

VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

SYNULOX VET 140 mg/ml injektioneste, suspensio koiralle, kissalle ja sialle

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Vaikuttavat aineet:

Amoksisilliinitrihydraatti vastaten amoksisilliinia 140 mg

Kaliumklavulanaatti vastaten klavulaanihappoa 35 mg

Apuaineet:

Propyleeniglykolaattidikaprylaatti 1 millilitraan asti.

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Injektioneste, suspensio

Valmisteen kuvaus: Kellertävä tai vaalea ruskeankeltainen suspensio.

4. KLIINiset TIEDOT

4.1 Kohde-eläinlajit

Koira, kissa ja sika

4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Sika:

Amoksisilliini-klavulaanihappo yhdistelmälle herkkien bakteerien aiheuttamat hengitystietulehdukset.

Koira ja kissa:

Iho- ja pehmytkudostulehdukset (puremahaavat, anaalirauhastulehdukset, ientulehdukset). Pitkäaikaista hoitoa vaativien infektioiden, kuten pyodermojen, hoidon aloitukseen.

4.3 Vasta-aiheet

Penisilliiniyliherkkyys. Ei sovi kaneille, marsuille, hamstereille tai muille pikkujyrsijöille.

4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Ei ole.

4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Ei oleellinen.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Varottava, ettei pulloon pääse vettä. Käytettävä täysin kuivaa neulaa ja ruiskua.

Beetalaktamaamit (penisilliinit, kefalosporiinit) voivat aiheuttaa yliherkkyysoireita injisoituina, hengitettynä, syötyinä tai ihokontaktin kautta. Joskus reaktiot voivat olla hengenvaarallisia. Jos olet yliherkkä beetalaktaameille, älä käsittele valmistetta. Jos saat esim. ihottumaa, kasvojen, huulien tai kurkunpään turvotusta tai hengitysvaikeuksia, ota yhteys lääkäriin.

4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

Injektio saattaa aiheuttaa paikallisärsytystä.

4.7 Käyttö tiineyden, laktation tai muninnan aikana

Voidaan käyttää.

4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Ei tunnetta.

4.9 Annostus ja antotapa

Koira ja kissa i.m., s.c.

Sika i.m.

7 mg amoksisilliiniä ja 1,75 mg klavulaanihappoa / kg, tai valmistetta 0,5 ml/10 kg kerran päivässä 3 - 5 päivän ajan.

Pullo ravistettava ennen käyttöä.

4.10 Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet) (tarvittaessa)

Yliannostustapauksissa ei yleensä esiinny haittavaikutuksia, koska valmiste on penisilliinien tavoin erittäin turvallinen.

4.11 Varo aika

Sika: teurastus 29 vrk.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

Farmakoterapeuttinen ryhmä: amoksisilliini ja entsyymi-inhibiittori, ATCvet-koodi: QJ01CR02

5.1 Farmakodynamiikka

Synulox-injektioneste sisältää amoksisilliiniä ja klavulaanihappoa.

Beetalaktaamien ryhmään kuuluva amoksisilliini on bakterisidinen aminopenisilliini. Amoksisilliini, kuten muutkin beetalaktaamit, estää glykopeptidopolymeerin muodostusta katalysoivien entsyymien toimintaa. Bakterin soluseinäämä sisältää peptidoglykaania, jonka synteesi estyy. Klavulaanihappo on penisilliiniä rakenteellisesti muistuttava synteettinen yhdiste, joka sitoutuu beetalaktaamaaseihin estäen niiden vaikutuksen. Yhdistämällä se amoksisilliiniin on saatu valmisteeseen teho laajennettua myös beetalaktaamia tuottaviin bakteereihin. Amoksisilliini-klavulaanihappo-yhdistelmä tehoaa useimpiin grampositiivisiin ja gramnegatiivisiin bakteereihin mukaanlukien anaerobiset bakteerit. *Pseudomonas*, metisilliiniresistentit stafylokokit ja eräät *Enterobacter*-lajit ovat resistenttejä.

