

**ANEKS I**

**CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO**

## 1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Synulox Iniekcja, 140 mg/ml + 35 mg/ml, zawiesina do wstrzykiwań dla psów, kotów, bydła i świń

## 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 ml zawiera

### Substancje czynne:

Amoksycylina (w postaci amoksycyliny trójwodnej)	140 mg
Kwas klawulanowy (w postaci potasu klawulanianu)	35 mg

### Substancja pomocnicza:

<b>Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników</b>
------------------------------------------------------------------------------

Glikolu propylenowego dikaprylokapronian
------------------------------------------

Białawy do bladożółtego płyn.

## 3. DANE KLINICZNE

### 3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Pies, kot, bydło, świnia

### 3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Kliniczne wskazania do stosowania produktu obejmują:

#### Bydło

- zakażenia układu oddechowego,
- zakażenia tkanek miękkich,
- ropnie,
- zapalenia macicy,
- zapalenia gruczołu mlekowego;

#### Świnie

- zakażenia układu oddechowego,
- kolibakterioza,
- zakażenia okołoporodowe u macior (np. *MMA*);

#### Psy i koty

- zakażenia układu oddechowego,
- zakażenia układu moczowego,
- zakażenia skóry i tkanek miękkich (np. ropne zapalenie skóry, zakażenia gruczołów okołodbytowych, zapalenie dziąseł).

Produkt posiada aktywność bakteriobójczą w stosunku do szerokiego spektrum bakterii posiadających znaczenie kliniczne u bydła, świń, psów i kotów. Wykazuje *in vitro* skuteczność przeciwko następującym bakteriom (w tym szczepom produkującym beta-laktamazę):

Gram-dodatnie: *Actinomyces bovis*, *Bacillus anthracis*, *Clostridium*, *Corynebacterium*, *Peptostreptococcus* spp., *Staphylococcus*, *Streptococcus* (włączając w to szczepy beta-hemolityczne)

Gram-ujemne: *Actinobacillus lignieresii*, *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Bacteroides*, *Bordetella bronchiseptica*, *Campylobacter* spp., *Escherichia coli*, *Fusobacterium necrophorum*, *Haemophilus* spp., *Klebsiella*, *Moraxella* spp., *Pasteurella*, *Proteus* spp., *Salmonella*, *Prevotella* sp., *Enterobacter* sp.

### 3.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancję czynną, inne antybiotyki beta-laktamowe lub na dowolną substancję pomocniczą.

Nie stosować u królików, kawii domowych, chomików i gerbili.

Wskazana jest ostrożność w przypadku stosowania u innych małych zwierząt roślinożernych.

### 3.4 Specjalne ostrzeżenia

Brak

### 3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt: Należy ostrożnie postępować z produktem, tak by nie dopuścić do kontaktu produktu pozostającego w opakowaniu z wodą.

Kwas klawulanowy jest bardzo wrażliwy na działanie wilgoci. Z tego względu bardzo ważnym jest, by stosować suche igły i strzykawki do pobierania produktu z opakowania, tak by zapobiec ewentualnemu wprowadzeniu wody do opakowania produktu.

W przypadku kontaktu produktu z wodą obserwowane będą ciemne plamki lub ciemny osad w zawieszynie. W takim przypadku nie należy stosować produktu z uwagi na możliwość znacznego obniżenia jego skuteczności.

Amoksycylina nie jest znacząco wrażliwa na działanie wody.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Penicyliny i cefalosporyny mogą wywoływać reakcję nadwrażliwości (alergie) 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, powinny unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym.

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

Jeśli w wyniku przypadkowego kontaktu z produktem rozwinęły się objawy takie jak wysypka na skórze, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie. 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.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

### 4.1 Zdarzenia niepożądane

Psy, koty, bydło i świnię:

Bardzo rzadko	odczyn zapalny w miejscu iniekcji <sup>1</sup>
---------------	------------------------------------------------

(< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	alergiczne reakcje skórne (obrzęk twarzy, świąd alergiczny, pokrzywka) <sup>2</sup>
------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------

<sup>1</sup> Przemijający.

