

## VALMISTEYHTEENVETO

### 1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Synulox vet 140 mg/ml injektioneste, suspensio koiralle, kissalle ja sialle

### 2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

1 ml sisältää:

#### Vaikuttavat aineet:

Amoksisilliinitrihydraatti vastaten amoksisilliinia 140 mg  
Kaliumklavulanaatti vastaten klavulaanihappoa 35 mg

#### Apuaine:

<b>Apuaineiden ja muiden ainesosien laadullinen koostumus</b>
Propyleeniglykolidikaprylaatti

Kellertävä tai vaalean ruskeankeltainen suspensio.

### 3. KLIINiset TIEDOT

#### 3.1 Kohde-eläinlaji(t)

Koira, kissa ja sika.

#### 3.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Sika:

Amoksisilliinin ja klavulaanihapon yhdistelmälle herkkien bakteerien aiheuttamat hengitystietulehdukset.

Koira ja kissa:

Iho- ja pehmytkudostulehdukset (puremahaavat, anaalirauhastulehdukset, ientulehdukset). Pitkäaikaista hoitoa vaativien infektioiden, kuten pyoderman, hoidon aloitukseen.

#### 3.3 Vasta-aiheet

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä penisilliineille, muille beetalaktaamiryhmän antibiooteille tai apuaineille.

Ei saa käyttää kaneille, marsuille, hamstereille tai muille pikkujyrsijöille.

#### 3.4 Erityisvaroitukset

Ei ole.

#### 3.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

Valmisteen käytön tulee perustua kohdepatogeeni(e)n tunnistamiseen ja herkkyysmäärittämiseen. Jos tämä ei ole mahdollista, hoidon on perustuttava epidemiologiseen tietoon kohdepatogeenien herkkyystasosta tilatasolla tai paikallisella/alueellisella tasolla.

Eläinlääkkeen käytössä on noudatettava virallisia, kansallisia ja alueellisia mikrobilääkkeiden käyttöohjeita.

Hoidossa tulee ensisijaisesti käyttää antibioottia, jonka käytössä mikrobilääkeresistenssin valikoitumisen riski on pienempi (alempi AMEG-luokka), kun kyseinen menettelytapa on herkkyysmäärittämisen perusteella todennäköisesti tehokas.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Beetalaktaamit (penisilliinit, kefalosporiinit) voivat aiheuttaa yliherkkyysreaktioita injisoituina, hengitettynä, syötyinä tai ihokontaktin kautta.

Joskus reaktiot voivat olla hengenvaarallisia. Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä beetalaktaameille, tulee välttää kosketusta eläinlääkkeen kanssa. Jos saat oireita kuten ihottumaa, käänny lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys. Kasvojen, huulten tai kurkunpään turvotus tai hengitysvaikeudet ovat vakavampia oireita ja vaativat välitöntä lääkärin hoitoa.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät ympäristön suojeluun:

Ei oleellinen.

### 3.6 Haittatapahtumat

Koira, kissa ja sika:

Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):	Injektiokohdan ärsytys, injektiokohdan kipu Yliherkkyysreaktio <sup>1</sup> (kuten allerginen ihoreaktio, anafylaksia)
---	---

<sup>1</sup>Jos tällaisia reaktioita ilmenee, eläinlääkkeen käyttö on lopetettava välittömästi ja sopiva oireiden mukainen hoito on aloitettava.

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeiden turvallisuuden jatkuvan seurannan. Ilmoitukset lähetetään mieluiten eläinlääkärin kautta joko myyntiluvan haltijalle tai sen paikalliselle edustajalle tai kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Lisätietoja yhteystiedoista on pakkausselosteessa.

### 3.7 Käyttö tiineyden, laktation tai muninnan aikana

Tiineys ja laktatio:

Rotilla ja hiirillä tehdyissä laboratoriotutkimuksissa ei ole löydetty näyttöä epämuodostumia aiheuttavista, sikiötoksisista tai emolle toksisista vaikutuksista. Eläinlääkkeen turvallisuutta tiineyden ja laktation aikana ei ole selvitetty. Voidaan käyttää ainoastaan hoitavan eläinlääkärin hyöty-riskiarvion perusteella.

