

## **CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO**

## 1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

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

## 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

### Substancje czynne:

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

### Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników
Magnezu stearynian
Krzemionka koloidalna bezwodna
Karboksymetyloskrobia sodowa
Drożdże wysuszone
Erytrozyna, lak (E 127)
Celuloza mikrokrystaliczna

Okrągłe, różowe tabletki z linią podziału po jednej stronie.

## 3. DANE KLINICZNE

### 3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Pies, kot.

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

Infekcje u psów i kotów wywołane przez wrażliwe drobnoustroje, 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* spp., *Streptococcus* spp., *Escherichia coli*, *Pasteurella multocida*, *Proteus mirabilis*, *Enterobacter* spp., *Prevotella* spp., *Peptostreptococcus* spp., *Bacteroides* spp., *Klebsiella* spp., *Pseudomonas* spp.).

### 3.3 Przeciwwskazania

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

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

### 3.4 Specjalne ostrzeżenia

Brak

### 3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

#### Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków 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  $\beta$ -laktamowymi na skutek możliwej oporności krzyżowej.

#### 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 działanie produktu.

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.

### 3.6 Zdarzenia niepożądane

Pies, kot:

Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	biegunka <sup>1</sup> , wymioty <sup>1</sup> reakcja alergiczna (alergiczna reakcja skórna, anafilaksja) brak łaknienia <sup>1</sup>
---	--

<sup>1</sup>Amoksycylina jest substancją o bardzo niskiej toksyczności zarówno dla psów, jak i kotów. Jednakże, jeśli wystąpią takie reakcje, należy wdrożyć leczenie objawowe.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle 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 lub laktacji.

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

Chloramfenikol, makrolidy i tetracykliny mogą obniżyć działanie przeciwbakteryjne penicylin z uwagi na wywoływanie szybkiego efektu bakteriostatycznego.

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

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 infekcji, 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.

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

### **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 prowadziło do wystąpienia zdarzeń niepożądanych.

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

Nie dotyczy.

### **3.12 Okresy karencji**

Nie dotyczy.

## **4. DANE FARMAKOLOGICZNE**

### **4.1 Kod ATCvet: QJ01CR02.**

### **4.2 Dane farmakodynamiczne**

Produkt jest skuteczny w zwalczaniu zakażeń przewodu pokarmowego, układu oddechowego, układu moczowego i zakażeń tkanek miękkich powodowanych przez Gram-dodatnie i Gram-ujemne patogeny bakteryjne, zarówno tlenowe jak i beztlenowe (włączając w to szczepy produkujące beta-laktamazę).

Poniżej przedstawione zostały typowe wartości MIC dla amoksycyliny w połączeniu z kwasem klawulanowym, oznaczone dla patogenów wyizolowanych od psów i kotów:

Psy:

	MIC (µg/ml)
--	-------------

Patogen	MIC <sub>50</sub>	MIC <sub>90</sub>	Wartość modalna MIC
<i>Staphylococcus intermedius</i>	≤0,5/0,25	≤0,5/0,25	≤0,5/0,25
<i>Streptococcus</i> β-hemolityczny	≤0,5/0,25	≤0,5/0,25	≤0,5/0,25
<i>Staphylococcus aureus</i>	2/1	2/1	2/1
<i>Escherichia coli</i>	4/2	8/4	4/2
<i>Pasteurella multocida</i>	≤0,5/0,25	≤0,5/0,25	≤0,5/0,25
<i>Proteus mirabilis</i>	1/0,5	1/0,5	1/0,5
<i>Enterobacter</i> spp.	4/2	32/16	4/2
<i>Prevotella</i> spp.	≤0,5/0,25	≤0,5/0,25	≤0,5/0,25

Koty:

Patogen	MIC (µg/ml)		
	MIC <sub>50</sub>	MIC <sub>90</sub>	Wartość modalna MIC
<i>Staphylococcus intermedius</i>	≤0,5/0,25	≤0,5/0,25	≤0,5/0,25
<i>Streptococcus</i> β-hemolityczny	≤0,5/0,25	≤0,5/0,25	≤0,5/0,25
<i>Staphylococcus aureus</i>	≤0,5/0,25	16/8	≤0,5/0,25
<i>Escherichia coli</i>	4/2	16/8	4/2
<i>Pasteurella multocida</i>	≤0,5/0,25	≤0,5/0,25	≤0,5/0,25
<i>Proteus mirabilis</i>	1/0,5	2/1	1/0,5
<i>Prevotella</i> spp.	≤0,5/0,25	1/0,5	≤0,5/0,25
<i>Peptostreptococcus</i> spp.	≤0,5/0,25	≤0,5/0,25	≤0,5/0,25
<i>Bacteroides</i> spp.	≤0,5/0,25	≤0,5/0,25	≤0,5/0,25

