

1. VETERİNER TIBBİ ÜRÜNÜN İSMİ

SYNULOX PALATABLE 50 mg

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Her 50 mg tablet :

Aktif maddeler ;

- 40 mg amoksisiline eşdeğer 45 mg amoksisilin trihidrat
- 10 mg klavulanik asite eşdeğer 11,9 mg potasyum klavulanat

Yardımcı maddeler ;

- 3,50 mg Boyar madde (Eritrosin -E127)

Yardımcı maddelerin tam listesi için bölüm 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK ŞEKİL

Oral Tablet

Pembe renkte, yuvarlak, bir yüzünde rahat bölünebilmesi için bir adet çentik bulunan diğer yüzünde ise Synulox yazılı tabletlerdir.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Hedef tür

Kedi, köpek

4.2 Her bir hedef tür için kullanım alanı

Synulox Palatable Tablet kedi ve köpeklerde amoksisilin-klavulanik asit kombinasyonuna duyarlı aşağıda belirtilen bakteriler tarafından oluşturulan enfeksiyonlar için endikedir.

- Duyarlı *Stafilokoklar*' ın neden olduğu deri enfeksiyonları (yüzeysel ve derin piyoderma dahil).
- Duyarlı *Stafilokoklar* veya *Escherichia coli*' nin neden olduğu idrar yolu enfeksiyonları.
- Duyarlı *Stafilokoklar*' ın neden olduğu solunum yolu enfeksiyonları.
- Duyarlı *Escherichia coli*' nin neden olduğu sindirim yolu enfeksiyonları.

Tedaviye başlamadan önce uygun duyarlılık testlerinin yapılması önerilir. Yeterli duyarlılık kanıtlanmadan tedaviye başlanmamalıdır.

4.3 Kontrendikasyonlar

Anüri ve oligüri ile birlikte şiddetli böbrek yetmezliği olan hayvanlarda kullanmayın. Penisilin veya beta-laktam grubu diğer ürünlere aşırı duyarlılığı olduğu bilinen veya anafilaksi öyküsü olan hastalara vermeyin. Alerji durumunda tedaviyi sonlandırmalı ve adrenalini ile tedavi dahil uygun tedavi başlatılmalıdır (vazopresör aminler, antihistaminikler, kortikosteroidler). Amoksisilin - klavulanik asit kombinasyonuna daha önce direnç geliştirdiği bilinen hayvanlarda kullanmayın. Bütün diğer penisilinlerde olduğu gibi amoksisilin-klavulanik asit kombinasyonunun oral yada parenteral yolla kullanımı gine domuzu, tavşan, kobay, hamster ve Gerbilinae ailesinden kemiriciler gibi küçük laboratuvar hayvanlarında, geviş getiren hayvanlar ve atlarda gastro-intestinal florayı bozabilir. Bu nedenle bu hayvanlarda kullanılmamalıdır.

4.4 Her bir hedef tür için özel uyarılar

Ürünün uzun süre kullanılması, uygun tedavi yöntemleri gerektiren mantarlar da dahil olmak üzere, hassas ve duyarlı olmayan mikroorganizmaların gelişip çoğalmasını tetikleyebilir, bu durumda uygun teröpatik önlemler alınmalıdır. Klinik tablonun kötüleşmesi halinde veteriner hekime başvurunuz.

4.5 Kullanıma ilişkin özel uyarılar

i) Hayvanlarda kullanıma ilişkin özel uyarılar

Ürün kullanımı, hayvanlardan izole edilen bakterilere karşı duyarlılık testlerini temel almalıdır. Bunun mümkün olmadığı durumlarda tedavi, hedef bakteri duyarlılığı hakkındaki yerel epidemiyolojik bilgilere (bölgesel, kurumsal) dayanmalıdır. Duyarlılık testi sonucuna göre birinci basamak tedavide dar spektrumlu bir antibiyotik kullanılmalıdır. Ürünün uygulama talimatlarına aykırı olarak kullanılması halinde β -laktamlara dirençli bakterilerin prevalansı artabilir ve çapraz direnç gelişme riski nedeniyle, farklı bir gruba dahil olan antibiyotiklerle uygulanan tedavinin etkinliğini azaltabilir. Ürünün uzun süre kullanılması, uygun tedavi yöntemleri gerektiren mantarlar da dahil olmak üzere, hassas ve duyarlı olmayan mikroorganizmaların gelişip çoğalmasını tetikleyebilir, bu durumda uygun teröpatik önlemler alınmalıdır. Düşük veya aşırı dozun önüne geçmek için vücut ağırlığı en uygun şekil ve yöntem ile belirlenmelidir. Ürün, profilaksi amacı ile kullanılmamalıdır. Böbrek veya karaciğer yetmezliği olan hayvanlar dikkatli şekilde değerlendirilmelidir. Klinik tablonun kötüleşmesi halinde veteriner hekime başvurunuz. *Pseudomonas spp.* ile ilişkili olduğu teşhis edilen enfeksiyonlarda bu ürün kullanılmamalıdır.