### 3.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkkeiden kanssa ja muunlaiset yhteisvaikutukset

Ei tunnetta.

### 3.9 Antoreitit ja annostus

Koira ja kissa: lihakseen, ihon alle.

Sika: lihakseen.

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

Ravista pulloa ennen käyttöä. On varottava, ettei pulloon pääse vettä. Käytä täysin kuivaa neulaa ja ruiskua.

### 3.10 Yliannostuksen oireet (sekä tarvittaessa toimenpiteet hätätilanteessa ja vasta-aineet)

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

### 3.11 Käyttöä koskevat erityiset rajoitukset ja erityiset käyttöehdot, mukaan lukien mikrobilääkkeiden ja eläimille tarkoitettujen loislääkkeiden käytön rajoitukset resistenssin kehittymisriskin rajoittamiseksi

Ei oleellinen.

### 3.12 Varoajat

Sika: teurastus 29 vrk.

## 4. FARMAKOLOGISET TIEDOT

### 4.1 ATCvet-koodi: QJ01CR02

### 4.2 Farmakodynamiikka

Tämä eläinlääke sisältää amoksisilliiniä ja klavulaanihappoa.

Beetalaktaamien ryhmään kuuluva amoksisilliini on bakterisidinen aminopenisilliini. Amoksisilliini, kuten muutkin beetalaktaamit, estää glykopeptidopolymeerin muodostusta katalysoivien entsyymien toimintaa. Bakterin soluseinämissä 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. Amoksisilliinin ja klavulaanihapon yhdistelmä tehoaa useimpiin grampositiivisiin ja gramnegatiivisiin bakteereihin mukaan lukien anaerobiset bakteerit. *Pseudomonas*, metisilliiniresistentit stafylokokit ja eräät *Enterobacter*-lajit ovat resistenttejä.

*In vitro* -aktiivisuus (MIC, µg/ml) koiran ja kissan iho- ja pehmytkudospatogeenia vastaan (CEESA, eurooppalainen MIC -tutkimus 2017–2018) sekä sian hengitystiepatogeenia vastaan (CEESA, eurooppalainen MIC-tutkimus 2018–2020) on esitetty alla.

<b>Grampositiiviset aerobiset bakteerit:</b>	<b>Alkuperä</b>	<b>MIC<sub>50</sub></b>	<b>MIC<sub>90</sub></b>
<i>Staphylococcus aureus</i> <sup>1</sup>	Koira	1	4
	Kissa	0,5	1
<i>Staphylococcus intermedius</i> <sup>1</sup>	Koira	0,12	1
	Kissa	0,25	8
<i>Streptococcus spp</i> <sup>1</sup>	Koira	≤ 0,015	≤ 0,015
	Kissa	≤ 0,015	≤ 0,015
<i>Enterococcus spp.</i> <sup>1</sup>	Koira	1	1
<b>Gramnegatiiviset aerobiset bakteerit:</b>			
<i>Pasteurella spp</i> <sup>1</sup>	Koira	0,25	0,25
	Kissa	0,25	0,25
<i>Pasteurella multocida</i> <sup>2</sup>	Sika	0,25	0,25
<i>Escherichia coli</i> <sup>1</sup>	Koira	4	16
	Kissa	4	8

<i>Proteus spp</i> <sup>1</sup>	Koira	1	8
<i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i> <sup>2</sup>	Sika	0,5	0,5
<b>Anaerobiset bakteerit:</b>			
<i>Bacteroides spp</i> <sup>1</sup>	Koira	0,25	1
	Kissa	0,25	1

<sup>1</sup> CEESA, eurooppalainen MIC-tutkimus 2017–2018

<sup>2</sup> CEESA, eurooppalainen MIC-tutkimus 2018–2020

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.

Koira: Kun käytetään kliinistä raja-arvoa  $R \geq 1 \mu\text{g/ml}$  koirasta eristetyille *S. aureus*-, *S. intermedius*- ja *E. coli* -kannoille, resistenttien isolaattien osuudet ovat 53,0 % (*S. aureus*), 12,1 % (*S. intermedius*) ja 100 % (*E. coli*). Kun käytetään kliinistä raja-arvoa  $R \geq 32 \mu\text{g/ml}$  koirasta eristetyille *Proteus spp.* -kannoille, resistenttien isolaattien osuus oli 1,2 %.

