

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

SYNULOX Palatable Tablets 50 mg, compresse appetibili per cani e gatti.
SYNULOX Palatable Tablets 250 mg, compresse appetibili per cani e gatti.
SYNULOX Palatable Tablets 500 mg, compresse appetibili per cani e gatti.

1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Zoetis Italia S.r.l.
Via Andrea Doria, 41 M
00192 Roma

Titolare dell'autorizzazione alla produzione responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

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

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

SYNULOX Palatable Tablets 50 mg, compresse appetibili per cani e gatti.
SYNULOX Palatable Tablets 250 mg, compresse appetibili per cani e gatti.
SYNULOX Palatable Tablets 500 mg, compresse appetibili per cani e gatti.
Associazione di amoxicillina ed acido clavulanico

3. INDICAZIONE DEL(I) PRINCIPI(O) ATTIVO(I) E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Ogni compressa da mg 50, mg 250 e mg 500 contiene rispettivamente:

Principi attivi:

	mg 50	mg 250	mg 500		mg 50	mg 250	mg 500
amoxicillina	mg 40	mg 200	mg 400	equivalente a amoxicillina triidrato	mg 45,0	mg 229,5	mg 460,0
acido clavulanico	mg 10	mg 50	mg 100	equivalente a potassio clavulanato	mg 11,9	mg 59,5	mg 119,2

Eccipienti:

- Eritrosina (E127)
- Veicolo farmaceutico a base di cellulosa microcristallina secca

4. INDICAZIONE(I)

In vitro, Synulox è efficace contro un'ampia gamma di batteri clinicamente importanti, fra cui:

Gram positivi:

Stafilococchi (compresi i ceppi produttori di beta-lattamasi), *Streptococchi*, *Peptostreptococcus* spp., *Corinebatteri* e *Clostridi*.

Gram negativi:

Escherichia coli (compresi i ceppi produttori di beta-lattamasi), *Salmonella* (compresi i ceppi produttori di beta-lattamasi), *Bordetella bronchiseptica*, *Pasteurellae*, *Proteus* spp., *Bacteroides* spp.

(compresi i ceppi produttori di beta-lattamasi), *Campylobacter*, *Fusobacterium necrophorum* e *Klebsiellae*.

Clinicamente Synulox è indicato per il trattamento di un'ampia varietà di condizioni patologiche dei cani e dei gatti, tra cui:

- ◆ Infezioni della cute (comprese le piodermiti superficiali e profonde).
- ◆ Infezioni dell'apparato urinario;
- ◆ Infezioni respiratorie (a carico delle vie respiratorie superficiali e profonde);
- ◆ Infezioni a carico dell'apparato intestinale.

Prima di iniziare il trattamento è consigliabile condurre un appropriato test di sensibilità. Il trattamento non potrebbe procedere fino a quando non viene provata l'effettiva sensibilità alla associazione.

5. CONTROINDICAZIONI

Synulox non deve essere somministrato a conigli, cavie guinea pigs, gerbilli, chincillà e criceti e deve essere utilizzato con cautela in tutti gli altri piccoli erbivori.

Non utilizzare in animali con severa disfunzione renale accompagnata da anuria e oliguria.

Non somministrare in soggetti che presentano reazioni di ipersensibilità e di anafilassi nei confronti delle penicilline o di altri prodotti appartenenti al gruppo dei beta-lattamici. In caso di reazione allergica si deve interrompere il trattamento ed istituire idonea terapia (amine vasopressorie, antistaminici, corticosteroidi) in presenza di anafilassi trattare con adrenalina.

Non utilizzare in caso di potenziale resistenza conosciuta a questa associazione.

6. REAZIONI AVVERSE

Reazioni di ipersensibilità non legate al dosaggio possono comparire con tali prodotti. Sintomi gastrointestinali (diarrea, vomito) possono manifestarsi dopo la somministrazione del prodotto.

Reazioni allergiche (es. reazioni cutanee, anafilassi) possono comparire occasionalmente.

In casi di comparsa di reazione allergica il trattamento deve essere sospeso.

Se dovessero manifestarsi reazioni avverse gravi o altre reazioni non menzionate in questo foglietto illustrativo, si prega di informarne il veterinario.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani e gatti.

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Per evitare un sottodosaggio il peso corporeo deve essere determinato nel modo più accurato possibile. Somministrare per via orale.

La dose raccomandata è di 12,5 mg per kg di peso corporeo, ogni 12 ore.

