

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Synulox vet. 400 mg/100 mg tabletter för hund

2. Sammansättning

Varje tablett innehåller:

Aktiva substanser:

Amoxicillin 400 mg (motsvarande 459,1 mg amoxicillintrihydrat)

Klavulansyra 100 mg (motsvarande 119,14 mg kaliumklavulanat)

Hjälpämne:

Erytrosin (E 127) 35 mg

Fläckig, rosa, platt, rund tablett med fasade kanter samt en brytskåra på ena sidan och ingraveringen SYNULOX på andra sidan.

Tabletten kan delas i två lika stora delar.

3. Djurslag

Hund.

4. Användningsområden

För behandling av

- hudinfektioner (inklusive djup och ytlig pyodermi)
- mjukdelsinfektioner (inklusive analsäcksinflammation och bölder)
- urinvägsinfektioner
- luftvägsinfektioner
- tarminfektioner
- parodontala infektioner (infektioner i vävnaderna som omger tänderna) som tillägg till mekanisk eller kirurgisk parodontal behandling.

5. Kontraindikationer

Använd inte till kaniner, marsvin, hamstrar, gerbiler, chinchillor eller andra små växtätare.

Använd inte vid överkänslighet mot de aktiva substanserna, andra substanser i betalaktamgruppen eller mot något av hjälpämnena.

Ge inte till hästar eller idisslare.

Använd inte till djur med gravt nedsatt njurfunktion med utebliven eller minskad urinproduktion (anuri eller oliguri).

6. Särskilda varningar

Särskilda varningar:

Korsresistens har visats mellan amoxicillin/klavulansyra och andra antibiotika i betalaktamgruppen. Användning av läkemedlet ska övervägas noggrant när resistensbestämning har visat resistens mot andra antimikrobiella medel i betalaktamgruppen, eftersom dess effekt kan vara nedsatt. När resistensbestämning har visat resistens mot enbart ett betalaktam, men känslighet för kombinationen amoxicillin/klavulansyra har bekräftats, kan behandling med läkemedlet ändå övervägas.

Läkemedlet får inte användas vid misstänkta eller bekräftade infektioner orsakade av meticillinresistent *S. aureus* (MRSA) och meticillinresistent *S. pseudintermedius* (MRSP), eftersom sådana isolat ska anses som resistenta mot alla betalaktamer, inklusive kombinationer av amoxicillin/klavulansyra.

Läkemedlet har ingen effekt mot infektioner orsakade av *Pseudomonas* spp. på grund av dess naturliga resistens.

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

Användning av läkemedlet ska baseras på identifiering och resistensbestämning av målpatogenen eller målpatogenerna. Om resistensbestämning inte är möjlig ska behandlingen baseras på lokal/regional epidemiologisk information och kunskap om målpatogenernas känslighet.

Läkemedlet ska användas i enlighet med officiella, nationella och regionala riktlinjer för användning av antimikrobiella medel.

Ett antibiotikum med lägre risk för selektion av antimikrobiell resistens (lägre AMEG-kategori) ska användas som första behandlingsalternativ i fall där resistensbestämning tyder på en sannolik effekt av detta tillvägagångssätt.

Smalspektrumantibiotika med lägre risk för selektion av antimikrobiell resistens ska användas som första behandlingsalternativ i fall där resistensbestämning tyder på en sannolik effekt av detta tillvägagångssätt.

Farmakokinetiken för de aktiva substanserna i målvävnaden kan också utvärderas.

Rutinmässig användning av systemiska antibiotika för tarminfektioner rekommenderas inte.

Behandling med antibiotika som ges via munnen kan leda till rubbningar i tarmfloran, särskilt vid långtidsbehandling.

Vid njur- eller leversvikt ska användning av läkemedlet baseras på den ansvariga veterinärens nytta-riskbedömning.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Penicilliner och cefalosporiner kan orsaka överkänslighet (allergi) efter injektion, inandning, intag eller hudkontakt. Överkänslighet mot penicilliner kan leda till korsreaktioner med cefalosporiner och tvärtom. Allergiska reaktioner orsakade av dessa substanser kan ibland vara allvarliga.

Personer med känd överkänslighet mot den aktiva substansen bör undvika kontakt med läkemedlet. Skyddsutrustning i form av handskar ska användas vid hantering av läkemedlet för att undvika hudkontakt.

Om symtom som hudutslag eller ihållande ögonirritation förekommer efter exponering för läkemedlet, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten. Svullnad i ansikte, läppar eller ögon eller andningssvårigheter är allvarligare symtom som kräver omedelbar vård.

Tvätta händerna efter användning.