<sup>2</sup> Typowe dla antybiotyków beta-laktamowych, zazwyczaj ustępują samoistnie, czasami mogą wymagać podjęcia leczenia objawowego.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do właściwych organów krajowych lub do podmiotu odpowiedzialnego za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w punkcie 16 ulotki informacyjnej.

### **3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności**

#### Ciąża i laktacja:

Może być stosowany w okresie ciąży i laktacji.

### **3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji**

Synulox Iniekcja z uwagi na bakteriobójcze działanie nie powinien być stosowany jednocześnie z antybiotykami o działaniu bakteriostatycznym, z uwagi na możliwość osłabienia jego działania.

Należy ostrożnie postępować z produktem, tak by nie dopuścić do kontaktu produktu pozostającego w opakowaniu z wodą (patrz punkt 3.5).

### **3.9 Droga podania i dawkowanie**

Synulox Iniekcja jest przeznaczony do podawania w iniekcji domięśniowej lub podskórnej u psów i kotów oraz w iniekcji domięśniowej u bydła i świń w dawce 1 ml/20 kg m. c. (8,75 mg / kg m. c. = 7,0 mg amoksyliny i 1,75 mg kwasu klawulanowego) raz dziennie przez 3 do 5 dni. Przed użyciem produkt należy wstrząsnąć.

### **3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)**

Produkt cechuje się szerokim marginesem bezpieczeństwa. Podawanie psom dawek czterokrotnie wyższych niż zalecane przez 8 dni nie spowodowało efektów ubocznych dających się zaobserwować.

### **3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciw pasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności**

Nie dotyczy.

### **3.12 Okresy karencji**

Tkanki jadalne bydła: 42 dni.

Tkanki jadalne świń: 31 dni.

Mleko: 36 godzin.

## **4. DANE FARMAKOLOGICZNE**

#### 4.1 Kod ATCvet: QJ01CR02.

#### 4.2 Dane farmakodynamiczne

Amoksycylina:

Mechanizm działania polega na wiązaniu się z białkami odpowiadającymi za budowę ściany komórki bakteryjnej, co doprowadza do rozpadu komórek patogenów. W przypadku bakterii Gram-dodatnich beta-laktamy swobodnie przenikają warstwę peptydoglikanu do miejsca aktywności w błonie cytoplazmatycznej. W przypadku bakterii Gram-ujemnych występuje bariera hydrofobowa na zewnątrz warstwy peptydoglikanu. Antybiotyki beta-laktamowe o szerokim spektrum działania mają zdolność do przenikania tej bariery poprzez niewielkie pory w jej strukturze.

Kwas klawulanowy:

Kwas klawulanowy posiada w swej strukturze pierścień beta-laktamowy, który rozpoznawany jest przez enzymy bakteryjne beta-laktamazy. Połączenie tych enzymów z kwasem klawulanowym jest nieodwracalne, w wyniku czego zmniejsza się ilość wolnych molekuł enzymów mogących obniżyć skuteczność antybiotyku.

Oporność bakteryjna:

Produkowanie enzymów (beta-laktamaz) niszczących pierścień beta-laktamowy jest najważniejszym typem oporności bakterii na działanie penicylin. Synulox Iniekcja jest połączeniem amoksycyliny z kwasem klawulanowym – naturalnym inhibitorem beta-laktamaz. Dzięki inaktywacji beta-laktamaz kwas klawulanowy uwrażliwia odporne szczepy na bakteriobójcze działanie amoksycyliny.

Oporność na produkt Synulox Iniekcja nie jest zjawiskiem częstym, jednak z uwagi na możliwość rozwijania się oporności zaleca się by stosowanie produktu opierać na wynikach przeprowadzonych badań antybiotykowrażliwości.

#### 4.3 Dane farmakokinetyczne

Zarówno po podaniu domięśniowym jak i podskórnym produktu u psów i kotów oraz domięśniowym u bydła i świń amoksycylina i kwas klawulanowy są bardzo dobrze wchłaniane i szeroko dystrybuowane do tkanek. Główną drogą wydalania są nerki (w postaci niezmienionej w moczu).

