B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

Synulox Tabletki 50 mg, (40 mg + 10 mg)/tabletkę, tabletki dla psów i kotów

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŻELI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny:
Pfizer Trading Polska Sp. z o.o.
ul. Postępu 17B
02-676 Warszawa

Wytwórca:
Haupt Pharma Latina S.r.l.
ss 156 km 47,600
04100 Borgo San Michele (Latina)
Włochy

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Synulox Tabletki 50 mg, (40 mg + 10 mg)/tabletkę, tabletki dla psów i kotów

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ(-YCH) I INNYCH SUBSTANCJI

Amoksycylina (w postaci amoksycyliny trójwodnej)	40 mg /tabletkę
Kwas klawulanowy (w postaci potasu klawulanianu)	10 mg/ tabletkę

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Infekcje u psów i kotów wywołane przez drobnoustroje wrażliwe, a w szczególności:
- zakażenia skóry i tkanek miękkich;
- zakażenia układu moczowego;
- zakażenia dróg oddechowych;
- zakażenia przewodu pokarmowego;
- zakażenia zębów i tkanek otaczających.

Produkt jest skuteczny w zwalczaniu infekcji powodowanych różnymi Gram dodatnimi, Gram-ujemnymi patogenami bakteryjnymi, zarówno tlenowymi jak i beztlenowymi, włączając w to szczepy produkujące beta-laktamazę (np. *Staphylococcus* sp., *Streptococcus* sp., *Escherichia coli*, *Pasteurella multocida*, *Proteus mirabilis*, *Enterobacter* sp., *Prevotella* sp., *Peptostreptococcus* sp., *Bacteroides* sp., *Klebsiella* sp., *Pseudomonas* sp.).

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na antybiotyki β-laktamowe.
Nie stosować u królików, świnek morskich, chomików i gerbili.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Amoksycylina jest substancją o bardzo niskiej toksyczności zarówno dla psów, jak i kotów. Jednakże, jeśli wystąpią objawy działań niepożądanych, takie jak np. zaburzenia ze strony układu pokarmowego (wymioty, biegunka, brak łaknienia), należy wdrożyć leczenie objawowe.
W bardzo rzadkich przypadkach obserwowano wystąpienie reakcji alergicznej (reakcja skórna, anafilaksja) .

O wystąpieniu działań niepożądanych po podaniu tego produktu lub zaobserwowaniu jakichkolwiek niepokojących objawów nie wymienionych w ulotce (w tym również objawów u człowieka na skutek kontaktu z lekiem), należy powiadomić właściwego lekarza weterynarii, podmiot odpowiedzialny lub Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Formularz zgłoszeniowy należy pobrać ze strony internetowej **http://www.urpl.gov.pl** (Pion Produktów Leczniczych Weterynaryjnych).

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Pies, kot.

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA(-I) I SPOSÓB PODANIA

Rekomendowana dawka w przypadku większości infekcji to 12,5 mg połączonych substancji czynnych/kg m.c. dwa razy dziennie, stosowane przez 5 – 7 dni. W przypadkach przewlekłych oraz nawracających, gdzie może dochodzić do uszkodzenia tkanek, koniecznym może być wydłużenie terapii, tak by umożliwić regenerację uszkodzonych tkanek. W przypadku przewlekłych chorób skóry terapię należy kontynuować przez 10 – 20 dni, w przypadku przewlekłego zapalenia pęcherza moczowego przez 10 – 28 dni, a w przypadku schorzeń układu oddechowego przez 8 – 10 dni.

Dawkowanie praktyczne:	Masa ciała	Liczba tabletek
	1 – 2 kg	½ tabletki
	3 – 5 kg	1 tabletka
	6 – 9 kg	2 tabletki
	10 – 13 kg	3 tabletki
	14 – 18 kg	4 tabletki

Ze względów bezpieczeństwa zaleca się umieszczenie przepołowionej, niezużytej tabletki w blistrze.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Stosować zgodnie z informacjami podanymi w niniejszej ulotce informacyjnej.

10. OKRES KARENCJI

Nie dotyczy.

11. SZCZEGÓLNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.
Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
Nie używać po upływie terminu ważności podanego na etykiecie.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt
Wskazana jest ostrożność w przypadku stosowania u innych małych zwierząt roślinożernych. Jeśli to możliwe, produkt powinien być stosowany w oparciu o wyniki badań lekowrażliwości. Nieprawidłowe stosowanie produktu może prowadzić do wzrostu częstotliwości występowania bakterii opornych na ampicylinę i zmniejszenia skuteczności leczenia innymi antybiotykami β-laktamowymi na skutek możliwej oporności krzyżowej.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom
Penicyliny i cefalosporyny mogą wywoływać reakcję nadwrażliwości (alergię) po ich podaniu parenteralnym, po przypadkowym dostaniu się do dróg oddechowych, spożyciu oraz kontakcie ze skórą. Nadwrażliwość na penicyliny może prowadzić do krzyżowej nadwrażliwości na cefalosporyny i odwrotnie. Reakcja alergiczna na te substancje może w niektórych przypadkach być poważna.

Osoby o znanej nadwrażliwości lub osoby, którym zalecano unikanie kontaktu z tego rodzaju substancjami, nie powinny mieć kontaktu z tym produktem.

Należy bardzo ostrożnie postępować z produktem, podejmując wszelkie zalecane środki ostrożności, by uniknąć przypadkowego narażenia na działanie produktu.

Jeśli w wyniku przypadkowego kontaktu z produktem rozwinęły się objawy takie jak wysypka na skórze, należy skonsultować się z lekarzem medycyny pokazując mu opakowanie produktu lub ulotkę informacyjną. Obrzęk twarzy, ust, okolic oczu lub trudności w oddychaniu są znacznie poważniejszymi objawami i mogą wymagać natychmiastowej interwencji medycznej.

Należy umyć ręce po zastosowaniu produktu.

Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności
Produkt może być stosowany w okresie ciąży lub laktacji.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi lub inne rodzaje interakcji
Chloramfenikol, makrolidy i tetracykliny mogą obniżyć działanie przeciwbakteryjne penicylin z uwagi na wywoływanie szybkiego efektu bakteriostatycznego.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy oraz odtrutki), jeśli konieczne
Produkt cechuje się szerokim marginesem bezpieczeństwa. Podawanie psom dawek czterokrotnie wyższych niż zalecane przez 8 dni nie prowadziło do wystąpienia działań niepożądanych.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŻELI MA TO ZASTOSOWANIE

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.
O sposoby usunięcia bezużytecznych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pozwoli to lepszą ochronę środowiska.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

15. INNE INFORMACJE

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z podmiotem odpowiedzialnym.