Kissa: Kun käytetään kliinistä raja-arvoa  $R \geq 1 \mu\text{g/ml}$  kissasta eristetyille *S. aureus*-, *S. intermedius*-, *Streptococcus spp.*-, *E. coli*- ja *P. multocida*-kannoille, resistenttien isolaattien osuudet ovat 50,0 (*S. aureus*), 18,9 (*S. intermedius*), 0,0 (*Streptococcus spp.*), 100 (*E. coli*) ja 0 % (*P. multocida*).

Sika: Taulukossa mainituille patogeeneille ei ole varmistettu kliinisiä raja-arvoja.

### 4.3 Farmakokineetiikka

#### Farmakokineetiikka ja metabolia koiralla ja kissalla:

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

#### Farmakokineetiikka ja metabolia sialla:

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

## 5. FARMASEUTTISET TIEDOT

### 5.1 Merkittävät yhteensopimattomuudet

Ei tunneta.

### 5.2 Kesto aika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 24 kuukautta.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 28 vuorokautta.

### **5.3 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet**

Säilytä alle 25 °C.

Ei saa jäätyä.

Herkkä kosteudelle.

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

### **5.4 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus**

Klooributylikumitulpalla ja alumiinisella suljinrenkaalla varustettu injektiopullo (tyypin III lasia).

50 ml:n tai 100 ml:n injektiopullo pahvikoteloon pakattuna.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

### **5.5 Erityiset varotoimet käyttämättömien eläinlääkkeiden tai niistä peräisin olevien jätemateriaalien hävittämiselle**

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jätemateriaalien hävittämisessä käytetään lääkkeiden paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä.

## **6. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI**

Zoetis Animal Health ApS

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

12197

## **8. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 15.9.1997.

## **9. VALMISTEYHTEENVEDON VIIMEISIMMÄN TARKISTUKSEN PÄIVÄMÄÄRÄ**

13.12.2023

## **10. ELÄINLÄÄKKEIDEN LUOKITTELU**

Eläinlääkemääräys.

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## PRODUKTRESUMÉ

### 1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Synulox vet 140 mg/ml injektionsvätska, suspension för hund, katt och svin

### 2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 ml innehåller:

#### Aktiva substanser:

Amoxicillintrihydrat motsvarande amoxicillin 140 mg

Kaliumklavulanat motsvarande klavulansyra 35 mg

#### Hjälpämne:

<b>Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar</b>
Propylenglykoldikaprylat

Gulaktig eller ljus brungul suspension.

### 3. KLINISKA UPPGIFTER

#### 3.1 Djurslag

Hund, katt och svin.

#### 3.2 Indikationer för varje djurslag

Svin:

Luftvägsinfektioner orsakade av bakterier känsliga för kombinationen av amoxicillin och klavulansyra.

Hund och katt:

Hud- och mjukvävnadsinfektioner (bitsår, infektioner i analkörtlarna och i tandköttet).

Inledning av behandling av infektioner som kräver långvarig terapi, såsom pyodermi.

#### 3.3 Kontraindikationer

Använd inte vid överkänslighet mot penicilliner, andra substanser tillhörande betalaktamgruppen eller mot något hjälpämne.

Använd inte till kanin, marsvin, hamster eller övriga smågnagare.

#### 3.4 Särskilda varningar

Inga.

#### 3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

Användning av läkemedlet ska baseras på identifiering och resistensbestämning av målpatogener från djuret som ska behandlas. Om resistensbestämning inte är möjlig, ska användningen av läkemedlet baseras på lokal (geografiskt område eller gård) epidemiologisk information om bakteriens känslighet. Officiella, nationella och lokala riktlinjer för användning av antimikrobiella medel ska beaktas när läkemedlet används.

Ett antibiotikum med lägre risk för selektion av antimikrobiell resistens (lägre AMEG-kategori) ska användas som första behandlingsalternativ i fall där känslighetstestning tyder på en sannolik effekt av detta tillvägagångssätt.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:

Betalaktamer (penicilliner, cefalosporiner) kan orsaka överkänslighetsreaktioner då de injiceras, inandas, intages eller kommer i kontakt med hud.

