

## PAKKAUSSELOSTE

SYNULOX vet. 40 mg/10 mg, 200 mg/50 mg ja 400 mg/ 100 mg tabletti

### 1. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPAN TALOUSALUEELLA, JOS ERI

Myyntiluvan haltija:

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

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

Haupt Pharma Latina S.r.l  
S.S. 156 km 47,600  
04100 Borgo San Michele (LT)  
Latina  
ITALIA

### 2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

SYNULOX vet 40 mg/10 mg tabletti koiralle ja kissalle  
SYNULOX vet 200 mg/50 mg tabletti koiralle ja kissalle  
SYNULOX vet 400 mg/100 mg tabletti koiralle

amoksisilliini ja klavulaanihappo

### 3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

Vaikuttavat aineet:

	Synulox vet 40 mg/ 10 mg	Synulox vet 200 mg/ 50 mg	Synulox vet 400 mg/ 100 mg
Amoksisilliiniriidraatti vastaten amoksisilliinia	40 mg	200 mg	400 mg
Kaliumklavulaanidi vastaten klavulaanihappoa	10 mg	50 mg	100 mg

Apuaineet: Magnesiumstearaatti, natriumtärkkelysglykolaatti, vedetön kolloidinen piidioksidi, kuivahiiva, erytrosiini (E127), mikrokiteinen selluloosa.

### 4. KÄYTTÖAIHEET

Amoksisilliinille ja klavulaanihapolle herkkien bakteerien aiheuttamat tulehdukset, kuten iho- ja pehmytkudosten, hengitysteiden, virtsateiden ja ruoansulatuskanavan tulehdukset.

### 5. VASTA-AIHEET

Penisilliiniallergia.

### 6. HAITTAVAIKUTUKSET

Hyvin harvinaisissa tapauksissa saattaa esiintyä yliherkkyysoireita (anafylaktiset reaktiot, nokkosihottuma) ja ruoansulatuskanavan häiriöitä.

Jos havaitset vakavia vaikutuksia tai joitakin muita sellaisia vaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä selosteessa, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi.

## **7. KOHDE-ELÄINLAJIT**

40 mg/10 mg ja 200 mg/50 mg tabletti: Koira ja kissa.

400 mg/100 mg tabletti: Koira.

## **8. ANNOTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN**

Suun kautta.

10-20 mg/kg kahdesti päivässä. Annos on laskettu amoksisilliininä.

Eläinlääkäri on voinut määrätä lääkettä myös toisella annoksella. Tällöin on noudatettava eläinlääkärin ohjetta.

## **9. ANNOTUSOHJEET**

Tabletit voidaan antaa erikseen tai ruokinnan yhteydessä. Tabletteihin on lisätty makuainetta maittavuuden parantamiseksi.

## **10. SÄILYTYSOLOSUHTEET**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Säilytä alle 25 °C.

Ei saa käyttää pakkaukseen merkityn viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.

## **11. ERITYISVAROITUKSET**

Beetalaktaamit (penisilliinit, kefalosporiinit) voivat aiheuttaa yliherkkyysoireita injisoituina, hengitettyinä, syötyinä tai ihokontaktilla. Joskus reaktiot voivat olla hengenvaarallisia. Jos olet yliherkkä beetalaktaameille, älä käsittele valmistetta. Jos saat sellaisia oireita, kuten ihottumaa, kasvojen, huulien tai kurkunpään turvotusta tai hengitysvaikeuksia, ota yhteys lääkäriin.

Ei sovi kaneille, marsuille, hamstereille tai muille pikkujyrsijöille.

## **12. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI**

Lääkkeitä ei saa hävittää jäteveden tai talousjätteiden mukana.

Kysy eläinlääkärisi neuvoa tarpeettomiksi käyneiden lääkeaineiden hävittämisestä. Nämä toimet on tarkoitettu ympäristön suojelemiseksi.

## **13. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY**

7.12.2021

## **14. MUUT TIEDOT**

Lisätietoja tästä eläinlääkevalmisteesta saa myyntiluvan haltijan paikalliselta edustajalta.

## BIPACKSEDEL

SYNULOX vet. 40 mg/10 mg, 200 mg/50 mg ja 400 mg/ 100 mg tablett

### 1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA

Innehavare av godkännande för försäljning:

Zoetis Animal Health ApS, Øster Alle 48, DK-2100 Köpenhamn, Danmark

Tillverkare:

Haupt Pharma Latina S.r.l  
S.S. 156 km 47,600  
04100 Borgo San Michele (LT)  
Latina  
ITALIEN

### 2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

SYNULOX vet 40 mg/10 mg tablett till hund och katt  
SYNULOX vet 200 mg/50 mg tablett till hund och katt  
SYNULOX vet 400 mg/100 mg tablett till hund

amoxicillin och klavulansyra

### 3. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

Verksamma ämnen:

	Synulox vet 40 mg/ 10 mg	Synulox vet 200 mg/ 50 mg	Synulox vet 400 mg/ 100 mg
Amoxicillintrihydrat motsvarande amoxicillin	40 mg	200 mg	400 mg
Kaliumklavulanat motsvarande klavulansyra	10 mg	50 mg	100 mg

Hjälpämnen: Magnesiumstearat, natriumstärkelseglycolat, vattenfri kolloidal kiseldioxid, torrjäst, erytrosin (E127), mikrokristallin cellulosa.

### 4. INDIKATION(ER)

Infektioner orsakade av bakterier känsliga för amoxicillin och klavulansyra, såsom infektioner i hud och mjukdelar, andningsvägar, urinvägar och matsmältningskanalen

### 5. KONTRAINDIKATIONER

Penicillinöverkänslighet.

### 6. BIVERKNINGAR

I mycket sällsynta fall kan det förekomma överkänslighetssymptom (anafylaktiska reaktioner, nässelutslag) och symptom från matsmältningskanalen. Om du observerar allvarliga biverkningar eller

andra effekter som inte nämns i denna bipacksedel, tala om det för veterinären.

## **7. DJURSLAG**

40 mg/10 mg och 200 mg/50 mg tablett: Hund och katt.

400 mg/100 mg tablett: Hund.

## **8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)**

Via munnen.

10 - 20 mg/kg två gånger dagligen med avseende som amoxicillinet.

Er veterinär kan ha ordinerat medicinen med en annan dosering. Följ alltid veterinärens ordination.

## **9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING**

Tabletterna kan ges skilt eller i samband med utfodring. Tabletternas smak har förbättrats genom aromämnen.

## **10. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 25 °C.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på kartongen.

## **11. SÄRSKILDA VARNINGAR**

Betalaktamer (penicilliner, cefalosporiner) kan orsaka överkänslighetsreaktioner efter injektion, inhalerade, intag eller hudkontakt. Reaktionerna kan vara livshotande. Om ni är överkänslig mot betalaktamer, handskas inte med produkten. Om ni får utslag, svullnad i ansikte, läppar, struphuvudet eller andningssvårigheter, kontakta läkare.

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

## **12. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL**

Medicinen ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Fråga veterinären hur man gör med mediciner som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

## **13. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES**

7.12.2021

## **14. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR**

Ytterligare upplysningar om detta veterinärmedicinska läkemedel kan erhållas hos ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning.