4.5. Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Mitte manustada loomadele, kes on ülitundlikud penitsilliinide suhtes.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Penitsilliinid ja tsefalosporiinid võivad süstimisel, sissehingamisel, suu kaudu organismi või nahale sattumisel põhjustada allergiat. Ülitundlikkus penitsilliinide suhtes võib põhjustada ristreaktsioone tsefalosporiinidega ja vastupidi. Allergilised reaktsioonid nendele ainetele võivad mõnikord olla väga tõsised.

Inimesed, kes on ülitundlikud ravimi suhtes, peaksid vältima selle veterinaarpreparaadiga töötamist.

Kui preparaadiga kokkupuute järgselt tekivad sümptomid, nagu naha kihelus, tuleb pöörduda arsti poole. Näo, silmalaugude, huulte turse, hingamistakistus on väga tõsised sümptomid, mille ilmnemisel on vajalik kohene meditsiiniline abi.

Pärast kasutamist pesta käed.

4.6. Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)

Ei ole teada.

4.7. Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Lubatud kasutada tiinuse ja laktatsiooniperioodil.

4.8. Koostoimed teiste ravimitega ja teised koostoimed

Ei ole teada.

4.9. Annustamine ja manustamisviis

Annustamine: soovitatav doos on 12,5 mg kg kehamassi kohta kaks korda päevas.

Ainult suukaudselt manustamiseks.

kehamass (kg)	tablette ühe manustamiskorra kohta, 2 korda päevas		
	50 mg	250 mg	500 mg
1 – 2	0,5		
3 – 5	1		
6 – 9	2		
10 – 13	3		
14 – 18	4		
19 – 25		1	0,5
26 – 35		1,5	
36 – 49		2	1
50		2,5	

60			1,5
80			2

Synulox Palatable Tablets tablette võib manustada otse suhu või purustada ja toiduga segada. Enamikel juhtudel on piisav 5...7 päevane ravi. Kuna Synulox Palatable Tablets tabletid on madala toksilisusega, võib rasketel juhtudel doosi kahekordistada.

Kindlate näidustuste korral, näiteks koerte püoderma või kroonilise tsüstiidi puhul, võib bakteriaalne infektsioon järgneda sekundaarselt teisele patoloogiale. Sellisel juhul võib lisaks esmase probleemi diagnoosimisele ja ravile olla vajalik pikem antibiootikumravi. Ravi kestus peaks olema piisavalt pikk, et tagada täielik paranemine bakteriaalsest haigusest.

4.10. Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid), vajadusel

Synulox Palatable Tablets tabletid on madala toksilisusega ja suukaudselt manustatuna koerte ja kasside poolt hästi talutavad. Väike üledoos tavaliselt kõrvaltoimeid ei tekita. Kõrvaltoimete, näiteks seedehäirete, esinemisel on ravi sümptomaatiline.

4.11. Keeluaeg

Ei rakendata.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

Farmakoterapeutiline rühm: penitsilliinide kombinatsioonid, k.a. β -laktamaasi inhibiitorid.
ATC vet kood: QJ01CR02

5.1. Farmakodünaamilised omadused

Amoksisilliin on laia toimespektriga antibiootikum, mis toimib paljude grampositiivsete ja gramnegatiivsete bakterite vastu. Paljud kliiniliselt tähtsad bakterid toodavad β -laktaam-ensüüme, mis hävitavad selle antibiootikumi. Klavulaanhape inaktiveerib β -laktamaase, muutes sellega patogeeneid amoksisilliini bakteritsiidsele toimele tundlikuks.

In vitro toimib Synulox Palatable Tablets paljudele kliiniliselt tähtsatele aeroobsetele ja anaeroobsetele bakteritele, kaasa arvatud:

Gram-positiivsed:

Staphylococcus spp. (k.a. β -laktamaasi tootvad tüved)

Clostridia

Actinomyces

Peptostreptococcus spp.

Streptococcus spp.

Enterococcus spp.

Gram-negatiivsed:

Bacteroides (k.a. β -laktamaasi tootvad tüved)

Escherichia coli (k.a. enamasti β -laktamaasi tootvaid tüvesid)

Salmonellae (k.a. β -laktamaasi tootvad tüved)

Bordetella bronchiseptica

Campylobacter spp

Fusobacterium necrophorum

Klebsiellae spp

Pasteurellae spp

Proteus spp.

Märkus: Synulox Palatable Tablets ei ole näidustatud *Pseudomonas* spp. tekitatud infektsioonide puhul

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1. Abiainete loetelu

Naatriumtärklisglükolaat, kolloidne ränidioksiid, magneesiumstearaat, kuivatatud pärm, värvaine erütrosiin (E 127), mikrokristalne tselluloos.

6.2. Sobimatus

Ei ole teada.

6.3. Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 2 aastat.

6.4. Säilitamise eritingimused

Hoida temperatuuril kuni 25°C.

Hoida originaalpakendis, et kaitsta seda niiskuse eest.

6.5. Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Lamineeritud alumiiniumfooliumblistrid.

Pakend: Ühes blisteris 2 tabletti (500 mg) või 10 tabletti (50 mg, 250 mg).

N10, N100 Synulox Palatable Tablets 50 mg,

N10, N100 Synulox Palatable Tablets 250 mg

N2, N10, N20, N50, N100, N160 Synulox Palatable Tablets 500 mg

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

6.6. Erinõuded ettevaatusabinõude osas kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata veterinaarravimid või selle jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

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

8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

Synulox Palatable Tablets 50 mg 1354

Synulox Palatable Tablets 250 mg 1355

Synulox Palatable Tablets 500 mg 1356

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 18.11.2005

Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 28.03.2011

10. TEKSTI ÜLEVAATAMISE KUUPÄEV

Veebruar 2014

TOOTMISE, IMPORDI, OMAMISE, MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD

Ei rakendata.

Kuuluvus: retseptiravim.

