

## VALMISTEYHTEENVETO

### 1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Synulox vet 40 mg/ml jauhe oraalisuspensiota varten koiralle ja kissalle

### 2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

**Vaikuttavat aineet:** Amoksisilliiniri Hydraatti vastaten amoksisilliinia 40,0 mg/ml, kaliumklavulanaatti vastaten klavulaanihappoa 10,0 mg/ml.

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

### 3. LÄÄKEMUOTO

Jauhe oraalisuspensiota varten

#### **Valmisteen kuvaus:**

*Jauhe:* Lähes valkoista, helposti juoksevaa jauhetta.

*Valmis suspensio:* Tasa-aineinen valkoinen tai luonnonvalkoinen suspensio. Suspensio tuoksuu hedelmäiseltä.

### 4. KLIINiset TIEDOT

#### 4.1 Kohde-eläinlajit

Koira ja kissa.

#### 4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Amoksisilliini-klavulaanihapolle herkkien bakteerien aiheuttamat tulehdukset, kuten iho- ja pehmytkudosten, hengitysteiden, virtsateiden ja ruuansulatuskanavan tulehdukset.

#### 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**

Beetalaktaamit (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)

Kissoilla on yksittäisissä tapauksissa raportoitu kuolaamista tai oksentamista valmisteeseen käytön yhteydessä. Näissä hyvin harvinaisissa tapauksissa kliiniset merkit paranivat nopeasti hoidon keskeyttämisen jälkeen.

#### 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

*per os*

10-20 mg/kg kahdesti päivässä 5-7 pv. Tämä vastaa valmista suspensiota

0,25-0,5 ml/kg. Ks myös annostelutaulukko alla. Annos on laskettu amoksisilliiniä.

Yksi tippa sisältää 1,8 mg amoksisilliiniä, joten annos tippoina on n. 5-10 tippaa/kg kahdesti päivässä.

Korkeampaa annosta (20 mg/painokilo kahdesti päivässä) suositellaan erityisesti hengitysteiden vaikeissa infektioissa. Kroonisten vaikeiden tulehdusten, kuten esim. syvän pyoderman hoidossa voidaan käyttää useiden viikkojen hoitajaksoja.

Suspensio voidaan antaa erikseen tai ruokinnan yhteydessä.

Annostelutaulukko:

Eläimen paino (kg)	Annostilavuus (ml)	
	10 mg/kg	20 mg/kg
1	0,25	0,5
2	0,5	1,0
3	0,75	1,5
4	1,0	2,0
5	1,25	2,5
10	2,5	5,0
12	3,0	6,0
15	3,75	7,5

Suspensio valmistetaan siten, että pulloon lisätään 15 ml vettä ja ravistellaan hyvin.

Pakkauksessa on mukana 1 ml:n muovinen annostelupipetti. Annosteltaessa valmistetta ensimmäisen kerran, poistetaan alumiinikierrekorkki ja kierretään annostelupipetti pullon suuhun. Ravistetaan hyvin ja imetään pipettiin määrätty määrä. Imeminen tapahtuu siten, että pipetin mustaa kumiosaa puristetaan sormien välissä niin, että pipetin kärki on silloin nesteen peittämä. Kun puristaminen lopetetaan, suspensiota imeytyy pipettiin. Ylimäärä poistetaan puristamalla pipetin kumiosaa varovasti.

Pipetti huuhdellaan huolellisesti puhtaalla haalealla vedellä välittömästi annostelun jälkeen. Pullo suljetaan kiertämällä annostelupipetti kiinni. Valmiste säilytetään ohjeen mukaan.

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

Yliannostustapauksissa ei ole todettu haittavaikutukseen viittaavia oireita, koska valmiste on penisilliinien tavoin turvallinen. Tarvittaessa annetaan oireenmukaista hoitoa. Vastalääkettä ei ole olemassa.

#### 4.11 Varo aika

Ei oleellinen.

