

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

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

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletka.

Okrągłe, różowe tabletki z linią podziału po jednej stronie.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Pies, kot.

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych 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* sp., *Streptococcus* sp., *Escherichia coli*, *Pasteurella multocida*, *Proteus mirabilis*, *Enterobacter* sp., *Prevotella* sp., *Peptostreptococcus* sp., *Bacteroides* sp., *Klebsiella* sp., *Pseudomonas* sp.).

4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na antybiotyki β -laktamowe.

Nie stosować u królików, świnek morskich, chomików i gerbili.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Brak.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

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.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Amoksylicyna 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).

4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Produkt może być stosowany w okresie ciąży lub laktacji.

4.8 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.

4.9 Dawkowanie i droga(-i) podawania

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.

Dawkowanie praktyczne:	Masa ciała	Liczba tabletek
	1 – 2 kg	½ tabletki

3 – 5 kg	1 tabletki
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.

4.10 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.

4.11 Okres karencji

Nie dotyczy.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Produkty przeciwniebezpieczne do stosowania ogólnego. Produkty przeciwbakteryjne do stosowania ogólnego. Antybiotyki beta-laktamowe, penicyliny. Połączenia penicylin, włączając inhibitory beta-laktamazy. Amoksycylina i inhibitor enzymu.
Kod ATCvet: QJ01CR02

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Synulox Tabletki 50 mg 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:

Patogen	MIC (µg/ml)		
	MIC ₅₀	MIC ₉₀	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> sp.	4/2	32/16	4/2
<i>Prevotella</i> sp.	≤0,5/0,25	≤0,5/0,25	≤0,5/0,25

Koty:

MIC (µg/ml)

Patogen	MIC ₅₀	MIC ₉₀	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> sp.	≤0,5/0,25	1/0,5	≤0,5/0,25
<i>Peptostreptococcus</i> sp.	≤0,5/0,25	≤0,5/0,25	≤0,5/0,25
<i>Bacteroides</i> sp.	≤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 odporne. 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 Synulox.

Synulox Tabletki 50 mg jest skuteczny w zwalczaniu infekcji wywołanych przez *Klebsiella*, ale nie jest wskazany do zwalczania infekcji powodowanych przez *Pseudomonas*.

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

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

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

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

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

Amoksycylina 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 Synulox Tabletki 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 Synulox Tabletki 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 $\mu\text{g}/\text{ml}$ do 1,97 $\mu\text{g}/\text{ml}$, 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.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Magnezu stearynian
Krzemionka koloidalna bezwodna
Karboksymetyloskrobia sodowa
Drożdże wysuszone
Erytrozyna, lak (E 127)
Celuloza mikrokrystaliczna

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nieznane.

6.3 Okres ważności

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

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

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

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy unieszkodliwić w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Zoetis Polska Sp. z o.o.
ul. Postępu 17B
02-676 Warszawa

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

615/98

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU/DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

23 marca 2009 r.

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

04.2014

ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA

Nie dotyczy.

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ, ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

Pudełko tekturowe

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

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

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

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

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletka.

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

1 x 10 tabletek

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Pies, kot.

6. 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.).

7. SPOSÓB I DROGA(-I) PODANIA

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

8. OKRESKARENCJI

Nie dotyczy.

9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŻELI KONIECZNE

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności (EXP):

11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

11.SZCZEGÓLNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy unieszkodliwić w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

12.NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT” ORAZ WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA, JEŚLI DOTYCZY

Wyłącznie dla zwierząt.

Wydawany z przepisu lekarza - Rp. Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.

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

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Zoetis Polska Sp. z o.o.
ul. Postępu 17B
02-676 Warszawa

16. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

615/98

17. NUMER SERII

Nr serii (Lot):

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

Blister Aluminium/Aluminium

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

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

2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Zoetis Polska Sp. z o.o.

3. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

EXP:

4. NUMER SERII

Lot:

5. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT”

Wyłącznie dla zwierząt.

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:

Zoetis 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

Amoksylicyna 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 tabletki
	6 – 9 kg	2 tabletki
	10 – 13 kg	3 tabletki
	14 – 18 kg	4 tabletki

Ze względów bezpieczeństwa zaleca się umieszczenie przepołowionej, nieużytej 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

04.2014

15. INNE INFORMACJE

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