##### Bydło

Po podaniu domięśniowym Synulox Iniekcja w zalecanych dawkach czas eliminacji  $t_{1/2}$  jest krótki i wynosi dla amoksycyliny 1,5 godziny, a dla kwasu klawulanowego 0,9 – 1,5 godziny. Maksymalne stężenie w surowicy  $C_{max}$  dla amoksycyliny wynosi około 3  $\mu\text{g/ml}$ , a dla kwasu klawulanowego 2  $\mu\text{g/ml}$ . Przy codziennym podawaniu produktu obserwowano zjawisko bioakumulacji ze zwiększonymi wartościami  $C_{max}$  po 3 i 5 podaniu.

##### Świnie

Farmakokinetyka u świń jest bardzo podobna do obserwowanej u bydła. Po podaniu domięśniowym w zalecanych dawkach czas eliminacji  $t_{1/2}$  pozostaje na podobnym poziomie dla kwasu klawulanowego i zwiększonym dla amoksycyliny. Maksymalne stężenia w surowicy  $C_{max}$  dla amoksycyliny wynosiły w badaniach 2,3  $\mu\text{g/ml}$  i 2,53  $\mu\text{g/ml}$  a dla kwasu klawulanowego 1,9  $\mu\text{g/ml}$  i 2,6  $\mu\text{g/ml}$

##### Psy

Po podaniu podskórnym w zalecanych dawkach stężenie maksymalne  $C_{max}$  wynosiło  $2,8 \pm 0,4 \mu\text{g/ml}$  dla amoksycyliny w 2 godziny po podaniu i  $2,4 \pm 0,3 \mu\text{g/ml}$  po 30 minutach dla kwasu klawulanowego. Te same wartości po podaniu domięśniowym wynosiły:  $5,0 \pm 0,4 \mu\text{g/ml}$  dla amoksycyliny w 2 godziny po podaniu i  $2,9 \pm 0,5 \mu\text{g/ml}$  po 15 minutach dla kwasu klawulanowego

## Koty

Po podaniu podskórnym w dawce 7 mg/kg maksymalne stężenie  $C_{max}$  dla amoksyliny wynosiło  $5,8 \pm 0,9 \mu\text{g/ml}$  po 3 godzinach od podania, natomiast po podaniu domięśniowym w tej dawce wartość wynosiła  $8,0 \pm 0,8 \mu\text{g/ml}$  w 1 godzinę po podaniu.

## **5. DANE FARMACEUTYCZNE**

### **5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne**

Nieznane

### **5.2 Okres ważności**

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.  
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

### **5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu**

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

### **5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego**

Fiolki ze szkła typu III, z korkiem z kauczuku chlorobutyłowego (pokrytego PTFE) z aluminiowym zamknięciem typu „flip –off” zawierające 50 ml lub 100 ml produktu.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

### **5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów**

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

## **6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Zoetis Polska Sp. z o.o.

## **7. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

616/98

## **8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 28/12/1998

**9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU  
LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

01/2024

**10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH**

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

**ANEKS III**

**OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA**



## **A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ**

## INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM

FIOLKA ZE SZKŁA TYPU III 100 ML

### 1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Synulox Iniekcja, 140 mg/ml + 35 mg/ml, zawiesina do wstrzykiwań

### 2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

1 ml zawiera

**Substancje czynne:**

Amoksyacylina 140 mg

(w postaci amoksyacyliny trójwodnej)

Kwas klawulanowy 35 mg

(w postaci potasu klawulanianu)

### 3. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

100 ml

### 4. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Pies, kot, bydło, świnia.

### 5. WSKAZANIA LECZNICZE

Kliniczne wskazania do stosowania produktu obejmują:

Bydło

- zakażenia układu oddechowego,
- zakażenia tkanek miękkich,
- ropnie,
- zapalenia macicy
- zapalenia gruczołu mlekowego

Świnie

- zakażenia układu oddechowego,
- kolibakterioza,
- zakażenia okołoporodowe u macior (np. MMA)

Psy i koty

- zakażenia układu oddechowego,
- zakażenia układu moczowego,
- zakażenia skóry i tkanek miękkich (np. ropne zapalenie skóry, zakażenia gruczołów okołoodbytowych, zapalenie dziąseł).

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

### 6. DROGI PODANIA

Bydło, świnia: I.M.  
Pies, kot: S.C. lub I.M.

#### **7. OKRESY KARENCJI**

Okres karencji:  
Tkanki jadalne: bydło: 42 dni, świnie: 31 dni.  
Mleko: 36 godzin.