ii) Ürünü uygulayana ilişkin özel uyarılar

Penisilinler ve sefalosporinler enjeksiyon, soluma, yutma veya cilt teması sonrasında aşırı duyarlılığa (alerji) neden

olabilir. Penisiline karşı aşırı duyarlılık, sefalosporinlere çapraz reaksiyona neden olabilir ve bunun tersi de geçerlidir. Bu maddelere karşı alerjik reaksiyonlar bazen ciddi olabilir. Duyarlı olduğunuzu biliyorsanız veya bu tür preparatlarla çalışmamanız önerilmiş ise bu ürünü uygulamayın. Kazara deri veya göz ile temas edilirse yeterli süre su ile yıkayınız. Ürüne maruz kaldıktan sonra deri döküntüsü benzeri semptomlar geliştirirseniz, tıbbi yardım almalı ve doktora bu uyarıyı göstermelisiniz. Yüzün, dudakların veya gözlerin şişmesi veya nefes almada zorluk olması, daha ciddi belirtilerdir ve acil tıbbi yardım gerektirir. Kullandıktan sonra ellerinizi yıkayınız.

iii) Diğer Uyarılar

Kullanılmadan önce ve beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız. Çocukların ulaşamayacağı yerde bulundurunuz. Miadı geçen ürünler kullanılmamalıdır. Tavsiye edilen doz ve süre aşılmamalıdır.

4.6 İstenmeyen etkiler (sıklık ve şiddet)

Bu ürün ile, dozdan bağımsız şekilde aşırı duyarlılık reaksiyonları görülebilir. Ürünün uygulanmasından sonra gastrointestinal semptomlar (diyare, kusma) oluşabilir. Alerjik reaksiyonlar gelişebilir (örn. Cilt reaksiyonları, anafilaksi). Alerjik reaksiyon oluşması durumunda tedavi sonlandırılmalıdır.

4.7 Gebelik, laktasyon ve yumurtlama döneminde kullanım

Deney hayvanları ile yapılan çalışmalarda fetüs için teratojenik veya toksik, anne için toksik bir etki gözlenmemiştir. Gebe ve laktasyondaki hedef tür hayvanlarda ürünün güvenliği ile ilgili çalışma bulunmamaktadır. Laktasyondaki hayvanlarda kullanılırken penisillinlerin süte geçtiği göz önünde bulundurulmalıdır. Bu nedenle bu hayvanlar için ürün sorumlu veterinerin yarar/risk değerlendirmesi sonucunda kullanılmalıdır.

4.8 Diğer ilaçlarla etkileşimi ve diğer etkileşim şekilleri

Bakteriostatik etkili (fenikoller, makrolitler, sülfonamidler ve tetrasiklinler) antibiyotikler ile kullanıldığında amoksisilinin bakterisidal etkisi nötralize olur. Amoksisilin aminoglikozidlerin bakteri içinde penetrasyonunu arttırdığı için birlikte kullanımları sinerjik bir etki oluşturur. Diğer penisillinler çapraz alerjik reaksiyonlara neden olabilir. Diüretikler, amoksisilinin atılımını hızlandıracığından antibiyotiğin konsantrasyonunu düşürebilirler. Allopurinol gibi ürik asit sentezi inhibitörleri deri reaksiyonu oluşumu riskini artırırlar.

4.9 Dozaj ve kullanım yolu

Tablet uygulaması oral yoldan yapılır. Yetersiz doz uygulamasından kaçınmak için hayvan vücut ağırlığı mümkün olduğunca doğru şekilde ölçülmelidir. Önerilen doz her 12 saatte bir kg vücut ağırlık başına 12,5 mg' dır.

