

## VALMISTEYHTEENVETO

### 1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

SYNULOX VET 140 mg/ml injektioneste, suspensio koiralle, kissalle ja sialle

### 2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

#### **Vaikuttavat aineet:**

Amoksisilliinitrihydraatti vastaten amoksisilliinia 140 mg

Kaliumklavulanaatti vastaten klavulaanihappoa 35 mg

#### **Apuaineet:**

Propyleeniglykoolaattidikaprylaatti 1 millilitraan asti.

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

### 3. LÄÄKEMUOTO

Injektioneste, suspensio

*Valmisteen kuvaus:* Kellertävä tai vaalea ruskeankeltainen suspensio.

### 4. KLIINiset TIEDOT

#### 4.1 Kohde-eläinlajit

Koira, kissa ja sika

#### 4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Sika:

Amoksisilliini-klavulaanihappo yhdistelmälle herkkien bakteerien aiheuttamat hengitystietulehdukset.

Koira ja kissa:

Iho- ja pehmytkudostulehdukset (puremahaavat, anaalirauhastulehdukset, ientulehdukset).

Pitkäaikaista hoitoa vaativien infektioiden, kuten pyodermojen, hoidon aloitukseen.

#### 4.3. Vasta-aiheet

Penisilliiniyliherkkyys. Ei sovi kaneille, marsuille, hamstereille tai muille pikkujyrsijöille.

#### 4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Ei ole.

#### 4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

##### **Eläimiä koskevat erityiset varotoimet**

Ei oleellinen.

##### **Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava**

Varottava, ettei pulloon pääse vettä. Käytettävä täysin kuivaa neulaa ja ruiskua.

Beetalaktamaamit (penisilliinit, kefalosporiinit) voivat aiheuttaa yliherkkyysreaktioita injisoituina,

hengitettynä, syötyinä tai ihokontaktin kautta.

Joskus reaktiot voivat olla hengenvaarallisia. Jos olet yliherkkä beetalaktaameille, älä käsittele valmistetta. Jos saat esim. ihottumaa, kasvojen, huulien tai kurkunpään turvotusta tai hengitysvaikeuksia, ota yhteys lääkäriin.

#### 4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

Injektio saattaa aiheuttaa paikallisärsytystä.

#### 4.7 Käyttö tiineyden, laktation tai muninnan aikana

Voidaan käyttää.

#### 4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Ei tunneta.

#### 4.9 Annostus ja antotapa

Koira ja kissa im, sc

Sika im

7 mg amoksisilliiniä ja 1,75 mg klavulaanihappoa / kg,  
tai valmistetta 0,5 ml/10 kg kerran päivässä 3 - 5 päivän ajan.

Pullo ravistettava ennen käyttöä.

#### 4.10 Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet) (tarvittaessa)

Yliannostustapauksissa ei yleensä esiinny haittavaikutuksia, koska valmiste on penisilliinien tavoin erittäin turvallinen.

#### 4.11 Varoaika

Sika: liha, veri ja elimet 29 vrk.

### 5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

Farmakoterapeuttinen ryhmä: amoksisilliini ja entsyymi-inhibiittori, ATCvet-koodi: QJ01CR02

#### 5.1 Farmakodynamiikka

Synulox-injektioneste sisältää amoksisilliiniä ja klavulaanihappoa.

Beetalaktaamien ryhmään kuuluva amoksisilliini on bakterisidinen aminopenisilliini. Amoksisilliini, kuten muutkin beetalaktaamit, estää glykopeptidopolymeerin muodostusta katalysoivien entsyymien toimintaa. Bakterin soluseinäessä sisältää peptidoglykaania, jonka synteesi estyy. Klavulaanihappo on penisilliiniä rakenteellisesti muistuttava synteettinen yhdiste, joka sitoutuu beetalaktamaaseihin estäen niiden vaikutuksen. Yhdistämällä se amoksisilliiniin on saatu valmisteeseen teho laajennettua myös beetalaktamaasia tuottaviin bakteereihin. Amoksisilliini-klavulaanihappo-yhdistelmä tehoa useimpiin grampositiivisiin ja gramnegatiivisiin bakteereihin mukaanlukien anaerobiset bakteerit. *Pseudomonas*, metisilliiniresistentit stafylokokit ja eräät *Enterobacter*-lajit ovat resistenttejä.

