

UPUTSTVO ZA LEK

Synulox Palatable Tablets, tableta za žvakanje, 40 mg + 10 mg, 10 x 10 kom

(za primenu na životinjama)

Proizvođač: **Haupt Pharma Latina S.R.L.**

Adresa: **Strada Statale 156, Km 47,600, Borgo San Michele, Latina, Italija**

Podnosilac zahteva: **Zoetis Belgium Predstavništvo Beograd**

Adresa: **Vladimira Popovića 38-40, Beograd**



1. NAZIV I ADRESA NOSIOCA DOZVOLE ZA LEK

Zoetis Belgium Predstavništvo Beograd
Vladimira Popovića 38-40, Beograd

NAZIV I ADRESA PROIZVOĐAČA

Haupt Pharma Latina S.R.L.
Strada Statale 156, Km 47,600, Borgo San Michele, Latina, Italija

2. IME LEKA

Synulox Palatable Tablets
amoksicilin, klavulanska kiselina (40 mg + 10 mg)
tableta za žvakanje
za pse i mačke

3. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

1 tableta za žvakanje sadrži:

Aktivne supstance:

Amoksicilin	40 mg
(u obliku amoksicilin, trihidrata)	
Klavulanska kiselina	10 mg
(u obliku kalijum-klavulanata)	

Pomoćne supstance:

Eritrozin (E127)	3.5 mg
------------------	--------

Ostale pomoćne supstance:

Magnezijum-stearat; natrijum-skrobglikolat; silicijum-dioksid, koloidni, bezvodni; kvasac, suvi; celuloza, mikrokristalna.

4. INDIKACIJE

Proizvod se efikasno pokazao u tretiranju širokog spektra bakterijskih oboljenja pasa i mačaka uključujući: kožne bolesti (duboke i površinske piodermije), infekcije mekih tkiva (apscesi i analni sakulitis), dentalne infekcije (npr.gingivitis), infekcije urinarnog trakta, respiratorne bolesti (infekcije i gornjih i donjih disajnih puteva), enteritis .

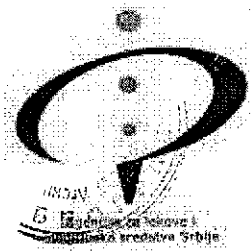
5. KONTRAINDIKACIJE

Preosetljivost na peniciline i druge β -laktamske antibiotike.

Lek ne treba davati kunićima, zamorčićima, hrčcima, gerbilima.

Broj rešenja:

323-01-00433-13-001 od 18.11.2014. za lek Synulox Palatable Tablets, tableta za žvakanje, 10 x 10 kom (40 mg + 10 mg)



Savetuje se oprez kod davanja drugim malim herbivorima.
Ne koristi se u slučajevima koje uzrokuje *Pseudomonas* spp.

6. NEŽELJENA DEJSTVA

Moguća je pojava alergijske reakcije.
Ukoliko primetite ozbiljno ili bilo kakvo drugo neželjeno dejstvo koje nije ovde navedeno, o tome obavestite nadležnog veterinara.

7. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Psi i mačke

8. DOZIRANJE I NAČIN PRIMENE

Način primene: Oralno

Doza: 12.5 mg/kg telesne mase.

Dat je tabelarni prikaz doziranja leka u standardnoj dozi od 12,5mg /kg telesne mase dva puta dnevno

Telesna masa (kg)	Broj tableta po dozi	
	Dva puta dnevno	
	50 mg	250 mg
1-2	½	-
3-5	1	-
6-9	2	-
10-13	3	-
14-18	4	-
19-25		1
26-35		1½
36-49		2
50		3

Za većinu infekcija uljučujući infekcije kože, urinarnog trakta i digestivnog trakta su navedene doze efikasne. U slučaju težih infekcija naročito respiratornog trakta moguće je povećati dozu do 25 mg/kg telesne mase dva puta dnevno.

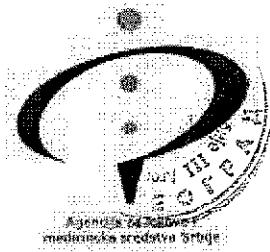
Trajanje terapije: 5-7 dana.

Hronične i teže infekcije:

U slučajevima gde je došlo do značajnih tkivnih oštećenja, oporavak tkiva zahteva duže sprovođenje terapije.

Na osnovu kliničkih ispitivanja preporučuje se sledeća dužina sprovođenja terapije:

Hronične kožne bolesti: 10-12 dana



Hronični cistitis: 10-28 dana
Respiratorne bolesti: 8-10 dana
Životinje rado uzimaju tablete iz ruke, mogu se izmrviti i staviti u malo hrane.

9. UPUTSTVO ZA PRAVILNU UPOTREBU LEKA

Lek ne treba davati kunićima, zamorčićima, hrčcima, gerbilima.
Savetuje se oprez kod davanja drugim malim herbivorima.
Ne koristi se u slučajevima koje uzrokuje *Pseudomonas* spp.
Ne treba ga koristiti uporedo sa bakteriostatskim antibioticima.

10. KARENCA

Nije primenljivo.

11. POSEBNA UPOZORENJA ZA ČUVANJE LEKA

Čuvati van domašaja dece.
Čuvati na temperaturi do 25 °C, u originalnom pakovanju.

Rok upotrebe: 2 godine.

12. POSEBNA UPOZORENJA

Za primenu na životinjama

Lek se ne primenjuje duže od 28 dana ni u slučaju hroničnih infekcija.

Posebne mere opreza pri upotrebi leka kod životinja

Nema.

Posebna upozorenja za osobe koje daju veterinarski lek životinjama

Penicilini i cefalosporini mogu izazvati preosetljivost alergije kao posledicu injekcije, inhalacije, ingestije ili dodira sa kožom. Preosetljivost na peniciline može dovesti do unakrsne reakcije sa cefalosporinima i obrnuto.

Osobama sa poznatom preosetljivošću savetuje se da ne rukuju ovim preparatom.

Alergijske reakcije na ove supstance mogu biti veoma ozbiljne.

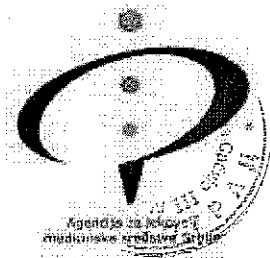
Ukoliko se simptomi ispolje kao svrab treba potražiti medicinsku pomoć.

Otok lica, usana, očiju ili problemi sa disanjem su ozbiljniji simptomi i zahtevaju hitnu medicinsku pomoć.

Oprati ruke posle svake upotrebe.

Upotreba tokom graviditeta i laktacije

Može se bezbedno koristiti kod gravidnih životinja i životinja u laktaciji.



13. POSEBNE PREDOSTROŽNOSTI KOD ODLAGANJA I UNIŠTAVANJA LEKA

Neiskorišćeni lek ili ostatak leka se uništava u skladu sa važećim propisima.

14. DATUM ODOBRENJA TEKSTA UPUTSTVA ZA LEK

18.11.2014.

15. OSTALI PODACI

Pakovanje:

Unutrašnje pakovanje:

Strip pakovanje (Al/PE štampana folija). Svaki strip sadrži 10 tableta za žvakanje.

Spoljnje pakovanje:

Kartonska kutija koja sadrži 100 tableta za žvakanje (10 stripova) i uputstvo za lek.

Režim izdavanja: Lek se može izdavati samo na recept veterinara.

ATCvet kod: QJ01CR02

Broj i datum izdavanja dozvole: 323-01-00433-13-001 od 18.11.2014.