5 z 8 wyizolowanych od kotów oraz 3 z 14 szczepów wyizolowanych od psów szczepów *Enterobacter* było opornych. W przypadku *E. coli*, 5 z 34 szczepów wyizolowanych od kotów oraz 3 z 48 wyizolowanych od psów było oporne. Wszystkie inne szczepy tlenowe były w 100% wrażliwe. Wyniki badań wskazują, że 92% kocich i 97% psich, tlenowych patogenów bakteryjnych oraz 100% psich i kocich, beztlenowych patogenów bakteryjnych wykazuje wrażliwość na produkt.

Produkt jest skuteczny w zwalczaniu infekcji wywołanych przez *Klebsiella*, ale nie jest wskazany do zwalczania infekcji powodowanych przez *Pseudomonas*.

Produkowanie enzymów (β-laktamaz) niszczących pierścieni β-laktamowy jest najważniejszym typem oporności bakterii na działanie penicylin. Produkt jest połączeniem amoksycyliny z kwasem klawulanowym – naturalnym inhibitorem β-laktamaz. Dzięki inaktywacji β-laktamaz kwas klawulanowy uwrażliwia oporne szczepy na bakteriobójcze działanie amoksycyliny.

Oporność na produkt 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

Po podaniu doustnym amoksycyliną dobrze wchłania się z przewodu pokarmowego. U psów biodostępność wynosi 60 – 70%. Po absorpcji, największe stężenia stwierdza się w nerkach (mocz), żółci i dalej w wątrobie, płucach, sercu i śledzionie.

Dystrybucja amoksycyliny do płynu mózgowo – rdzeniowego jest mała, chyba że dochodzi do zapalenia opon mózgowych.

Amoksycyliną jest wydalana głównie przez nerki (w postaci niezmienionej w moczu).

Kwas klawulanowy jest dobrze wchłaniany po podaniu doustnym i posiada właściwości farmakokinetyczne zbliżone do amoksycyliny. Pozakomórkowa dystrybucja kwasu klawulanowego jest obszerna, ale przenikanie do mleka oraz do płynu mózgowo rdzeniowego jest bardzo ograniczone. Kwas klawulanowy jest wydalany w postaci niezmienionej przez nerki. Czas półtrwania wynosi około 75 minut. Zachowanie kwasu klawulanowego w ustroju jest zależne od działania beta-laktamaz, dlatego też szczegółowe dane dotyczące farmakokinetyki zostały przedstawione dla amoksycyliny.

#### Koty

Przeprowadzone badania z amoksycyliną u kotów pokazały, że po pojedynczym lub podwójnym podaniu produktu w dawce 12,5 mg/kg masy ciała wartość  $T_{max}$  wynosiła pomiędzy 1 a 2 godzinami, z wartością  $C_{max}$  pomiędzy  $4,5 \pm 0,08 \mu\text{g/ml}$  a  $7,93 \pm 2,86 \mu\text{g/ml}$ . Średnia wartość  $t_{1/2}$  eliminacji przyjmowała wartości od 0,97 do 1,4 godziny.

W tych samych badaniach dla kwasu klawulanowego wartość  $C_{max}$  wynosiła od  $1,49 \pm 0,52 \mu\text{g/ml}$  do  $3,23 \pm 0,85 \mu\text{g/ml}$ , a  $T_{max}$  przyjmowało wartości od 0,5 do 1 godziny.  $T_{1/2}$  eliminacji wynosiło od 0,5 do 0,82 godziny. W opublikowanych badaniach przy użyciu wyższej dawki (25 mg Synulox / kg masy ciała) uzyskano podobne dane zarówno dla amoksycyliny jak i kwasu klawulanowego, chociaż  $C_{max}$  było wyższe.

#### Psy

Kilka przeprowadzonych badań na ogólnej liczbie 60 psów, którym podawano produkt w dawce 12,5 mg / kg masy ciała, pokazały, że wartości  $T_{max}$  układały się w przedziale od 1 do 2 godzin z wartościami  $C_{max}$  wynoszącymi od  $5,0 \mu\text{g} / \text{ml}$  do  $8,28 \mu\text{g} / \text{ml}$ . Średnia wartość  $t_{1/2}$  eliminacji przyjmowała wartości od 1,15 do 1,44 godziny. Pojedyncze badanie z zastosowaniem dawki 12,5 mg/kg masy ciała podanej dwa razy dziennie wykazało wartości  $C_{max}$  w przedziale od  $6,42 \mu\text{g} / \text{ml}$  do  $6,90 \mu\text{g} / \text{ml}$  w 1 do 1,5 godziny po podaniu, a wartość  $t_{1/2}$  eliminacji była  $1,1 \pm 0,12$  godziny.

