

## PAKKAUSSELOSTE

**SYNULOX VET 40 mg/ml jauhe oraalisuspensiota varten koiralle ja kissalle**

### **1. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPAN TALOUSALUEELLA, JOS ERI**

Myyntiluvan haltija:

Zoetis Animal Health ApS, Øster Alle 48, DK-2100 Kööpenhamina, Tanska

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

Haupt Pharma Latina S.r.l

S.S. 156 km 47,600

04100 Borgo San Michele (LT)

Latina

ITALIA

### **2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

SYNULOX VET 40 mg/ml jauhe oraalisuspensiota varten koiralle ja kissalle  
amoksisilliini, klavulaanihappo

### **3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET**

Vaikuttavat aineet:

Jauhe oraalisuspensiota varten sisältää 193 mg kaliumklavulanaattia (vastaten 162 mg klavulaanihappoa) ja 743,8 mg amoksisilliiniriidraattia (vastaten 648 mg amoksisilliinia).

Käyttökuntoon saattamisen jälkeen valmiste sisältää 10 mg/ml klavulaanihappoa ja 40 mg/ml amoksisilliinia.

Apuaineet:

Sakkariinatrium 2,0 mg/ml, muita apuaineita 1 ml asti.

### **4. KÄYTTÖAIHEET**

Valmiste on tarkoitettu käytettäväksi eräiden bakteeriperäisten tulehdusten hoitoon eläinlääkärin määräyksen mukaisesti. Tulehdukset voivat olla iho- ja pehmytkudosten, hengitysteiden, virtsateiden tai ruansulatuskanavan tulehduksia.

### **5. VASTA-AIHEET**

Penisilliiniallergia.

Ei sovi kaneille, marsuille, hamstereille tai muille pikkujyrsijöille.

### **6. HAITTAVAIKUTUKSET**

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

Jos havaitset vakavia vaikutuksia tai joitakin muita sellaisia vaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi.

## 7. KOHDE-ELÄINLAJIT

Koira ja kissa.

## 8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

Valmiste annostellaan suun kautta suoraan eläimen suuhun. Suspensio voidaan antaa erikseen tai ruokinnan yhteydessä.

Annos on 10-20 mg/kg kahdesti päivässä. Annos on laskettu amoksisilliininä.

Eläinlääkäri on voinut määrätä lääkettä myös toisella annoksella. Tällöin on noudatettava eläinlääkärimin ohjetta.

## 9. ANNOSTUSOHJEET

### *Oraalisuspension valmiiksi saattaminen*

Ravista pulloa ennen sen avaamista, jotta jauheesta tulee irtonaista.

Avaa pullo poistamalla alumiinikorkki. Hävitä alumiinikorkki avaamisen jälkeen.

Lisää pulloon 15 ml vettä.

Sulje pullo pakkauksessa mukana olevalla muovisella annostelupipetillä.

Ravista.

### *Annostelu*

Ravista pulloa hyvin ennen annostelua.

Avaa pullo ja mittaa pipettiin eläinlääkärimin määräämä määrä oraalisuspensiota. Mittaaminen tapahtuu siten, että pipetin mustaa kumiosaa puristetaan sormien välissä niin, että pipetin kärki on oraalisuspension peittämä. Kun puristaminen lopetetaan, oraalisuspensiota imeytyy pipettiin. Ylimäärä poistetaan puristamalla pipetin kumiosaa kevyesti.

Huuhtele pipetti huolellisesti puhtaalla haalealla vedellä välittömästi annostelun jälkeen. Sulje pullo kiertämällä annostelupipetti kiinni.

## 10. VAROAIKA

-

## 11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Jauhe: Säilytä alle 25 °C.

Valmis oraalisuspensio: Säilytä jääkaapissa (2 – 8 °C).

Älä käytä tätä eläinlääkevalmistetta viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu pullossa.

Eräätymispäivällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

Ohjeiden mukaan käyttökuuntoon saatetun valmisteen kesto aika: 7 vrk.

## **12. ERITYISVAROITUKSET**

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava:

Beetalaktaamit (penisilliinit, kefalosporiinit) voivat aiheuttaa yliherkkyysoireita injisoituina, hengitettynä, syötyinä tai ihokontaktilla. Joskus reaktiot voivat olla hengenvaarallisia. Jos olet yliherkkä beetalaktaameille, älä käsittele valmistetta. Jos saat sellaisia oireita, kuten ihottumaa, kasvojen, huulien tai kurkunpään turvotusta tai hengitysvaikeuksia, ota yhteys lääkäriin.

Tiineys ja imetys:

Valmistetta voidaan käyttää tiineyden ja imetyksen aikana.