Ibland kan reaktionerna vara livsfarliga. Personer med känd överkänslighet mot betalaktamer bör undvika kontakt med läkemedlet. Om du får symtom som utslag uppsök läkare och visa bipacksedeln eller etiketten. Svullnad i ansikte, läppar eller struphuvud eller andningssvårigheter är allvarigare symtom som kräver omedelbar vård.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

### 3.6 Biverkningar

Hund, katt och svin:

Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Irritation vid injektionsstället, smärta vid injektionsstället Överkänslighetsreaktion <sup>1</sup> (såsom allergisk hudreaktion, anafylaxi)
---	---

<sup>1</sup>I dessa fall ska behandlingen omedelbart avbrytas och lämplig symtomatisk behandling sättas in.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller dennes lokala företrädare eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

### 3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Dräktighet och laktation:

Laboratoriestudier på råttor och möss har inte gett några belegg för teratogena, fosterskadande eller modertoxiska effekter. Säkerheten för detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet och laktation. Använd endast i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

### 3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga kända.

### 3.9 Administreringsvägar och dosering

Hund och katt: intramuskulär eller subkutan användning.

Svin: intramuskulär användning.

7 mg amoxicillin och 1,75 mg klavulansyra / kg, eller av läkemedlet 0,5 ml/10 kg en gång per dag under 3–5 dagar.

Skaka flaskan före användning. Undvik kontamination med vatten. Använd en helt torr nål och spruta.

### 3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)

Inga biverkningar förväntas vanligtvis vid överdosering. Liksom andra penicilliner är detta läkemedel säkert.

### 3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens

Ej relevant.

### 3.12 Karenstider

Svin: kött och slaktbiprodukter 29 dygn.

## 4. FARMAKOLOGISKA UPPGIFTER

### 4.1 ATCvet-kod: QJ01CR02

### 4.2 Farmakodynamik

Detta läkemedel innehåller amoxicillin och klavulansyra.

Amoxicillin som tillhör gruppen betalaktamer är ett aminopenicillin med baktericid verkan. Som andra betalaktamer hämmar också amoxicillin enzymer som katalyserar bildning av glykopeptidpolymerer. Bakteriens cellvägg innehåller peptidoglykan och syntesen av dessa peptidoglykaner hindras. Klavulansyra är en syntetisk sammansättning som har en strukturell likhet med penicillin och binder till betalaktamaser och blockerar deras verkan. Genom att kombinera klavulansyra med amoxicillin har läkemedlet också effekt mot betalaktamasproducerande bakterier. Amoxicillin-klavulansyrakombinationen har effekt mot de flesta grampositiva och gramnegativa bakterier, anaeroba bakterier inkluderade. *Pseudomonas*, meticillinresistenta stafylokocker, och några *Enterobacter*-arter är resistenta.

*In vitro*-aktivitet (MIC i µg/ml) mot hud- och mjukvävnadspatogener hos hund och katt (CEESA europeisk MIC-undersökning 2017–2018) samt luftvägspatogener hos svin (CEESA europeisk MIC-undersökning 2018–2020) listas nedan.

<b>Grampositiva aeroba bakterier:</b>	<b>Ursprung</b>	<b>MIC<sub>50</sub></b>	<b>MIC<sub>90</sub></b>
<i>Staphylococcus aureus</i> <sup>1</sup>	Hund	1	4
	Katt	0,5	1
<i>Staphylococcus intermedius</i> <sup>1</sup>	Hund	0,12	1
	Katt	0,25	8
<i>Streptococcus spp.</i> <sup>1</sup>	Hund	≤ 0,015	≤ 0,015
	Katt	≤ 0,015	≤ 0,015
<i>Enterococcus spp.</i> <sup>1</sup>	Hund	1	1
<b>Gramnegativa aeroba bakterier:</b>			
<i>Pasteurella spp</i> <sup>1</sup>	Hund	0,25	0,25
	Katt	0,25	0,25
<i>Pasteurella multocida</i> <sup>2</sup>	Svin	0,25	0,25
<i>Escherichia coli</i> <sup>1</sup>	Hund	4	16
	Katt	4	8