Dla kwasu klawulanowego  $C_{max}$  przyjmowało wartości od  $0,8 \mu\text{g/ml}$  do  $1,97 \mu\text{g/ml}$ , a  $T_{max}$  od 0,5 do 1,5 godziny.  $T_{1/2}$  eliminacji wynosiło od 0,49 do 0,82 godziny.

W opublikowanych badaniach przy użyciu dawki 25 mg/kg masy ciała, średnie wartości dla amoksycyliny wynosiły  $C_{max}$   $12,0 \pm 3,12 \mu\text{g} / \text{ml}$ ,  $T_{max}$   $1,57 \pm 0,43$  godziny i  $t_{1/2}$  eliminacji  $1,51 \pm 0,21$  godziny. Odpowiednie wartości dla kwasu klawulanowego były:  $C_{max}$ ,  $2,3 \pm 0,99 \mu\text{g} / \text{ml}$ ;  $T_{max}$ ,  $1,05 \pm 0,51$  godziny i  $t_{1/2}$  eliminacji  $0,83 \pm 0,18$  godziny.

## **5. DANE FARMACEUTYCZNE**

### **5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne**

Nieznane.

### **5.2 Okres ważności**

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.

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

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

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

Blister Aluminium/Aluminium zawierający 10 tabletek, pakowany pojedynczo w pudełko tekturowe.

## **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**

615/98

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 23/03/2009

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

03/2024

## **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>).

**OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA**



## **A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ**

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM**

**PUDEŁKO TEKTUROWE**

**1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO**

Synulox Tabletki 50 mg, (40 mg + 10 mg)/tabletkę

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH**

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

**3. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA**

1 x 10 tabletek

**4. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT**

Pies, kot.

**5. WSKAZANIA LECZNICZE**

**6. DROGI PODANIA**

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

**7. OKRESY KARENCJI**

Nie dotyczy.

**8. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

Exp. {mm/rrrr}

**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**

615/98

**15. NUMER SERII**

Lot {numer}

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH  
BEZPOŚREDNICH**

**BLISTER ALUMINIUM/ALUMINIUM**

**1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO**

Synulox Tabletki 50 mg



**2. SKŁAD ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH**

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

**3. NUMER SERII**

Lot {numer}

**4. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

Exp. {mm/rrrr}

## **B. ULOTKA INFORMACYJNA**

## ULOTKA INFORMACYJNA

### 1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

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

### 2. Skład

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

### 3. Docelowe gatunki zwierząt

Pies, kot.

### 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* spp., *Streptococcus* spp., *Escherichia coli*, *Pasteurella multocida*, *Proteus mirabilis*, *Enterobacter* spp., *Prevotella* spp., *Peptostreptococcus* spp., *Bacteroides* spp., *Klebsiella* spp., *Pseudomonas* spp.).

### 5. Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancje czynne, inne antybiotyki beta-laktamowe lub na dowolną substancję pomocniczą.

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

### 6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków 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  $\beta$ -laktamowymi na skutek możliwej oporności krzyżowej.

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 działanie produktu.

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 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:

Produkt cechuje się szerokim marginesem bezpieczeństwa. Podawanie psom dawek czterokrotnie wyższych niż zalecane przez 8 dni nie prowadziło do wystąpienia zdarzeń niepożądanych.

## **7. Zdarzenia niepożądane**

Pies, kot:

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

biegunka <sup>1</sup> , wymioty <sup>1</sup> reakcja alergiczna (alergiczna reakcja skórna, anafilaksja) brak łaknienia <sup>1</sup>
--

<sup>1</sup>Amoksycylina jest substancją o bardzo niskiej toksyczności zarówno dla psów, jak i kotów. Jednakże, jeśli wystąpią takie reakcje, należy wdrożyć leczenie objawowe.

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**

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.

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. Okresy karencji**

Nie dotyczy.

## **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”.

## **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**

615/98

Blister zawierający 10 tabletek, pakowany pojedynczo w pudełko tekturowe.

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

03/2024



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:

Haupt Pharma Latina S.r.l.

ss 156 km 47,600

04100 Borgo San Michele (Latina)

Włochy