



4/9/2007  
CES CIPRUS

## ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ ( SPC )

### 1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ SYNULOX RTU

### 2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε ml του εναιωρήματος περιέχει:

Amoxicillin as amoxycillin trihydrate	140mg
Clavulanic acid as potassium clavulanate	35mg
Fractionated coconut oil to	1ml

### 3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Στείρο υπόλευκο, εύκολης ροής ενέσιμο εναιώρημα έτοιμο για χρήση.

### 4. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

#### Τρόπος δράσης

#### Αμοξικιλίνη

Ο μηχανισμός με τον οποίο τα αντιβιοτικά της κατηγορίας των β-λακταμών ενώνονται με τις πρωτεΐνες οι οποίες συμμετέχουν στο σχηματισμό του βακτηριακού τοιχώματος, προκαλώντας λύση του βακτηριακού κυττάρου είναι ήδη γνωστός. Στην περίπτωση των Gram<sup>+</sup> βακτηρίων οι β-λακτάμες φθάνουν στην κυτταροπλασματική μεμβράνη (σημείο όπου ασκούν τη δράση τους) περνώντας εύκολα από την υδατική φάση της πεπτιδογλυκανικής στοιβάδας. Στην περίπτωση όμως των Gram- βακτηρίων υπάρχει ένας υδρόφοβος φραγμός εξωτερικά της πεπτιδογλυκανικής στοιβάδας. Τα ευρέως φάσματος αντιβιοτικά της κατηγορίας των β-λακταμών έχουν την ικανότητα να υπερνικούν αυτόν τον φραγμό μέσω μικρών πόρων που υπάρχουν στη δομή του.

Υπάρχουν τρεις κυρίως τρόποι ανάπτυξης ανθεκτικότητας :

- α) η παραγωγή από τα βακτήρια των β-λακταμασών ενζύμων.
- β) τροποποίηση των μικρών πόρων που οδηγεί σε αδιαπερατότητα του κυτταρικού τοιχώματος και γ) αλλαγή της διαδοχής των αμινοξέων στην κυττοπλασματική μεμβράνη όπου παράγεται το κυτταρικό τοίχωμα.

#### Clavulanic acid

Οι β-λακταμάσες που παράγονται από τα βακτήρια είτε σχηματίζουν σύμπλοκα με τα αντιβιοτικά, είτε καταστρέφουν το δακτύλιο της β-λακτάμης. Και στις δύο περιπτώσεις το αντιβιοτικό αδρανοποιείται.

Το κλαβουλανικό οξύ έχει ένα δακτύλιο β-λακτάμης στο μόριό του που αναγνωρίζεται από τις β-λακταμάσες σαν «πενικιλίνη». Η σύνδεση β-λακταμασών/κλαβουλανικού είναι μη αναστρέψιμη και οδηγεί στην καταστροφή του ενζύμου.

#### Φαρμακοκινητική

#### Χοίροι

Ο χρόνος ημίσειας ζωής των δύο δραστικών συστατικών μετά την ενδομυϊκή χορήγηση Synulox RTU είναι 3 ώρες για το Synulox απογαλακτισμένα χοιρίδια βάρους 12 κιλών και 14 ώρες για παχυνόμενους χοίρους βάρους 75 κιλών.

Στη συνιστώμενη δόση το ελαιώδες εναιώρημα του Synulox RTU επιτυγχάνει

4/6/2004

ΕΣ ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ

Σταx για την αμοξισιλίνη 2-3μg/ml σε λιγότερο από μία ώρα μετά τη χορήγηση και 2-2,5μg/ml για το κλαβουλανικό σε λιγότερο από 30 λεπτά.  
 Η αμοξισιλίνη αποβάλλεται με τα ούρα. Το 58% της χορηγούμενης δόσης βρέθηκε στα ούρα μετά από 24 ώρες. Ο ρυθμός απέκκρισης είναι 138+-33ml/min.(75ml/min για την κρεατινίνη).Για το κλαβουλανικό οξύ το 45% βρέθηκε στα ούρα μετά από 24 ώρες και ο ρυθμός απέκκρισης είναι 77+-18ml/min.