<i>Proteus spp</i> <sup>1</sup>	Hund	1	8
<i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i> <sup>2</sup>	Svin	0,5	0,5
<b>Anaeroba bakterier:</b>			
<i>Bacteroides spp</i> <sup>1</sup>	Hund	0,25	1
	Katt	0,25	1

<sup>1</sup> CEESA, europeisk MIC-undersökning 2017–2018

<sup>2</sup> CEESA, europeisk MIC-undersökning 2018–2020

Utveckling av resistens mot kombinationen av amoxicillin och klavulansyra är låg. Kliniskt betydelsefull resistens mot amoxicillin sprider sig via plasmider speciellt hos gramnegativa bakterier och är baserat på en ökning av betalaktamasproduktion hos tidigare känsliga bakterier. Klavulansyra kan orsaka produktion av betalaktamaser hos känsliga *Providencia*- och *Enterobacter*-bakterier, men det har inte påvisats ha klinisk betydelse.

Hundar: vid användning av den kliniska brytpunkten  $R \geq 1 \mu\text{g/ml}$  för *S. aureus*, *S. intermedius* och *E. coli* från hund är andelen resistenta isolat 53,0 %, 12,1 % respektive 100 %. Vid användning av den kliniska brytpunkten  $R \geq 32 \mu\text{g/ml}$  för *Proteus spp.* från hund är andelen resistenta isolat 1,2 %.

Katter: vid användning av den kliniska brytpunkten  $R \geq 1 \mu\text{g/ml}$  för *S. aureus*, *S. intermedius*, *Streptococcus spp.*, *E. coli* och *P. multocida* från katt är andelen resistenta isolat 50,0 %, 18,9 %, 0,0 %, 100 % respektive 0 %.

Svin: Inga kliniska brytpunkter har fastställts för de listade patogenerna.

### 4.3 Farmakokinetik

#### Farmakokinetik och metabolism hos hundar och katter:

Efter subkutan injektion med dosen 7 mg amoxicillin och 1,75 mg klavulansyra / kg hos hund uppnås maximal serumkoncentration av amoxicillin inom 2 timmar och klavulansyra inom en timme. Maximal serumkoncentration av amoxicillin är 2,8  $\mu\text{g/ml}$  och klavulansyra 2,4  $\mu\text{g/ml}$ . Hos katter uppnås maximal serumkoncentration av amoxicillin efter subkutan injektion inom 2 timmar och av klavulansyra inom 1 timme. Maximal serumkoncentration av amoxicillin är ca 4  $\mu\text{g/ml}$  och av klavulansyra ca 3  $\mu\text{g/ml}$ . Båda ämnena absorberas väl från injektionsstället, har moderat distributionsgrad i vävnad och utsöndras huvudsakligen via urinen hos både hundar och katter.

#### Farmakokinetik och metabolism hos svin:

Vid användning av rekommenderade doser intramuskulärt uppnås maximal serumkoncentration av amoxicillin inom en timme och av klavulansyra inom 30 minuter. I sådana fall är maximal koncentration av amoxicillin 2–3  $\mu\text{g/ml}$  och klavulansyra 2–2,5  $\mu\text{g/ml}$ . Serumkoncentration av amoxicillin är 0,01–0,04  $\mu\text{g/ml}$  efter 24 timmar. Serumkoncentration av klavulansyra är under 0,01  $\mu\text{g/ml}$  efter 4 timmar. Absorption, distribution och eliminering liknar den som ses hos hundar och katter.

## 5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

### 5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Inga kända.

### 5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i öppnad förpackning: 24 månader.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 28 dagar.

### 5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras under 25 °C.

Får ej frysas.

Fuktkänsligt.

Undvik förvaring i fuktiga förhållanden, eftersom fuktigheten bryter ned klavulansyra. Läkemedlet har då mörkbruna droppar och bubblor, och får ej användas.

#### **5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)**

Injektionsflaska av typ III glas med klorbutyl gummipropp och aluminiumförslutning.

Injektionsflaska à 50 ml eller 100 ml förpackad i en kartong.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

#### **5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktions av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen**

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser.

### **6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

Zoetis Animal Health ApS

### **7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

12197

### **8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE**

Datum för första godkännandet: 15.9.1997.

### **9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN**

13.12.2023

### **10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLET**

Receptbelagt läkemedel.

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).