

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Synulox 50 mg ad us. vet., compresse per cani e gatti

Synulox 250 mg / 500 mg ad us. vet., compresse per cani

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 compressa contiene:

Principi attivi:

	50 mg	250 mg	500 mg
Amoxicillina (sotto forma di amoxicillina triidrato)	40 mg	200 mg	400 mg
Acido clavulanico (sotto forma di clavulanato di potassio)	10 mg	50 mg	100 mg

Eccipienti:

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Compresse.

Compressa piatta, rotonda, con chiazze rosa, con linea di frattura su un lato e la scritta "Synulox" impressa sull'altro lato.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Cani e gatti.

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Antibiotico per cani e gatti.

Infezioni batteriche nel cane e nel gatto, in particolare: piodermiti superficiali e profonde, infezioni del tratto urogenitale, digerente, respiratorio e infezioni causate da anaerobi.

4.3 Controindicazioni

- Non usare in casi di nota ipersensibilità alle penicilline e ad altri β -lattamici o a uno degli eccipienti.
- Non usare in animali con gravi disturbi della funzionalità renale con anuria o oliguria.
- Synulox non deve essere somministrato a conigli, cavie, criceti e gerbilli.

Anche con altri erbivori molto piccoli è richiesta molta cautela.

Non usare in caso di resistenza alle penicilline.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Nessuna.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

L'uso del farmaco veterinario deve essere basato su test di sensibilità, osservando le disposizioni ufficiali e locali sull'uso degli antibiotici.

L'uso inappropriato del farmaco veterinario può portare a un aumento dei batteri resistenti e a una riduzione dell'efficacia.

Prestare attenzione a possibili allergie crociate con altri derivati della penicillina e con le cefalosporine. Negli animali con compromissione epatica o renale, la posologia deve essere valutata con cura e l'uso richiede sempre una valutazione del rapporto beneficio-rischio da parte del veterinario responsabile. Poiché il farmaco veterinario è aromatizzato, sussiste il rischio che cani e gatti cerchino con golosità le compresse e ne assumano una quantità eccessiva. Pertanto, il prodotto deve essere conservato fuori dalla portata degli animali.

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

Penicilline e cefalosporine possono causare reazioni allergiche dopo iniezione, inalazione, ingestione o contatto con la cute.

L'ipersensibilità alle penicilline può portare a reazioni crociate nei confronti delle cefalosporine e viceversa. Queste reazioni allergiche possono essere potenzialmente fatali.

Le persone con ipersensibilità nota e le persone alle quali è stato consigliato di evitare contatti con il principio attivo non devono manipolare questo medicinale veterinario.

Questo medicinale veterinario deve essere manipolato con grande cautela, osservando tutte le misure precauzionali raccomandate per evitare l'esposizione.

Alla comparsa di sintomi clinici, come ad es. eruzione cutanea, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo. Un gonfiore del viso, delle labbra o degli occhi e i disturbi respiratori sono sintomi seri che richiedono un trattamento medico urgente.

Lavarsi le mani dopo l'uso.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Reazioni allergiche (reazioni allergiche cutanee, anafilassi). In caso di reazione allergica è necessario interrompere immediatamente l'uso del medicinale veterinario.

Misure da adottare in caso di reazione allergica:

In caso di anafilassi: somministrazione di epinefrina (adrenalina) e glucocorticoidi.

In caso di reazioni allergiche cutanee: somministrazione di antistaminici e/o glucocorticoidi.

Non comunemente, dopo la somministrazione del prodotto possono manifestarsi disturbi digestivi (vomito, diarrea, anoressia).

La frequenza degli effetti collaterali è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comune (più di 1 su 10 animali trattati mostra effetti collaterali durante il trattamento)
- comune (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comune (più di 1 ma meno di 10 animali su 1'000 animali trattati)
- raro (più di 1 ma meno di 10 animali su 10'000 animali trattati)
- molto raro (meno di 1 animale su 10'000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Negli studi di laboratorio (ratto, topo) sono stati riscontrati segni di embriotossicità o teratogenicità soltanto con dosi elevate. Usare il medicinale veterinario durante la gravidanza o l'allattamento solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio-beneficio del veterinario responsabile.

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

L'effetto battericida dell'amoxicillina viene ridotto in caso di somministrazione concomitante di farmaci veterinari antimicrobici con effetto batteriostatico (macrolidi, sulfonamidi e tetracicline).

4.9 Posologia e via di somministrazione

Uso orale.