## **13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI**

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

## **14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY**

7.12.2021

## **15. MUUT TIEDOT**

Lisätietoja tästä eläinlääkevalmisteesta saa myyntiluvan haltijan paikalliselta edustajalta.

## BIPACKSEDEL

### SYNULOX VET 40 mg/ml pulver till oralsuspension för hund och katt

#### 1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA

Innehavare av godkännande för försäljning:

Zoetis Animal Health ApS, Øster Alle 48, DK-2100 Köpenhamn, Danmark

Tillverkare:

Haupt Pharma Latina S.r.l.  
S.S. 156 km 47,600  
04100 Borgo San Michele (LT)  
Latina  
ITALIEN

#### 2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

SYNULOX VET 40 mg/ml pulver till oralsuspension för hund och katt  
amoxicillin, klavulansyra

#### 3. DEKLARATION AV AKTIVA SUBSTANSER OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

Aktiva substanser:

Pulver till oralsuspension innehåller 193 mg kaliumklavulanat (motsvarande 162 mg klavulansyra) och 743,8 mg amoxicillintrihydrat (motsvarande 648 mg amoxicillin).

Efter beredning innehåller läkemedlet 10 mg/ml klavulansyra och 40 mg/ml amoxicillin.

Hjälpämnen:

Sackarinnatrium 2,0 mg/ml, andra hjälpämnen till 1 ml.

#### 4. INDIKATIONER

Preparatet är avsett att användas för behandling av vissa infektionssjukdomar förorsakade av bakterier, enligt veterinärens ordination. Infektionerna kan vara lokaliserade till hud- och mjukdelar, luftvägar, urinvägar eller matsmältningskanalen.

#### 5. KONTRAINDIKATIONER

Penicillinöverkänslighet.

Ej lämpligt för kanin, marsvin, hamster eller övriga smågnagare.

#### 6. BIVERKNINGAR

Överdriven salivutsöndring (dregling) eller kräkningar har i enstaka fall rapporterats hos katter i samband med användning av detta läkemedel. I dessa mycket sällsynta fall har de kliniska symptomen gått över fort då behandlingen avbrutits.

Om du observerar allvarliga biverkningar eller andra effekter som inte nämns i denna bipacksedel, tala om det för veterinären.

## **7. DJURSLAG**

Hund och katt.

## **8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG**

Suspensionen administreras via munnen. Suspensionen kan ges såväl i samband med utfodring som vid annan tidpunkt.

Dosen är 10-20 mg/kg två gånger dagligen med avseende som amoxicillinet.

Veterinären kan ha ordinerat medicinen med en annan dosering. Följ alltid veterinärens anvisningar.

## **9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING**

### *Beredning av oralsuspension*

Skaka flaskan innan den öppnas för att lösgöra pulvret.

Öppna flaskan genom att skruva loss aluminiumkorken. Kassera aluminiumkorken.

Tillsätt 15 ml vatten.

Stäng flaskan med doseringssprutan av plast som finns i förpackningen.

Skaka.

### *Dosering*

Skaka flaskan väl före dosering.

Öppna flaskan och mät upp i pipetten den mängd oralsuspension veterinären har ordinerat. Mätningen görs så, att den svarta gummidelen av pipetten pressas ihop mellan fingrarna medan pipettspetsen ligger under vätskeytan. Då gummidelen frigörs suggs oralsuspensionen upp i pipetten. Överskottet avlägsnas genom att lätt pressa ihop gummidelen.

Skölj pipetten väl omedelbart efter användning med rent och ljummet vatten. Flaskan stängs genom att pipetten skruvas på.

## **10. KARENSTID**

-

## **11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Pulver: Förvaras vid högst 25 °C

Beredd oralsuspension: Förvaras i kylskåp (2 – 8 °C).

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på flaskan. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Hållbarhet efter beredning enligt anvisningar: 7 dagar.

## **12. SÄRSKILDA VARNINGAR**

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Betalaktamer (penicilliner, cefalosporiner) kan orsaka överkänslighetsreaktioner efter injektion, inhalerade, intag eller hudkontakt. Reaktionen kan vara livshotande. Om ni är överkänslig mot betalaktamer, handskas inte med produkten. Om ni får utslag, svullnad i ansikte, läppar eller struphuvudet eller andningssvårigheter, kontakta läkare.

Dräktighet och digivning:

Preparatet kan användas under dräktighet och digivningsperiod.

**13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL**

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

**14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES**

7.12.2021

**15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR**

Ytterligare upplysningar om detta veterinärmedicinska läkemedel kan erhållas hos ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning.