**PŘÍLOHA I**

**SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

SYNULOX Bolus 400 mg/100 mg potahované tablety

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každá tableta obsahuje:

**Léčivé látky:**

Amoxicillinum (jako amoxicillinum trihydricum) 400,0 mg

Acidum clavulanicum (jako kalii clavulanas) 100,0 mg

|  |
| --- |
| **Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek** |
| Stearan hořečnatý |
| Sodná sůl karboxymethylškrobu (typ A) |
| Oxid křemičitý |
| Celulosa mikrokrystalická  |
| Oxid titaničitý (E171) |
| Hydroxypropylmethylceluloza E5 |
| Hydroxypropylmethylceluloza E15 |
| Makrogol 4000 |
| Makrogol 6000 |
| Hlinitý lak ponceau 4R (E124) |
| Hlinitý lak azorubinu (E122) |
| Hlinitý lak oranžové žluti (E110) |
| Hlinitý lak indigokarmínu (E132) |

Růžová, bikonvexní, potahovaná tableta s půlící rýhou.

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

Telata.

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

Léčba enteritid a onemocnění pupku u telat, vyvolaných mikroorganismy citlivými ke kombinaci amoxicilinu s kyselinou klavulanovou.

3.3 Kontraindikace

Nepoužívejte u zvířat se známou přecitlivělostí na léčivé látky nebo na některou z pomocných látek.

Veterinární léčivý přípravek by neměl být perorálně podáván králíkům a morčatům, křečkům a pískomilům.

3.4 Zvláštní upozornění

Nejsou.

3.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Použití přípravku by mělo být založeno na kultivaci a stanovení citlivosti mikroorganizmů pocházejících z výskytů případů onemocnění. Pokud to není možné, je nutné založit terapii na místních epizootologických informacích o citlivosti cílové bakterie.

Pro léčbu první volby by mělo být použito antibiotikum s úzkým spektrem účinku s nižším rizikem selekce antimikrobiální rezistence (nižší AMEG kategorie), pokud testování citlivosti naznačuje účinnost tohoto přístupu.

Použití přípravku, které je odlišné od pokynů uvedených v tomto souhrnu údajů o přípravku (SPC), může zvýšit prevalenci bakterií rezistentních ke kombinaci amoxicilinu a kyseliny klavulanové a snížit účinnost terapie ostatními beta-laktamy z důvodu možné zkřížené rezistence.

Při použití tohoto přípravku je nutno zohlednit oficiální celostátní a místní pravidla antibiotické politiky.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Peniciliny a cefalosporiny mohou po injekci, inhalaci, požití nebo po kožním kontaktu vyvolat přecitlivělost (alergii). Přecitlivělost na peniciliny může vést ke zkříženým reakcím s cefalosporiny a naopak. Alergické reakce na tyto látky mohou být v některých případech vážné.
Lidé se známou přecitlivělostí na peniciliny a/nebo cefalosporiny by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem
Pokud se rozvinou postexpoziční příznaky jako kožní vyrážka, vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři. Otok obličeje, rtů, očí nebo potíže s dýcháním jsou vážné příznaky a vyžadují okamžitou lékařskou pomoc.

Po použití si umyjte ruce.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

3.6 Nežádoucí účinky

Telata:

Nejsou známy.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete příbalové informaci.

3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Březost a laktace:

Neuplatňuje se.

3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce

Nejsou známy.

3.9 Cesty podání a dávkování

Perorální podání. 6,25 – 12,5 mg léčivých látek/kg živé hmotnosti dvakrát denně (tj. 5-10 mg/kg ž.hm. amoxicilinu a 1,25-2,5 mg/kg ž.hm. kyseliny klavulanové/kg živé hmotnosti dvakrát denně).

Například 40 kg tele dostane ½ tablety dvakrát denně, ale v případě vážné infekce může být dávka dvojnásobná.

Léčba má pokračovat ještě 12 hodin po vymizení klinických příznaků, maximálně 3 dny.

3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)

Veterinární léčivý přípravek je velmi málo toxický a je velmi dobře tolerován při perorálním podání. Krátkodobé předávkování při běžném zákroku nevyvolává žádné nežádoucí účinky.

3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence

Neuplatňuje se.

3.12 Ochranné lhůty

Maso: 9 dnů.

4. FARMAKOLOGICKÉ INFORMACE

4.1 ATCvet kód: QJ01CR02

4.2 Farmakodynamika

Amoxicilin:

Patří mezi beta-laktamová antibiotika s baktericidním účinkem. Mechanismus, kterým se beta-laktamové antibiotikum váže na proteiny podílející se na výstavbě bakteriální buněčné stěny, a který způsobí lýzu buňky, je dobře popsán. V případě grampozitivních bakterií mohou beta-laktamy volně procházet peptidoglykanovou vrstvou do místa působení. U gramnegativních bakterií je na vnější straně peptidoglykanové vrstvy hydrofóbní bariéra. Široké spektrum beta-laktamových antibiotik může pronikat přes tuto bariérou malými póry v této struktuře.

Existují tři hlavní mechanizmy rezistence, kterými bakterie disponují: produkce enzymů beta-laktamáz, nepropustností buněčné stěny modifikací malých pórů a modifikací sekvencí aminokyselin na rozhraní cytoplazmatické membrány, kde dochází k výstavbě buněčné stěny.

Kyselina klavulanová:

Pokud nejsou přítomny inhibitory specifických enzymů s beta-laktamázovou aktivitou, beta-laktamázy vytvářejí s antibiotiky komplexy nebo rozštěpí jejich beta-laktamový kruh. V obou případech dochází ke ztrátě antibakteriální aktivity.

Kyselina klavulanová má beta-laktamový kruh jehož struktura je identifikována beta-laktamázami jako typ ”penicilinu”. Interakce enzym/klavulanát je ireversibilní a způsobuje pokles množství volných molekul enzymu, které mohou atakovat betalakatamový kruh amoxicilinu.

In vitro je kombinace amoxicilin/kyselina klavulanová účinná proti širokému spektru klinicky významných bakterií relevantních k předmětným indikacím včetně:
Grampozitivních bakterií:
*Staphylococcus* spp. (včetně beta-laktamázu produkujících kmenů)
*Streptococcus* spp.
*Corynebacterium (Arcanobacterium)* spp.
*Actinomyces bovis*

Gramnegativních bakterií:

*Escherichia coli* (včetně většiny beta-laktamázu produkujících kmenů)
*Salmonella* spp. (včetně většiny beta-laktamázu produkujících kmenů)
*Proteus* spp.
*Fusiformis* spp.

Kombinace neúčinkuje na kmeny *Pseudomonas* spp. a na vybrané kmeny gramnegativních bakterií produkující určité typy širokospektrých betalaktamáz.

4.3 Farmakokinetika

Amoxicilin a kyselina klavulanová se po aplikaci telatům a prasatům dobře absorbují a distribuují do tkání. Hlavní cesta vylučování amoxicilinu a kyseliny klavulanové je močí.

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1 Hlavní inkompatibility

Neuplatňuje se.

5.2 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 2 roky

5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

Blistry z hliníkové fólie (hliníková folie/LDPE) (25 kusů) uložené v kartónové krabici. Jeden blistr obsahuje 4 tablety.

Součástí balení je příbalová informace (vložená do krabičky).

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechen nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Zoetis Česká republika, s.r.o.

7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

96/522/94-C

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

Datum první registrace:13. 04. 1994

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1/2025

10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>)*.*

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi (<https://www.uskvbl.cz>).