#### Βοοειδή

Μετά από επανειλημμένες ενδομυικές χορηγήσεις του Synulox RTU σε μοσχάρια οι συγκεντρώσεις στον ορό της αμοξισιλίνης και του κλαβουλανικού οξέως ήταν ίδιες με αυτές που επιτεύχθηκαν δύο ώρες μετά από μεμονωμένες χορηγήσεις. Οι υψηλότερες συγκεντρώσεις αμοξισιλίνης επιτεύχθηκαν δύο ώρες μετά τη χορήγηση και του κλαβουλανικού οξέος 0,5-1 ώρα μετά τη χορήγηση. Μετά τη πρώτη δόση, η μέση μέγιστη δόση της αμοξισιλίνης ήταν 3,48μg/ml. Αν και το κλαβουλανικό οξύ απορροφάται πιο γρήγορα από την αμοξισιλίνη και οι δυο ουσίες θεωρείται ότι απορροφούνται ικανοποιητικά από το σημείο της ένεσης.

Η κατανομή της αμοξισιλίνης και του κλαβουλανικού οξέως είναι η ίδια. Συγκεντρώσεις υψηλότερες από αυτές του ορού βρέθηκαν στη χολή, στους νεφρούς και στο λεπτό έντερο. Τόσο η αμοξισιλίνη όσο και το κλαβουλανικό οξύ, κατανέμονται ευρέως στους ιστούς του σώματος, σε συγκεντρώσεις που είναι κλινικά αποτελεσματικές. Η κυριότερη οδός απέκκρισης της αμοξισιλίνης και του κλαβουλανικού οξέος μετά τη χορήγηση του Synulox RTU είναι τα ούρα.

#### Σκύλοι και γάτες.

Στους σκύλους μετά την υποδόρια χορήγηση του Synulox RTU, η μέση μέγιστη συγκέντρωση της αμοξισιλίνης στον ορό ήταν 6μg/ml και επιτεύχθηκε 3 ώρες μετά τη χορήγηση. Για το κλαβουλανικό οξύ ήταν 4,8μg/ml, 1 ώρα μετά τη χορήγηση. Οι χρόνοι ημιαπέκκρισης ήταν 6,77 ώρες για την αμοξισιλίνη και 0,78 ώρες για το κλαβουλανικό. Στις γάτες μετά την υποδόρια χορήγηση του Synulox RTU η μέση μέγιστη συγκέντρωση της αμοξισιλίνης στον ορό ήταν 16,5 μg/ml, δύο ώρες αργότερα. Για το κλαβουλανικό οξύ ήταν 10,3μg/ml, 0,5 ώρες αργότερα. Οι χρόνοι ημιαπέκκρισης ήταν 1,9 ώρες για την αμοξισιλίνη και 0,61 ώρες για το κλαβουλανικό.

Τόσο στις γάτες όσο και στους σκύλους, η αμοξισιλίνη και το κλαβουλανικό απορροφώνται καλώς μετά την υποδόρια χορήγηση του Synulox RTU. Και οι δύο δραστικές κατανέμονται ευρέως στους ιστούς και η κυριότερη οδός απέκκρισης είναι τα ούρα.

### **5. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ**

#### **5.0 ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ ΓΙΑ ΤΑ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ**

Βοοειδή, χοίροι, σκύλοι και γάτες.

#### **5.1 ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΓΙΑ ΚΑΘΕ ΕΙΔΟΣ ΖΩΟΥ**

##### Χοίροι



4/6/2007  
ICES CYPRUS \*

Το Synulox RTU έχει σημαντική ευρέως φάσματος βακτηριοκτόνο δράση εναντίον βακτηρίων που συνήθως απαντώνται στους χοίρους.

In vitro είναι δραστικό εναντίον μεγάλου φάσματος κλινικά σημαντικών βακτηρίων συμπεριλαμβανομένων των παρακάτω.

Gram + positive:

Actinobacillus, Staphylococci ( συμπεριλαμβανομένων των στελεχών που παράγουν – lactamase ), Streptococci , Actinomyces, Corynebacteria , Clostridia, Bacillus anthracis Actinomyces bovis, Peptostreptococcus spp.

Gram-negative :

Escherichia coli (συμπεριλαμβανομένων των στελεχών που παράγουν –λακταμάση) Bordetella bronchiseptica, Campylobacter spp, Klebsiellae, Proteus spp, Pasteurellae, Fusobacterium necrophorum, Bacteroides ( συμπεριλαμβανομένων των στελεχών που παράγουν β-λακταμάση), Haemophilus spp, Moraxella spp, Actinobacillus lignieresii. Κλινικά το Synulox RTU, έχει αποδειχθεί ότι είναι αποτελεσματικό για την θεραπεία μεγάλου φάσματος ασθενειών των χοίρων.

- Βακτηριακές λοιμώξεις του αναπνευστικού (π.χ. Actinobacillus pleuropneumoniae)
- Κολιβακίλλωση
- Περιγεννητικές λοιμώξεις των χοιρομητέρων (π.χ. μητρίτιδα-μαστίτιδα-αγαλαξία)

Βοοειδή

- Λοιμώξεις του αναπνευστικού
- Λοιμώξεις των μαλακών μορίων
- Μητρίτιδες

Σκύλοι και γάτες

- Λοιμώξεις του ουροποιητικού
- Λοιμώξεις του δέρματος και των μαλακών μορίων ( αποστήματα, πυόδερμα, ουλίτιδα, φλεγμονή των πρωκτικών αδένων)

**5.2 ANTENΔΕΙΞΕΙΣ**

Όπως και με τις άλλες πενικιλίνες το Synulox RTU δεν πρέπει να χορηγείται σε κουνέλια , ινδικά χοιρίδια, κρικητούς και γερβίλους σε ζώα με ιστορικό υπερευαισθησίας στις πενικιλίνες και στις κεφαλοσπορίνες και σε ζώα με νεφρική ανεπάρκεια. Θα πρέπει να χορηγείται με μεγάλη προσοχή όσον αφορά τα υπόλοιπα μικρού μεγέθους χορτοφάγα ζώα. Να μην χορηγείται ενδοφλέβια ή ενδορραχιαία.

**5.3 ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ**

Είναι δυνατόν να παρατηρηθούν αντιδράσεις υπερευαισθησίας και τοπική αντίδραση των ιστών στην περιοχή της ένεσης.



9/6/2004  
3 CYPRIUS VETER

#### **5.4 ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΚΑΤΑ ΤΗΝ ΧΡΗΣΗ**

Πρέπει να λαμβάνεται μέριμνα ώστε να μην έρχεται το περιεχόμενο του φιαλιδίου σε επαφή με νερό.

#### **5.5 ΧΡΗΣΗ ΚΑΤΑ ΤΗ ΚΥΗΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΓΑΛΟΥΧΙΑ**

Μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε έγκυα ζώα.

#### **5.6 ΑΛΛΗΛΕΠΙΔΡΑΣΕΙΣ ΜΕ ΑΛΛΑ ΦΑΡΜΑΚΑ ΚΑΙ ΑΛΛΕΣ ΜΟΡΦΕΣ ΑΛΛΗΛΕΠΙΔΡΑΣΗΣ**

Το Synulox RTU δεν πρέπει να χορηγείται με μικροβιοστατικές ουσίες.

#### **5.7 ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΚΑΙ ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Το Synulox RTU χορηγείται ενδομυκικά στους χοίρους και στα βοοειδή, ενδομυκικά ή υποδόρια στους σκύλους και στις γάτες. Πριν από την χρήση πρέπει να ανακινείται καλά το φιαλίδιο. Να χρησιμοποιείται στεγνή σύριγγα.

##### Δόση

Η συνιστώμενη δόση είναι 8,75mg ανά κιλό σωμ. βάρους ( 7 mg amoxicillin και 1,75 mg clavulanic ) ή 1 ml ανά 20 κιλά σωμ. βάρους ημερησίως για 3-5 ημέρες.

#### **5.8 ΥΠΕΡΔΟΣΟΛΟΓΙΑ**

Το Synulox RTU έχει πολύ χαμηλή τοξικότητα και γίνεται καλά ανεκτό από τα ζώα κατά την παρεντερική χορήγηση. Ως εκ τούτου δεν αναμένονται άλλες παρενέργειες μετά από τυχαία υπερδοσία εκτός από την παροδική τοπική εξοίδηση.