#### **8. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

Exp.  
Zawartość otwartego opakowania należy zużyć w ciągu 28 dni.

#### **9. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

#### **10. NAPIS „PRZED UŻYCIEM NALEŻY PRZECZYTAĆ ULOTKĘ.”**

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

#### **11. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT”**

Wyłącznie dla zwierząt.

#### **12. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”**

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

#### **13. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Zoetis Polska Sp. z o.o.

#### **14. NUMERY POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

616/98

#### **15. NUMER SERII**

Lot

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM****FIOLKA ZE SZKŁA TYPU III 50 ML****1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO**

Synulox Iniekcja, 140 mg/ml + 35 mg/ml, zawiesina do wstrzykiwań

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH**1 ml zawiera**Substancje czynne:**

Amoksycylina 140 mg

(w postaci amoksycyliny trójwodnej)

Kwas klawulanowy 35 mg

(w postaci potasu klawulianianu)

**3. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA**

50 ml

**4. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT**

Pies, kot, bydło, świnia.

**5. WSKAZANIA LECZNICZE**

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

**6. DROGI PODANIA**

Bydło, świnia: I.M.

Pies, kot: S.C. lub I.M.

**7. OKRESY KARENCJI**

Okres karencji:

Tkanki jadalne: bydło: 42 dni, świnie: 31 dni.

Mleko: 36 godzin.

**8. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

Exp.

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć w ciągu 28 dni.

**9. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

**10. NAPIS „PRZED UŻYCIEM NALEŻY PRZECZYTAĆ ULOTKĘ.”**

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

**11. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT”**

Wyłącznie dla zwierząt.

**12. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”**

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

**13. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Zoetis Polska Sp. z o.o.

**14. NUMERY POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

616/98

**15. NUMER SERII**

Lot

## **B. ULOTKA INFORMACYJNA**

## ULOTKA INFORMACYJNA

### 1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Synulox Iniekcja, 140 mg/ml + 35 mg/ml, zawiesina do wstrzykiwań dla psów, kotów, bydła i świń

### 2. Skład

1 ml zawiera

#### Substancje czynne:

Amoksycylina (w postaci amoksyliny trójwodnej)	140 mg
Kwas klawulanowy (w postaci potasu klawulianianu)	35 mg

Białawy do bladożółtego płyn.

### 3. Docelowe gatunki zwierząt

Pies, kot, bydło, świnia.

### 4. Wskazania lecznicze

Kliniczne wskazania do stosowania produktu obejmują:

#### Bydło

- zakażenia układu oddechowego,
- zakażenia tkanek miękkich,
- ropnie,
- zapalenia macicy,
- zapalenia gruczołu mlekowego;

#### Świnie

- zakażenia układu oddechowego,
- kolibakterioza,
- zakażenia okołoporodowe u macior (np. *MMA*)

#### Psy i koty

- zakażenia układu oddechowego,
- zakażenia układu moczowego,
- zakażenia skóry i tkanek miękkich (np. ropne zapalenie skóry, zakażenia gruczołów okołodbytowych, zapalenie dziąseł);

Produkt posiada aktywność bakteriobójczą w stosunku do szerokiego spektrum bakterii posiadających znaczenie kliniczne u bydła, świń, psów i kotów. Wykazuje *in vitro* skuteczność przeciw następującym bakteriom (w tym szczepom produkującym beta-laktamazę):

Gram-dodatnie: *Actinomyces bovis*, *Bacillus anthracis*, *Clostridium*, *Corynebacterium*, *Peptostreptococcus* spp., *Staphylococcus*, *Streptococcus* (włączając w to szczepy beta-hemolityczne)

Gram-ujemne: *Actinobacillus lignieresii*, *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Bacteroides*, *Bordetella bronchiseptica*, *Campylobacter* spp., *Escherichia coli*, *Fusobacterium necrophorum*, *Haemophilus* spp., *Klebsiella*, *Moraxella* spp., *Pasteurella*, *Proteus* spp., *Salmonella*, *Prevotella* sp., *Enterobacter* sp.

## 5. Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancję czynną, inne antybiotyki beta-laktamowe lub na dowolną substancję pomocniczą.

Nie stosować u królików, kawii domowych, chomików i gerbili.