Doz hesaplaması için aşağıdaki tablo kullanılmalıdır.

Vücut ağırlığı (kg)	12 saatte bir alınacak tablet sayısı Synulox Palatable 50 mg
1 – 2	½
3 – 5	1
6 – 9	2
10 – 13	3
14 - 18	4

Yukarıda belirtilen doz, en yaygın görülen enfeksiyonlar karşısında özellikle de ciddi ve komplikasyonlu enfeksiyonlar karşısında etkilidir ancak solunum yolu gibi ciddi durumlarda dozun ikiye katlanması yararlı olabilir (25 mg/kg düzeyine kadar).

Tedavinin süresi:

Bütün endikasyonlardaki rutin vakalar: Vakaların çoğunluğu 5 - 7 gün arasındaki tedaviye cevap vermektedir. Eğer 5 – 7 gün sonrasında iyileşme gözlenmez ise tanı yeniden değerlendirilmelidir.

Kronik ve inatçı vakalar:

Doku hasarının önemli derecede olduğu bu tür vakalarda, klinik durum ve veteriner hekimin değerlendirmesine bağlı olarak daha uzun bir tedavi süresi gerekebilir. Böylece hasarlı dokuya kendini yenileme şansı verilir. Eğer iki haftalık bir süre sonrasında iyileşme gözlenmez ise tanı yeniden değerlendirilmelidir.

4.10 Doz aşımı, varsa semptomlar, acil prosedürler, antidotlar

Kazara doz aşımı gerçekleşir ise gastrointestinal semptomların (diyare ve kusma) görülmesi sıklaşabilir.

4.11 Kalıntı arınma süreleri (sıfır gün olanlar da dahil)

Gıdalarda ilaç kalıntı uyarıları : Gıda değeri olan hayvanlara uygulamayınız.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

Farmakoterapötik grup : Beta-laktam antibakteriyeller, penisillinler

ATCvet Code : QJ01CR02

5.1 Farmakodinamik özellikleri

Synulox Palatable Tablet, amoksisilin ile klavulanik asidin birleşiminden oluşmaktadır. Ürün, köpeklerdeki ve

kedilerdeki bakteriyel enfeksiyonlara karşı geniş spektrumlu bakterisidal aktiviteye sahiptir. Amoksisilin bir β -laktam antibiyotiktir. β -laktamlar, peptidoglikan sentezinin en son adımını engelleyerek hücre duvarı sentezini inhibe eder. Spesifik olarak, β -laktam halkası transpeptidazlara bağlanır ve bunlar bakteriyel hücre duvarını oluşturan glikopeptit birimlerinin polimerizasyonunu katalize eder. Dolayısıyla, β -laktamlar yalnızca büyüyen hücreler üzerinde bakterisidal aktivite gösterir. Gram-pozitif bakterilerde, β -laktamlar sulu fazdaki peptidoglikan tabakasından kolayca geçerek sitoplazmik membrandaki aktivite bölgesine ulaşabilir. Gram-negatif bakterilerde, peptidoglikan tabakasının dışında hidrofobik bir bariyer vardır. Geniş spektrumlu β -laktam antibiyotikler, yapısındaki küçük gözenekler aracılığıyla bu bariyeri geçebilir. Bakteriler için mevcut olan başlıca üç direnç mekanizması vardır: β -laktamaz enzimlerinin üretimi, hücre duvarının yapılandırıldığı sitoplazmik membran arayüzündeki aminoasit sekanslarının modifikasyonu ve küçük gözeneklerin modifikasyonu yoluyla hücre duvarının geçirimsizliği. Spesifik inhibitörler yoksa, β -laktamazlar ya amoksisilin ile kompleksler oluşturur ya da β -laktam halkasının parçalanmasına neden olur. Her iki durumda da antibakteriyel aktivite kaybolur. Klavulanik asidin yapısında, β -laktamazların bağlandığı ve irreversibl olarak enzim moleküllerinin deplesyonuna yol açan bir β -laktam halkası bulunur. Bu etki, amoksisilin'in degradasyonunu önler ve aktivite spektrumunu bakteri üreten β -laktamazları da kapsayacak şekilde genişletir.