#### **5.9 ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΚΑΘΕ ΕΙΔΟΣ ΖΩΟΥ**

Καμία

#### **5.10 ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ**

- 42 ημέρες για το κρέας αγελάδων
- 26 ημέρες για το κρέας των χοίρων
- 60 ώρες για το γάλα

#### **5.11 ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΛΑΜΒΑΝΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΑ ΑΤΟΜΑ ΠΟΥ ΧΟΡΗΓΟΥΝ ΤΟ ΠΡΟΙΟΝ**

Οι πενικιλίνες και οι κεφαλοσπορίνες μπορεί να προκαλέσουν αντιδράσεις υπερευαισθησίας (αλλεργία), σε ευαίσθητα άτομα μετά από ένεση, εισπνοή, κατάποση, ή επαφή με το δέρμα. Η ευαισθησία στις πενικιλίνες μπορεί να οδηγήσει σε διασταυρούμενη αντίδραση στις κεφαλοσπορίνες και το αντίστροφο. Αυτές οι αλλεργικές αντιδράσεις μερικές φορές μπορεί να είναι σοβαρές.

1. Σε περίπτωση που ο χρήστης γνωρίζει ότι είναι ευαίσθητος στις πενικιλίνες, πρέπει να χειρίζεται το προϊόν με προσοχή ώστε να αποφύγει την έκθεση σε αυτό.

2. Εάν μετά την έκθεση στο προϊόν αναπτυχθούν συμπτώματα όπως φλόγωση στο δέρμα πρέπει να αναζητηθεί ιατρική συμβουλή και να ενημερωθεί ο ιατρός για την

επαφή με το προϊόν. Οίδημα στο πρόσωπο, στα χείλη στα μάτια ή δυσκολία στην αναπνοή, είναι τα πιο σοβαρά συμπτώματα και απαιτείται άμεση ιατρική βοήθεια.



A/G/2007  
V.P.A.S. \* 2007

## **6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ**

### **6.1 ΑΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΕΣ**

Δεν υπάρχουν γνωστές.

### **6.2 ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΖΩΗΣ**

Το προϊόν διατηρεί τη σταθερότητά του, σε αέρινα φιαλίδια, για 24 μήνες στους 25 C.

Μετά το άνοιγμα του φιαλιδίου και τη λήψη της πρώτης δόσης από αυτό, το προϊόν θα πρέπει να καταναλώνεται σε διάστημα 28 ημερών.

### **6.3 ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΚΑΤΑ ΤΗ ΦΥΛΑΞΗ ΤΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ**

Να αποθηκεύεται σε θερμοκρασίες μικρότερες των 25<sup>0</sup> C. Το κλαβουλανικό οξύ είναι ευαίσθητο στην υγρασία γι' αυτό πρέπει να αποφεύγεται η ανάμειξη του φιαλιδίου με νερό. Εάν αυτό συμβεί τότε δημιουργούνται σταγόνες καφέ χρώματος στο περιεχόμενο, ενώ μειώνεται και η ισχύς του προϊόντος και δεν πρέπει να χρησιμοποιείται.

### **6.4 ΦΥΣΗ ΚΑΙ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ ΤΟΥ ΠΕΡΙΕΚΤΗ**

Υάλινα φιαλίδια των 50 και 100ml με πάμα από ελαστικό και ερμητικά κλεισμένα με Αλουμίνιο σε κουτιά των 6x100ml και 12x50ml

### **6.5 ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

PFIZER INC., NY, USA

### **6.6 ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΚΑΤΑΣΤΡΟΦΗ ΤΟΥ ΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΤΟΥ ΥΛΙΚΟΥ Ή ΤΩΝ ΑΧΡΗΣΤΩΝ ΥΛΙΚΩΝ**

Οι μη χρησιμοποιημένοι περιέκτες καθώς και τα υπολείμματά τους πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με την ισχύουσα εθνική νομοθεσία.

## **7. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ: 19643/8-6-99**

## **8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΠΟΔΟΧΗΣ/ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ Σ.Ρ.Σ.**

### **9. ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ ΤΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ**

Διατίθεται με κτηνιατρική συνταγή.

Υπεύθυνος άδειας κυκλοφορίας: Pfizer Hellas AE, Λ. Μεσογείων 243, 154 51, Ν. Ψυχικό, Αθήνα

Κύπρος : Κ.Α.Κ.: Υπεύθυνος άδειας κυκλοφορίας: Pfizer Hellas AE, Λ. Μεσογείων 243, 154 51, Ν. Ψυχικό, Αθήνα, τηλ: 210 6785800

Υπεύθυνος διανομέας Κύπρου: VitaTrace Nutrition Ltd, 2033 Στρόβολος, Κύπρος.

Τηλ: 22 426527

Α.Α.Κ.: CY00046V