Posologia: 12.5 mg/kg p.c. due volte al giorno (cfr. tabella).

Nei casi d'infezioni persistenti, in particolare nelle infezioni delle vie respiratorie, la posologia può essere aumentata a 25 mg/kg p.c. due volte al giorno.

Durata del trattamento: In genere da 5 a 7 giorni. In caso di gravi danni dei tessuti e nei casi cronici, secondo indicazione: piodermite 10 - 30 giorni, cistite 10 - 28 giorni, polmonite 8 - 10 giorni.

Somministrazione: Le compresse possono essere somministrate intere o frantumate, con un po' di cibo. Grazie al sapore gradevole, le compresse vengono assunte volentieri.

Peso corporeo (kg)	Numero di compresse per trattamento (due trattamenti al giorno)		
	Synulox 50 mg	Synulox 250 mg	Synulox 500 mg
1 – 2	½	-	-
3 – 5	1	-	-
6 – 9	2	-	-
10 – 13	3	-	-
14 – 18	4	-	-
19 – 25	-	1	½
26 – 35	-	1 ½	-
36 - 50	-	2	1
> 50	-	3	1 ½

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

Se dopo un sovradosaggio si manifestano reazioni allergiche, sintomi di eccitazione nervosa centrale o convulsioni, interrompere immediatamente il trattamento e avviare una terapia sintomatica.

In caso di anafilassi: somministrazione di epinefrina (adrenalina) e glucocorticoidi.

In caso di reazioni allergiche cutanee: somministrazione di antistaminici e/o glucocorticoidi.

In caso di convulsioni: somministrazione di barbiturici come antidoto.

4.11 Tempo(i) di attesa

Non pertinente.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: combinazioni di penicilline, incl. inibitori delle beta-lattamasi

Codice ATCvet: QJ01CR02

5.1 Proprietà farmacodinamiche

L'amoxicillina è una penicillina semisintetica ad ampio spettro. Si caratterizza per un rapido effetto battericida, un ottimo assorbimento orale, una grande biodisponibilità, una buona penetrazione nei tessuti e una tossicità molto bassa. Il clavulanato di potassio inattiva le beta-lattamasi, che sono le

principali responsabili della resistenza batterica nei confronti della penicillina. In tal modo si amplia lo spettro d'azione dell'amoxicillina nei confronti di batteri che producono questi enzimi (stafilococchi, E. coli, salmonelle e alcuni ceppi di Klebsiella). Pertanto, Synulox si distingue per il suo rapido effetto battericida ad ampio spettro, comprendente la maggior parte dei patogeni Gram-negativi e Gram-positivi responsabili delle infezioni di cani e gatti, compresi i ceppi produttori di beta-lattamasi.

Patogeni Gram-negativi: *E. coli*, *Salmonella*, *Klebsiella*, *Proteus*, *Pasteurella*, *Bordetella bronchiseptica*, *Campylobacter spp.*

Patogeni Gram-positivi: *stafilococchi*, *streptococchi*, *Corynebacterium*

Anaerobi: *Bacteroides spp.*, *Clostridium spp.*, *Fusobacterium spp.* (ceppi sensibili), *Peptostreptococcus*.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Nessun dato.

5.3 Proprietà ambientali

Nessun dato.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Magnesio stearato

Carbossimetilamido sodico

Silice anidra colloidale

Lievito secco

Eritrosina (E 127)

Cellulosa microcristallina

6.2 Incompatibilità principali

Non pertinente.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del farmaco veterinario confezionato per la vendita: 24 mesi.

Il prodotto non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con "Exp" sulla confezione.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare a temperatura ambiente (15 - 25°C).

Tenere fuori dalla portata dei bambini!

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Synulox 50 mg: scatola pieghevole con 10 blister di alluminio da 10 compresse

Synulox 250 mg: scatola pieghevole con 10 blister di alluminio da 10 compresse

Synulox 500 mg: scatola pieghevole con 50 blister di alluminio da 2 compresse

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo

Il farmaco veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale farmaco veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Zoetis Schweiz GmbH

Rue de la Jeunesse 2

2800 Delémont

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Swissmedic 46943 001 Synulox 50 mg, 100 compresse

46943 002 Synulox 250 mg, 100 compresse

46943 003 Synulox 500 mg, 100 compresse

Categoria di dispensazione B: Dispensazione su prescrizione veterinaria

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 29.06.1987

Data dell'ultimo rinnovo: 19.01.2021

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

31.08.2021

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente.