

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO:

Synulox Palatable Drops 40 mg/ml + 10 mg/ml polvere per sospensione orale 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

Produttore 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 Drops 40 mg/ml + 10 mg/ml polvere per sospensione orale per cani e gatti
Amoxicillina, acido clavulanico

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

Contiene 193 mg di potassio clavulanato (equivalenti a 162 mg di acido clavulanico) e 743,8 mg di amoxicillina triidrato (equivalenti a 648 mg di amoxicillina). Con la ricostituzione con 15 ml di acqua, si ottengono 10 mg/ml di acido clavulanico e 40 mg/ml di amoxicillina.

4. INDICAZIONE(I)

In vitro, il medicinale 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, il medicinale 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

Il medicinale non deve essere somministrato a conigli, cavie guinea pigs, gerbilli, cincillà 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) e ipersalivazione 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 effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questo foglietto illustrativo o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne il medico veterinario.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani e gatti.

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

Somministrare per via orale.

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

Ricostituire con 15 ml di acqua utilizzando il contagocce ed agitare energicamente.

La dose raccomandata è di 0,25 ml di sospensione ricostituita per kg di peso corporeo, pari a 10 mg di amoxicillina/kg p.c. e 2,5 mg di acido clavulanico/kg p.c., ogni 12 ore.

Ogni confezione è provvista di un apposito contagocce graduato da 0,25 ad 1 ml.

Per dosare accuratamente il prodotto negli animali molto piccoli è necessario ricordare che ogni goccia contiene circa 2,3 mg di principi attivi per cui la dose raccomandata (0,25 ml) corrisponderà a 5-6 gocce per kg di peso corporeo, ogni 12 ore.

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 20 mg di amoxicillina/kg p.c. e 5 mg di acido clavulanico/kg p.c.).

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:

* Mastiti cutanee croniche	10-20 giorni
* Cistiti croniche	10-28 giorni
* Malattie respiratorie	8-10 giorni

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Ricostituire con 15 ml di acqua utilizzando il contagocce ed agitare energicamente.

Somministrare per via orale.

10. TEMPO(I) DI ATTESA

Non pertinente.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Polvere: non conservare a temperatura superiore i 25 °C.

Sospensione: conservare in frigorifero (2°C – 8° C).

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sul flacone. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Periodo di validità dopo ricostituzione: 7 giorni.

12. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

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 medicinale veterinario 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 il foglietto illustrativo o l'etichetta. Lavare le mani dopo l'uso.

Gravidanza e allattamento:

Il medicinale 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):

Non sono disponibili dati circa il sovradosaggio.

Incompatibilità:

Non miscelare con altri medicinali veterinari.

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

I medicinali non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici ma devono essere conferiti negli idonei sistemi di raccolta e di smaltimento per i medicinali non utilizzati o scaduti.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

15/04/2021

15. ALTRE INFORMAZIONI

AIC n.100021070

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria ripetibile.