Wskazana jest ostrożność w przypadku stosowania u innych małych zwierząt roślinożernych.

## 6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:  
Należy ostrożnie postępować z produktem, tak by nie dopuścić do kontaktu produktu pozostającego w opakowaniu z wodą.

Kwas klawulanowy jest bardzo wrażliwy na działanie wilgoci. Z tego względu bardzo ważnym jest, by stosować suche igły i strzykawki do pobierania produktu z opakowania, tak by zapobiec ewentualnemu wprowadzeniu wody do opakowania produktu.

W przypadku kontaktu produktu z wodą obserwowane będą ciemne plamki lub ciemny osad w zawieszynie. W takim przypadku nie należy stosować produktu z uwagi na możliwość znacznego obniżenia jego skuteczności.

Amoksyacylina nie jest znacząco wrażliwa na działanie wody.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy 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, powinny unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym.

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

Jeśli w wyniku przypadkowego kontaktu z produktem rozwinęły się objawy takie jak wysypka na skórze, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie. 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.

Ciąża i laktacja:

Produkt może być stosowany w okresie ciąży i laktacji.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Synulox Iniekcja z uwagi na bakteriobójcze działanie nie powinien być stosowany jednocześnie z antybiotykami o działaniu bakteriostatycznym, z uwagi na możliwość osłabienia jego działania.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Nieznane.

## 7. Zdarzenia niepożądane

Psy, koty, bydło i świnie:

Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):
--------------------------------------------------------------------------------------



odczyn zapalny w miejscu iniekcji <sup>1</sup> alergiczne reakcje skórne (obrzęk twarzy, świąd alergiczny, pokrzywka) <sup>2</sup>
---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

<sup>1</sup> Przemijający.

<sup>2</sup> Typowe dla antybiotyków beta-laktamowych, zazwyczaj ustępują samoistnie, czasami mogą wymagać podjęcia leczenia objawowego.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania: Departament Oceny Dokumentacji i Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Weterynaryjnych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, PL-02-222 Warszawa, Tel.: +48 22 49-21-687, Faks: +48 22 49-21-605, Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

## **8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania**

Synulox Iniekcja jest przeznaczony do podawania w iniekcji domięśniowej lub podskórnej u psów i kotów oraz w iniekcji domięśniowej u bydła i świń w dawce 1 ml/20 kg m. c. (8,75 mg / kg m. c. = 7,0 mg amoksyliny i 1,75 mg kwasu klawulanowego) raz dziennie przez 3 do 5 dni. Przed użyciem produkt należy wstrząsnąć.

## **9. Zalecenia dla prawidłowego podania**

Należy ostrożnie postępować z produktem, tak by nie dopuścić do kontaktu produktu pozostającego w opakowaniu z wodą.

Kwas klawulanowy jest bardzo wrażliwy na działanie wilgoci. Z tego względu bardzo ważnym jest, by stosować suche igły i strzykawki do pobierania produktu z opakowania, tak by zapobiec ewentualnemu wprowadzeniu wody do opakowania produktu.

W przypadku kontaktu produktu z wodą obserwowane będą ciemne plamki lub ciemny osad w zawieszynie. W takim przypadku nie należy stosować produktu z uwagi na możliwość znacznego obniżenia jego skuteczności.

Amoksylicyna nie jest znacząco wrażliwa na działanie wody.

## **10. Okresy karencji**

Tkanki jadalne: bydło: 42 dni, świnię: 31 dni.

Mleko: 36 godzin.

## **11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie po oznaczeniu „Exp”.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

## **12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania**

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii.

## **13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych**

Wydawany na receptę weterynaryjną.

## **14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań**

616/98

Wielkość opakowania:

Butelki zawierające 50 ml lub 100 ml produktu.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

## **15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej**

01/2024

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **16. Dane kontaktowe**

Podmiot odpowiedzialny oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

Zoetis Polska Sp. z o.o.

ul. Postępu 17B

02-676 Warszawa

Tel.: +48 22 2234800

Email do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych: [pv.poland@zoetis.com](mailto:pv.poland@zoetis.com)

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Haupt Pharma Latina s.r.l.

ss 156 km 47,600

04100 Borgo San Michele (Latina)

Włochy