Bakteerien MIC-arvoja (µg/ml):

Grampositiiviset aerobiset bakteerit:	MIC ₅₀	MIC ₉₀
<i>Staphylococcus aureus</i>	0.3	0.6

<i>Staphylococcus intermedius</i>	0.16	0.16
<i>Streptococcus spp.</i>	0.01-0.04	0.01-0.16
<i>Enterococcus faecalis</i>	0.63	0.63
Gramnegatiiviset aerobiset bakteerit:	MIC ₅₀	MIC ₉₀
<i>Pasteurella multocida</i>	0.08	0.32
<i>Escherichia coli</i>	4	8
<i>Proteus mirabilis</i>	1.25	1.25
<i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i>	0.31	0.31
Anaerobiset bakteerit:	MIC ₅₀	MIC ₉₀
<i>Bacteroides fragilis</i>	0.5	0.5
<i>Bacteroides melaninogenicus</i>	0.5	1.0
<i>Clostridium perfringens</i>	0.1	0.5
<i>Peptostreptococcus spp</i>	0.125	0.5
<i>Fusobacterium spp</i>	0.5	R

R=resistentti

Resistenssin kehittyminen amoksisilliiniin ja klavulaanihapon yhdistelmälle on vähäistä. Kliinisesti merkittävä resistenssi amoksisilliinille leviää plasmidien välityksellä varsinkin gramnegatiivisten bakteerien keskuudessa ja perustuu beetalaktamaasituotannon lisääntymiseen aikaisemmin herkillä bakteereilla.

Klavulaanihappo saattaa saada aikaan beetalaktamaasien tuotantoa herkissä *Providencia*- ja *Enterobacter*-sukuihin kuuluvissa bakteereissa, mutta tällä ei ole osoitettu olevan kliinistä merkitystä.

5.2 Farmakokinetiikka

Farmakokinetiikka ja metabolia koiralla ja kissalla:

Käyttäen annosta 7 mg amoksisilliiniä ja 1,75 mg klavulaanihappoa /kg ihonalaisena injektiona koiralla saavutetaan amoksisilliinin huippupitoisuus seerumissa 2 tunnissa ja klavulaanihapon alle tunnissa. Amoksisilliinin huippupitoisuus on 2,8 µg/ml ja klavulaanihapon 2,4 µg/ml. Kissalla amoksisilliinin huippupitoisuus seerumissa vastaavan injektion jälkeen saavutetaan 2 tunnissa ja klavulaanihapon 1 tunnissa. Amoksisilliinin huippupitoisuus on n 4 µg/ml ja klavulaanihapon n. 3 µg/ml. Sekä koiralla että kissalla molemmat aineet imeytyvät hyvin injektiokohdasta, jakautuvat kohtalaisesti kudoksiin ja eliminoituvat pääasiassa virtsan kautta.

Farmakokinetiikka ja metabolia siällä:

Käyttäen ohjeannosta lihaksensisäisesti saavutetaan amoksisilliinin huippupitoisuus seerumissa alle tunnissa ja klavulaanihapon alle 30 minuutissa. Amoksisilliinin huippupitoisuus on tällöin 2 - 3 µg/ml ja klavulaanihapon 2 - 2,5 µg/ml. Amoksisilliinin pitoisuus seerumissa 24 tunnin kuluttua on 0,01-0,04 µg/ml, klavulaanihapon pitoisuus seerumissa on 4 tunnin kuluttua alle 0,01 µg/ml. Imeytyminen, jakautuminen ja eliminoituminen kuten koiralla ja kissalla

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Propyleeniglykoolaattidikaprylaatti 1 millilitraan asti.

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei tunneta.

6.3 Kesto aika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika 24 kk.
Avattu pullo on käytettävä 28 vrk kuluessa.

6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Säilytettävä alle 25°C. Ei saa jäätä.
Kostumista vältettävä, sillä kosteus hajottaa klavulaanihappoa. Valmistuksessa näkyy tällöin tummanruskeita pisaroita ja kuplia, eikä sitä tule enää käyttää.