### 5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

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

#### 5.1 Farmakodynamiikka

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

Kohdebakteerien MIC-arvoja (mikrog/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

*Pseudomonas aeruginosa*

R\* R

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:

Amoksisilliini ja klavulaanihappo imeytyvät hyvin suolistosta. Samanaikainen ruokinta ei vaikuta imeytymiseen. Koiralla lääkeaineiden maksimipitoisuus seerumissa saavutetaan n. tunnin kuluessa, ja se on amoksisilliinilla 7 mikrog/ml ja klavulaanihapolla 1,5 mikrog/ml. Pitoisuus seerumissa pysyy tasolla  $\geq 1,5$  mikrog/ml n. 4 tuntia. Pitoisuudet virtsassa ovat korkeita: amoksisilliinin pitoisuus 0-6 tunnissa on keskimäärin 260 mikrog/ml ja 6-12 tunnissa 60 mikrog/ml, klavulaanihapon vastaavasti 57 mikrog/ml ja 8,5 mikrog/ml. Jakautuminen elimistössä on laaja-alaista ja vaikutus lähes riippumaton kohdekudoksen pH:sta. Valmiste kulkeutuu huonosti infektoitumattomaan aivoselkäydinnesteeseen. Amoksisilliinista 13 % ja klavulaanihaposta 19 % sitoutuvat plasman proteiineihin. Amoksisilliinin puoliintumisaika seerumissa on runsas tunti ja klavulaanihapon vajaa tunti. Amoksisilliini ja klavulaanihappo erittyvät pääasiassa munuaisten kautta, pieniä määriä erittyy myös ulosteessa ja hengitysilmassa. Keskimäärin 20 % amoksisilliinista ja 16 % klavulaanihaposta ovat erittyneet virtsaan 24 tunnin kuluessa.

#### Farmakokinetiikka ja metabolia kissalla:

Kissalla imeytyminen on hieman nopeampaa. Amoksisilliinin maksimipitoisuus seerumissa, 8 mikrog/ml, saavutetaan tunnin kuluttua ja klavulaanihapon, 3 mikrog/ml, puolen tunnin kuluttua annostelusta. Pitoisuus seerumissa pysyy tasolla  $\geq 1,5$  mikrog/ml n. 4 tuntia. Pitoisuudet virtsassa ovat korkeita: amoksisilliinin pitoisuus tunti annostelusta on keskimäärin 15 mikrog/ml ja 6 tuntia annostelusta noin 380 mikrog/ml, klavulaanihapon vastaavasti 100 mikrog/ml ja 68 mikrog/ml. Amoksisilliinista 13 % ja klavulaanihaposta 19 % sitoutuu plasman proteiineihin. Amoksisilliinin puoliintumisaika seerumissa on 2 tuntia ja klavulaanihapon tunti. Amoksisilliini ja klavulaanihappo erittyvät pääasiassa munuaisten kautta, pieniä määriä erittyy myös ulosteessa ja hengitysilmassa. Keskimäärin 20 % amoksisilliinista ja 16 % klavulaanihaposta on erittynyt virtsaan 24 tunnin kuluessa.

## **6. FARMASEUTTISET TIEDOT**

### **6.1 Apuaineet**

Ksantaanikumi  
sakkariinatrium  
vedetön kolloidinen piidioksidi  
sukkiinihappo  
piidioksidi  
mansikka-aromi  
persikka-aromi  
sitruuna-aromi

### **6.2 Yhteensopimattomuudet**

Ei tunneta.

### **6.3 Kesto aika**

2 vuotta.

Ohjeiden mukaan käyttökuntoon saatetun valmisteen kesto aika 7 vrk.

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

Säilytä alle 25 °C.

Säilytä valmis suspensio jääkaapissa (2 - 8°C).

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

15 ml kirkas lasipullo (tyypin III lasia).  
Pakkauksessa on 1 ml pipetti (LDPE), jossa asteikko 0,25 ml - 1 ml.

**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**

Pfizer Oy Animal Health  
Tietokuja 4  
00330 Helsinki

**8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)**

11786

**9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ  
/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

6.6.1995/ 28.10.1999/ 30.5.2005

**10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

3.7.2013

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

Ei oleellinen.