Bakteerien MIC-arvoja (µg/ml):

Grampositiiviset aerobiset bakteerit:	MIC <sub>50</sub>	MIC <sub>90</sub>
<i>Staphylococcus aureus</i>	0.3	0.6
<i>Staphylococcus intermedius</i>	0.16	0.16

<i>Streptococcus spp.</i>	0.01-0.04	0.01-0.16
<i>Enterococcus faecalis</i>	0.63	0.63
Gramnegatiiviset aerobiset bakteerit:	MIC <sub>50</sub>	MIC <sub>90</sub>
<i>Pasteurella multocida</i>	0.08	0.32
<i>Escherichia coli</i>	4	8
<i>Proteus mirabilis</i>	1.25	1.25
<i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i>	0.31	0.31
Anaerobiset bakteerit:	MIC <sub>50</sub>	MIC <sub>90</sub>
<i>Bacteroides fragilis</i>	0.5	0.5
<i>Bacteroides melaninogenicus</i>	0.5	1.0
<i>Clostridium perfringens</i>	0.1	0.5
<i>Peptostreptococcus spp</i>	0.125	0.5
<i>Fusobacterium spp</i>	0.5	R

R=resistentti

Resistenssin kehittyminen amoksisilliiniin ja klavulaanihapon yhdistelmälle on vähäistä. Kliinisesti merkittävä resistenssi amoksisilliinille leviää plasmidien välityksellä varsinkin gramnegatiivisten bakteerien keskuudessa ja perustuu beetalaktamaasituotannon lisääntymiseen aikaisemmin herkillä bakteereilla.

Klavulaanihappo saattaa saada aikaan beetalaktamaasien tuotantoa herkissä *Providencia*- ja *Enterobacter*-sukuihin kuuluvissa bakteereissa, mutta tällä ei ole osoitettu olevan kliinistä merkitystä.

## 5.2 Farmakokinetiikka

### Farmakokinetiikka ja metabolia koiralla ja kissalla:

Käyttäen annosta 7 mg amoksisilliinia ja 1,75 mg klavulaanihappoa /kg ihonalaisena injektiona koiralla saavutetaan amoksisilliinin huippupitoisuus seerumissa 2 tunnissa ja klavulaanihapon alle tunnissa. Amoksisilliinin huippupitoisuus on 2,8 µg/ml ja klavulaanihapon 2,4 µg/ml. Kissalla amoksisilliinin huippupitoisuus seerumissa vastaavan injektion jälkeen saavutetaan 2 tunnissa ja klavulaanihapon 1 tunnissa. Amoksisilliinin huippupitoisuus on n 4 µg/ml ja klavulaanihapon n. 3 µg/ml. Sekä koiralla että kissalla molemmat aineet imeytyvät hyvin injektio kohdasta, jakautuvat kohtalaisesti kudoksiin ja eliminoituvat pääasiassa virtsan kautta.

### Farmakokinetiikka ja metabolia siällä:

Käyttäen ohjeannosta lihaksensisäisesti saavutetaan amoksisilliinin huippupitoisuus seerumissa alle tunnissa ja klavulaanihapon alle 30 minuutissa. Amoksisilliinin huippupitoisuus on tällöin 2 - 3 µg/ml ja klavulaanihapon 2 - 2,5 µg/ml. Amoksisilliinin pitoisuus seerumissa 24 tunnin kuluttua on 0,01-0,04 µg/ml, klavulaanihapon pitoisuus seerumissa on 4 tunnin kuluttua alle 0,01 µg/ml. Imeytyminen, jakautuminen ja eliminoituminen kuten koiralla ja kissalla

## 6. FARMASEUTTISET TIEDOT

### 6.1 Apuaineet

Propyleeniglykolaattidikaprylaatti 1 millilitraan asti.

### 6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei tunneta.

### 6.3 Kesto aika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika 18 kk.

Avattu pullo on käytettävä 28 vrk kuluessa.

#### **6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet**

Säilytettävä alle 15°C. Ei saa jäätyä.

Kostumista vältettävä, sillä kosteus hajottaa klavulaanihappoa. Valmisteessa näkyy tällöin tummanruskeita pisaroita ja kuplia, eikä sitä tule enää käyttää.

#### **6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus**

50 ml ja 100 ml pahvikoteloon pakattuna.

Kumitulpalla ja alumiinisella suljinrenkaalla varustettu injektio-pullo.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

#### **6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle**

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jättemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

### **7. MYYNTILUVAN HALTIJA**

Zoetis Finland Oy  
Tietokuja 4  
00330 Helsinki

### **8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)**

12197

### **9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ /UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

15.9.1997 / 4.10.2002 / 24.9.2008

### **10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

4.12.2013

### **MYYNTIÄ, TOIMITTAMISTA JA/TAI KÄYTTÖÄ KOSKEVA KIELTO**

Ei oleellinen.