6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

50 ml ja 100 ml pahvikoteloon pakattuna.
Kumitulpalla ja alumiinisella suljinrenkaalla varustettu injektio-pullo.
Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jätemateriaalien hävittämiselle

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jätemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Zoetis Animal Health ApS
Øster Alle 48
DK-2100 Kööpenhamina
Tanska

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

12197

9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ /UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

15.9.1997 / 4.10.2002 / 24.9.2008

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

7.12.2021

MYYNTIÄ, TOIMITTAMISTA JA/TAI KÄYTTÖÄ KOSKEVA KIELTO

Ei oleellinen.

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

SYNULOX VET 140 mg/ml injektionsvätska, suspension till hund, katt och svin

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Aktiva substanser:

Amoxicillintrihydrat motsvarande amoxicillin 140 mg

Kaliumklavulanat motsvarande klavulansyra 35 mg

Hjälpämnen:

Propylenglykoldikaprylat ad 1 ml.

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Injektionsvätska, suspension

Läkemedlets utseende: Gulaktig eller ljus, brungul suspension.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Hund, katt och svin

4.2 Indikationer, med djurslag specificerade

Svin:

Luftvägsinfektioner orsakade av bakterier känsliga för kombinationen av amoxicillin och klavulansyra.

Hund och katt:

Hud- och mjukvävnadsinfektioner (bitsår, infektioner i analkörtlarna och i tandköttet).

Inledning av behandling av infektioner som kräver långvarig terapi, såsom pyodermi.

4.3 Kontraindikationer

Penicillinöverkänslighet. Ej lämplig för kanin, marsvin, hamster eller övriga smågnagare.

4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Inga.

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Ej relevant.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur

Undvik kontamination med vatten. Använd bara helt torr nål och spruta.

Betalaktamer (penicillin, cefalosporiner) kan orsaka överkänslighetsreaktioner då de injiceras, inandas, intages eller kommer i kontakt med hud.

Ibland kan reaktionerna vara livsfarliga. Vid överkänslighet för betalaktamer, undvik kontakt med läkemedlet. Om symtom som utslag, svullnad i ansikte, läppar eller struphuvud, eller andningssvårigheter uppstår, kontakta läkare.

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

Injektionen kan orsaka lokal irritation.

4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Kan användas.

4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga kända.

4.9 Dosering och administreringsätt

Hund och katt i.m., s.c.

Svin i.m.

7 mg amoxicillin och 1,75 mg klavulansyra / kg,

eller av läkemedlet 0,5 ml/10 kg en gång per dag under 3–5 dagar.

Omskaka flaskan väl före användning.

4.10 Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift), om nödvändigt

Inga biverkningar förväntas vanligtvis vid överdosering. Liksom andra penicilliner är detta läkemedel väldigt säkert.

4.11 Karenstid(er)

Svin: kött och slaktbiprodukter 29 dygn.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: amoxicillin med enzymhämmare, ATCvet-kod: QJ01CR02

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Synulox injektionsvätska innehåller amoxicillin och klavulansyra.

Amoxicillin som tillhör gruppen betalaktamer är ett aminopenicillin med baktericid verkan. Som andra betalaktamer hämmar också amoxicillin enzymer som katalyserar bildning av glykopeptidpolymerer.

Bakteriens cellvägg innehåller peptidoglykan och syntesen av dessa peptidoglykaner hindras.

Klavulansyra är en syntetisk sammansättning som har en strukturell likhet med penicillin och binder till betalaktamaser och blockerar deras verkan. Genom att kombinera klavulansyra med amoxicillin har läkemedlet också effekt mot betalaktamasproducerande bakterier. Amoxicillin-klavulansyrakombinationen har effekt mot de flesta grampositiva och gramnegativa bakterier, anaeroba bakterier inkluderade. *Pseudomonas*, meticillinresistenta stafylokocker, och några *Enterobacter*-arter är resistenta.

Målbakteriernas MIC-värden ($\mu\text{g/ml}$):

Grampositiva aeroba bakterier: MIC₅₀ MIC₉₀

<i>Staphylococcus aureus</i>	0.3	0.6
<i>Staphylococcus intermedius</i>	0.16	0.16
<i>Streptococcus spp.</i>	0.01-0.04	0.01-0.16
<i>Enterococcus faecalis</i>	0.63	0.63
Gramnegativa aeroba bakterier:	MIC ₅₀	MIC ₉₀
<i>Pasteurella multocida</i>	0.08	0.32
<i>Escherichia coli</i>	4	8
<i>Proteus mirabilis</i>	1.25	1.25
<i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i>	0.31	0.31
Anaeroba bakterier:	MIC ₅₀	MIC ₉₀
<i>Bacteroides fragilis</i>	0.5	0.5
<i>Bacteroides melaninogenicus</i>	0.5	1.0
<i>Clostridium perfringens</i>	0.1	0.5
<i>Peptostreptococcus spp</i>	0.125	0.5
<i>Fusobacterium spp</i>	0.5	R

R=resistent

Utveckling av resistens mot kombinationen amoxicillin/klavulansyra är låg. Kliniskt betydelsefull resistens mot amoxicillin sprider sig via plasmider speciellt hos gramnegativa bakterier och är baserat på en ökning av betalaktamasproduktion hos tidigare känsliga bakterier.

Klavulansyra kan orsaka produktion av betalaktamaser hos känsliga *Providencia*- och *Enterobacter*-bakterier, men det har inte påvisats ha klinisk betydelse.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Farmakokinetik och metabolism hos hundar och katter:

Efter subkutan injektion med dosen 7 mg amoxicillin och 1,75 mg klavulansyra /kg hos hund uppnås maximal serumkoncentration av amoxicillin inom 2 timmar och klavulansyra inom en timme. Maximal serumkoncentration av amoxicillin är 2,8 µg/ml och klavulansyra 2,4 µg /ml. Hos katter uppnås maximal serumkoncentration av amoxicillin efter subkutan injektion inom 2 timmar och av klavulansyra inom 1 timme. Maximal serumkoncentration av amoxicillin är ca 4 µg/ml och av klavulansyra ca 3 µg/ml. Båda ämnena absorberas väl från injektionsstället, har moderat distributionsgrad i vävnad och utsöndras huvudsakligen via urinen hos både hundar och katter. Farmakokinetik och metabolism hos svin:

Vid användning av rekommenderade doser intramuskulärt uppnås maximal serumkoncentration av amoxicillin inom en timme och av klavulansyra inom 30 minuter. I sådana fall är maximal koncentration av amoxicillin 2–3 µg/ml och klavulansyra 2–2,5 µg/ml. Serumkoncentration av amoxicillin är 0,01–0,04 µg/ml efter 24 timmar. Serumkoncentration av klavulansyra är under 0,01 µg/ml efter 4 timmar. Absorption, distribution och eliminering liknar den som ses hos hundar och katter.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Propylenglykoldikaprylat ad 1 ml.

6.2 Viktiga inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

Hållbarhet av öppnad förpackning 24 månader.

Öppnad flaska ska användas inom 28 dygn.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras under 25 °C. Får ej frysas.

Undvik förvaring i fuktiga förhållanden, eftersom fuktigheten bryter ned klavulansyra. Läkemedlet har då mörkbruna droppar och bubblor, och får ej användas.

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

50 ml och 100 ml förpackad i en kartong.

Injektionsflaska med gummiplugg och aluminiumförslutning.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Ej använt veterinärmedicinskt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Zoetis Animal Health ApS

Øster Alle 48

DK-2100 Köpenhamn

Danmark

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

12197

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

15.9.1997 / 4.10.2002 / 24.9.2008

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

7.12.2021

FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING

Ej relevant.