İn vitro olarak, amoksisilin aşağıdakiler de dahil olmak üzere klinik açıdan önemli aerobik ve anaerobik bakterilere karşı aktiftir ;

Gram pozitif : *Stafilokoklar* (β -laktamaz üreten suşlar dahil), *Clostridia*, *Streptococci*

Gram negatif : *Escherichia coli* (çoğu β -laktamaz üreten suşlar dahil), *Campylobacter spp*, *Pasteurellae*, *Proteus spp*.

Enterobacter spp, *Pseudomonas aeruginosa* ve metisilin-dirençli *Staphylococcus aureus*' un dirençli oldukları gösterilmiştir. *E.coli* için de bir direnç trendi olduğu raporlanmıştır.

Ürün *Pseudomonas spp*. ile ilişkili olgular için endike değildir.

5.2 Farmakokinetik özellikler

Oral yolla uygulamayı takiben, amoksisilin ve klavulanik asit hızla emilir ve dokulara dağılır. Derideki, akciğerlerdeki, böbreklerdeki, bağırsaklardaki ve karaciğerdeki konsantrasyonlar, hedef bakteriler için gereken minimum inhibitör konsantrasyonların üzerindedir. Uygulamadan sonra önce klavulanik asit ve bunun ardından amoksisilin emilir. Kedilerde pik serum konsantrasyonu klavulanik asit için 30 dakika sonra 3.32 $\mu\text{g/ml}$, amoksisilin için ise 1 saat sonra 7.93 $\mu\text{g/ml}$ 'dir. Köpeklerde ise pik serum konsantrasyonu alt ve üst limitleri amoksisilin için 5-7 $\mu\text{g/ml}$, klavulanik asit için 0.8-1.97 $\mu\text{g/ml}$ ' dir. Synulox Palatable Tabletlerin hayvanlara besinlerle birlikte uygulanması emilimi olumsuz yönde etkilemez. Hem amoksisilin hem de klavulanik asit esas olarak değişime uğramaksızın idrar yoluyla atılır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddeler

Eritrosin (E127)

Magnezyum stearat

Kolloidal silika, susuz

Mikrokristalin selüloz

Sodyum nişasta glikolat

Kurutulmuş maya

6.2 Geçimsizlikler

Bakteriostatik etkili (fenikoller, makrolitler, sülfonamidler ve tetrasiklinler) antibiyotikler ile kullanıldığında amoksisilin'in bakterisidal etkisi nötralize olur. Diğer penisilinler çapraz alerjik reaksiyonlara neden olabilir.

6.3 Raf Ömrü

Satışa sunulmuş haliyle raf ömrü: 24 aydır

İç ambalaj açıldıktan sonraki raf ömrü : 12 saat

6.4 Muhafaza şartları

25 C'nin altında, serin ve kuru bir yerde muhafaza edilmelidir. Buzdolabında saklamayınız veya dondurmayınız.

6.5 Birincil ambalajın niteliği ve kompozisyonu

5x2 tabletlik laklı alüminyum folyo blisterler içinde, 100 ve 500 tablet içeren karton kutu içerisinde sunulmuştur.

6.6 Kullanılmış veya arta kalan ürünün imhasına ilişkin özel önlemler

Bütün diğer penisilinlerde olduğu gibi amoksisilin-klavulanik asit kombinasyonunun oral yada parenteral yolla kullanımı gine domuzu, tavşan, kobay, hamster ve Gerbilinae ailesinden kemiriciler gibi küçük laboratuvar hayvanlarında, geviş getiren hayvanlar ve atlarda gastro-intestinal florayı bozabilir. Bu nedenle bu hayvanlarda kullanılmamalıdır.

Kullanılmayan veteriner tıbbi ürün veya bu ürünün kullanımıyla ortaya çıkan atık maddeler yerel yasalara göre tıbbi atık olarak imha edilmelidir. Kullanım dışı ürün atık su veya drenaj sistemlerine atılmamalıdır.

7. PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ

Zoetis Hayvan Sağlığı Ltd.Şti. Buyaka İki Sitesi, Kule 2, 34771, Ümraniye - İstanbul

8. PAZARLAMA İZNİ NUMARASI

007/0649

9. PAZARLAMA İZNİ TARİHİ, GÜNCELLEME VE YENİLEME TARİHİ

11.07.2000, 03.06.2020

10. SON DÜZENLEME TARİHİ

30.11.2020