Seguire la tabella seguente per calcolare la dose:

Peso Corporeo (kg)	Numero di compresse da somministrare ogni 12 ore		
	mg 50	mg 250	mg 500
1 - 2	½	-	-
3 - 5	1	-	-
6 - 9	2	-	-
10 - 13	3	½	-
14 - 18	4	½	-
19 - 25	-	1	½
26 - 35	-	1 + ½	-
36 - 50	-	2	1
50	-	3	1 + ½

Per il trattamento di cani e gatti di peso inferiore a Kg 1 è preferibile ricorrere a Synulox Gocce Appetibili (Palatable Drops).

La dose sopraindicata è efficace nella maggior parte delle infezioni normalmente riscontrate; nelle forme particolarmente gravi e complicate, soprattutto a carico dell'apparato respiratorio, può essere utile raddoppiare la dose indicata (fino a 25 mg/Kg).

Durata del trattamento:

Nella maggior parte dei casi e per tutte le indicazioni sono sufficienti 5 - 7 giorni di trattamento. Nei casi cronici, solitamente caratterizzati da notevoli danni tessutali, può essere necessario prolungare il trattamento per favorire la ricostituzione dei tessuti.

Sulla base di prove cliniche effettuate si consigliano i seguenti tempi di trattamento:

- Malattie cutanee croniche 10 – 20 giorni
- Cistiti croniche 10 – 28 giorni
- Malattie respiratorie 8 – 10 giorni

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Nessuna

10. TEMPO DI ATTESA

Non pertinente.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Conservare in luogo fresco ed asciutto.

Non usare dopo la data di scadenza riportata sulla scatola

12. AVVERTENZE SPECIALI

L'uso prolungato di penicillina così come altri antibiotici può favorire lo sviluppo di microrganismi non sensibili inclusi i funghi, che richiedono adeguate misure terapeutiche.

In caso di aggravamento del quadro clinico consultare il medico veterinario.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

L'uso inappropriato del prodotto può favorire la prevalenza di batteri resistenti all'amoxicillina/acido clavulanico.

In animali affetti da insufficienza renale o epatica la posologia deve essere valutata con cura.

L'uso del prodotto deve essere basato su test di sensibilità nell'osservanza delle disposizioni di legge, locali e ufficiali, relative alle sostanze antimicrobiche. Un'antibiotico terapia a spettro ridotto deve essere utilizzata per un trattamento di prima linea allorché i test di sensibilità suggeriscono un'efficacia probabile di quest'approccio.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il prodotto agli animali

Le penicilline e le cefalosporine possono essere la causa di ipersensibilità (allergia) dopo iniezione, inalazione, ingestione o contatto con la pelle. Una ipersensibilità alle penicilline può condurre a delle reazioni crociate alle cefalosporine e viceversa. Le reazioni allergiche a queste sostanze possono occasionalmente essere gravi. Si consiglia pertanto di non manipolare il prodotto in caso di nota sensibilità alle sostanze in esso contenute o se tale impiego è stato sconsigliato da un medico. In caso di reazioni di sensibilità quali rash cutanei o segni più seri, quali gonfiore del volto, delle labbra o degli occhi o difficoltà respiratorie rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli questo foglietto illustrativo o l'etichetta. Lavare le mani dopo l'uso.

Impiego durante la gravidanza, o l'allattamento

Il farmaco può essere usato durante la gravidanza e l'allattamento.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Fenicoli, macrolidi, sulfonamidi e tetracicline possono inibire l'effetto antibatterico a causa della comparsa rapida di una azione batteriostatica.

Considerare le potenziali allergie crociate con altre penicilline.

Le penicilline possono aumentare l'effetto degli aminoglicosidi.

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

Non sono disponibili dati circa il sovradosaggio.

Incompatibilità

Non note.

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali e conferiti negli idonei sistemi di raccolta e di smaltimento per i medicinali non utilizzati o scaduti.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Febbraio 2014

15. ALTRE INFORMAZIONI

A.I.C n° 100021017 scatola da 10 compresse da mg 50
A.I.C n° 100021029 scatola da 100 compresse da mg 50
A.I.C n° 100021031 scatola da 10 compresse da mg 250
A.I.C n° 100021043 scatola da 100 compresse da mg 250
A.I.C n° 100021056 scatola da 10 compresse da mg 500
A.I.C n° 100021082 scatola da 20 compresse da mg 500
A.I.C n° 100021068 scatola da 100 compresse da mg 500

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria ripetibile.