För att förhindra att barn får tillgång till läkemedlet, avlägsna enbart det nödvändiga antalet tabletter från blisterförpackningen och endast när de ska användas. Förvara eventuell oanvänd del av tabletten i den öppnade blisterförpackningen och lägg tillbaka den i kartongen omedelbart efter användning. Förvara kartongen utom syn- och räckhåll för barn. Vid oavsiktligt intag, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

Dräktighet och digivning:

Säkerheten för detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet och digivning. I laboratoriestudier (råtta, mus) kunde tecken på fosterskadande effekter endast påvisas vid höga doser.

Använd endast i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

Den bakteriedödande effekten av amoxicillin kan hämmas av samtidig användning av antimikrobiella medel som hämmar bakterietillväxt.

Penicilliner kan öka effekten av aminoglykosider.

Överdoser:

Doser upp till 40 mg amoxicillin och 10 mg klavulansyra/kg administrerat två gånger dagligen i 5 dagar tolererades väl hos unga hundar.

Inga andra biverkningar än de som anges i avsnitt "Biverkningar" har upptäckts i samband med överdosering i respektive studier (information om symtomatisk behandling finns också i avsnittet om biverkningar).

På grund av den skadliga effekten av penicillin på nervsystemet kan överdosering leda till symtom i centrala nervsystemet och kramper. I dessa fall ska behandlingen med läkemedlet omedelbart avbrytas och symtomatisk behandling påbörjas.

7. Biverkningar

Hund:

Vanliga (1 till 10 av 100 behandlade djur):
besvär i magtarmkanalen ¹ (t.ex. kräkningar, diarré)
Mindre vanliga (1 till 10 av 1 000 behandlade djur):
hypersalivering (ökad salivutsöndring) anorexi (aptitlöshet) ¹ , letargi (dåsighet)
Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):
överkänslighetsreaktion ² (t.ex. allergisk hudreaktion, anafylaktisk chock)

¹ Beroende på svårighetsgraden av biverkningen ska behandlingen med läkemedlet avbrytas och symtomatisk behandling påbörjas baserat på ansvarig veterinärs nytta-riskbedömning.

² Kan vara allvarlig. Användningen av läkemedlet ska avbrytas omedelbart. Åtgärder som ska vidtas av veterinären vid en allergisk reaktion:

- anafylaktisk chock: administrera adrenalin och glukokortikoider.
- allergiska hudreaktioner: administrera antihistaminer och/eller glukokortikoider.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem:

Läkemedelsverket
Box 26

8. Dosering för varje djurslag, administreringssätt och administreringsväg(ar)

Ges via munnen.

Dosering: 10 mg amoxicillin och 2,5 mg klavulansyra/kg kroppsvikt var 12:e timme.

Vid svårbehandlade luftvägsinfektioner kan dosen fördubblas till 20 mg amoxicillin och 5 mg klavulansyra/kg kroppsvikt var 12:e timme och behandlingen kan förlängas till upp till 10 dagar.

Doseringsanvisningar:

Kroppsvikt (kg)	Antal tabletter var 12:e timme (10 mg amoxicillin och 2,5 mg klavulansyra/kg kroppsvikt)
> 10 – 20	0,5
> 20 – 40	1
> 40 – 60	1,5
> 60 – 80	2

Behandlingstid:

I de flesta fall är en behandlingstid på 5 till 7 dagar tillräcklig.

Vid kroniska fall kan en längre behandlingstid vara nödvändig.

Baserat på kliniska studier rekommenderas följande behandlingstider:

Kroniska hudinfektioner, 10–20 dagar.

Kronisk urinblåseinflammation (cystit), 10–28 dagar.

9. Råd om korrekt administrering

För att säkerställa att rätt dos ges bör kroppsvikten fastställas så noggrant som möjligt.

Tabletterna kan ges direkt i djurens mun eller smulas sönder och tillsättas till en liten mängd mat och ges omedelbart.

10. Karenstider

Ej relevant.

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 25 °C.

Förvaras torrt.

Förvara eventuella återstående halva tabletter i blistret som ska förvaras i originalförpackningen.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på blistret och kartongen efter Exp. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Hållbarhet efter delning av tablett: 24 timmar.

12. Särskilda anvisningar för destruktion

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Fråga veterinär eller apotekspersonal hur man gör med läkemedel som inte längre används.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

MTnr: 12364

Pappkartong med 10 tabletter (5 blisterförpackningar x 2 tabletter)

Pappkartong med 20 tabletter (10 blisterförpackningar x 2 tabletter)

Pappkartong med 100 tabletter (50 blisterförpackningar x 2 tabletter)

Pappkartong med 200 tabletter (100 blisterförpackningar x 2 tabletter)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

2025-11-06

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

Zoetis Animal Health ApS

Øster Alle 48

DK-2100 Köpenhamn

Danmark

Tel: +46 (0) 76 760 0677

adr.scandinavia@zoetis.com

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningssats:

Haupt Pharma Latina S.r.l.

Strada Statale 156 Dei Monti Lepini Km 47,600

Latina

04100

Italien