

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

1. Denominazione del medicinale veterinario

Synulox 140 mg/ml + 35 mg/ml sospensione iniettabile per cani e gatti

2. Composizione

Ogni ml di sospensione contiene:

Sostanze attive:

amoxicillina (come triidrato) 140 mg

acido clavulanico (come potassio clavulanato) 35 mg

Sospensione fluida di colore da biancastro a marrone chiaro.

3. Specie di destinazione

Cane e gatto.

4. Indicazioni per l'uso

Cane e gatto

Per il trattamento di:

- infezione della cute (comprese piodermiti superficiali e profonde) causate da *Stafilococchi*, *Streptococchi*, *Proteus*, *Escherichia coli*, *Pasteurellae*, *Pseudomonas*
- infezioni dell'apparato urinario e genitale causate da *Escherichia coli*, *Stafilococcus spp.*, *Pseudomonas spp.*, *Proteus*, *Klebsiellae*, *Enterobacter*.
- infezioni respiratorie (a carico delle vie respiratorie superficiali e profonde) causate da *Stafilococcus spp.*, *Streptococcus spp.*, *Pasteurellae spp.*
- infezioni a carico dell'apparato intestinale causate da *Escherichia coli* e *Proteus spp.*
- infezioni a carico della bocca e dell'apparato dentale causate da *Bacteroides*, *Clostridi*, *Escherichia coli* ed altri enterobatteri, *Pasteurellae*, *Proteus*, *Pseudomonas*, *Stafilococchi*, *Streptococchi*.

La presenza della malattia deve essere stabilita prima dell'utilizzo del medicinale veterinario.

5. Controindicazioni

Analogamente ad altre penicilline, il medicinale veterinario non deve essere somministrato a conigli, cavie o criceti e deve essere utilizzato con precauzione in altri erbivori di piccola taglia.

Non usare in casi di ipersensibilità agli antibiotici β -lattamici.

6. Avvertenze speciali

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

L'uso del medicinale veterinario deve basarsi su test di sensibilità dei batteri isolati dagli animali. Se questo non è possibile, la terapia dovrebbe basarsi su informazioni epidemiologiche locali (regionali, di allevamento) relative alla sensibilità dei batteri bersaglio.

Un antibiotico con un rischio minore di selezione di resistenza antimicrobica (categoria AMEG inferiore) deve essere usato per il trattamento di prima linea nel caso in cui il test di sensibilità suggerisca la probabile efficacia di questo approccio.

La terapia antibiotica a spettro ristretto con un minor rischio di selezione della resistenza antimicrobica dovrebbe essere utilizzata per il trattamento di prima linea in cui i test di sensibilità suggeriscano la probabile efficacia di questo approccio.

L'uso del medicinale veterinario in difformità dalle istruzioni fornite nel foglietto illustrativo può aumentare la prevalenza di batteri resistenti all'amoxicillina.

In caso di mancata risposta alla terapia con il medicinale veterinario, sospendere la somministrazione e consultare il medico veterinario responsabile.

Non somministrare per via endovenosa o intratecale.

Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

Nell'uomo, le penicilline e le cefalosporine possono talvolta causare ipersensibilità e reazioni allergiche gravi. Le persone con nota ipersensibilità alle sostanze attive devono evitare il contatto con il medicinale veterinario. In caso di reazioni di ipersensibilità, rivolgersi immediatamente a un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Gravidanza e allattamento:

Può essere usato durante la gravidanza e l'allattamento.

Interazione con altri medicinali veterinari e altre forme di interazione:

Non somministrare contemporaneamente ad antibiotici batteriostatici.

Sovradosaggio:

Il medicinale veterinario presenta una tossicità molto bassa ed è bene tollerato per via parenterale.

Incompatibilità principali:

Questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego

L'uso consapevole e prudente del farmaco antibiotico contribuisce a limitare e combattere il fenomeno dell'antimicrobica resistenza e a salvaguardare la salute pubblica, animale e dell'ambiente, secondo il principio One Health.

7. Eventi avversi

Cani e gatti:

Rari (da 1 a 10 animali su 10 000 animali trattati)
reazione al sito di inoculo
Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate)
anafilassi ¹ , reazione da ipersensibilità ¹

¹ Se tale reazione dovesse verificarsi, trattare l'animale con terapia idonea.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un prodotto. Se dovessero manifestarsi effetti indesiderati, compresi quelli non menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne in primo luogo il medico veterinario. È inoltre possibile segnalare eventuali eventi avversi al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio utilizzando i recapiti riportati alla fine di questo foglietto o tramite il sistema nazionale di segnalazione:

<https://www.salute.gov.it/farmacovigilanzaveterinaria>

8. Posologia per ciascuna specie, via(e) e modalità di somministrazione

Via di somministrazione: uso intramuscolare o sottocutaneo.

Posologia: nel cane e nel gatto la dose raccomandata è di 1 ml/20 kg di peso corporeo (7 mg di amoxicillina più 1,75 mg di acido clavulanico / kg di peso corporeo), somministrata una volta al giorno per 3-5 giorni.

9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione

Agitare energicamente prima dell'uso.

Massaggiare il punto di inoculo dopo iniezione.

Utilizzare solo siringhe o aghi sterili ed evitare che queste vengano a contatto con l'acqua.

L'acido clavulanico è un prodotto igroscopico. La sospensione deve pertanto essere estratta dal flaconcino utilizzando siringhe asciutte per evitare la contaminazione con particelle d'acqua, in condizioni di asepsi.

La contaminazione con acqua dà luogo alla formazione di grumi di colore marrone scuro. Il medicinale veterinario così alterato non deve essere utilizzato in quanto la potenza della sostanza attiva potrebbe essere stata alterata.

Per assicurare un corretto dosaggio, determinare il peso corporeo con la massima accuratezza possibile.

10. Tempi di attesa

Non pertinente.

11. Precauzioni speciali per la conservazione

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservare a temperatura inferiore a 25 °C. Proteggere dalla luce.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta e sulla scatola. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Periodo di validità dopo la prima apertura del confezionamento primario: 28 giorni.

12. Precauzioni speciali per lo smaltimento

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato. Queste misure servono a salvaguardare l'ambiente.

Chiedere al proprio medico veterinario o farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno.

13. Classificazione dei medicinali veterinari

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria non ripetibile.

14. Numeri dell'autorizzazione all'immissione in commercio e confezioni

Flaconcino da 10 ml: AIC n. 100023011

Flaconcino da 40 ml: AIC n. 100023023

Scatola di cartone contenente un flaconcino in vetro da 10 o 40 ml.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo

11/2023

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali veterinari dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

16. Recapiti

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e recapiti per la segnalazione di sospette reazioni avverse:

Zoetis Italia S.r.l.

Via Andrea Doria, 41M

IT-00192 Roma

Tel: +39 06 3366 8111

Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:

Haupt Pharma Latina S.r.l.

Borgo S. Michele

IT-04100 Latina