

## Prospektüs

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır  
**SYNULOX PALATABLE 50 mg**  
Oral Tablet  
Veteriner Sistemik Antibakteriyel

### BİLEŞİMİ

Synulox Palatable 50 mg'lık yuvarlak ve pembe renkli benekli tabletler halindedir. Her bir tablet lezzetli bir karışım içerisinde Amoksisilin trihidrat şeklinde 40 mg Amoksisilin ve potasyum klavulanat şeklinde 10 mg klavulanik asit içermektedir.

### FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLERİ

Synulox Palatable tablet içerdiği amoksisilin ve klavulanik asit kombinasyonu köpek ve kedilerde bakteriyel enfeksiyonlara karşı geniş spektrumlu bakterisidal bir aktiviteye sahiptir. Amoksisilin bakteri hücre duvarındaki penisiline spesifik proteinlerine bağlanmak sureti ile hücre duvarı sentezini önler ve bakterinin lize olmasına yol açar. Amoksisilin hem gram pozitif hem de gram negatif bakterilere etki eden beta laktam grubu bir antibiyotiktir. Bazı bakteriler tarafından oluşturulan beta-laktamaz enzimi antibiyotiği bakteriyeye etki etmeden önce parçalayarak direnç oluşumuna neden olmaktadır. Synulox Palatable tablet içinde bulunan klavulanik asit beta-laktam kimyasal yapısında, antibakteriyel aktivitesi düşük olan bir moleküldür. Bakteriler tarafından salgılanan beta-laktamaz enzimleri ile irreversible olarak birleşerek onları etkisiz hale getirir ve bakterilerin amoksisiline karşı direnç geliştirmesini önler. Böylece amoksisilin hedef dokularda ulaştığı konsantrasyonlar ile duyarlı bakterilere karşı etkili olur. Synulox Palatable Tablet invitro olarak klinik olarak önemli pek çok bakteriyeye karşı etkilidir. Bunlar arasında aşağıdaki bakteriler sayılabilir.

*Gram pozitif:* Stafilokoklar (beta laktamase üreten suşlar dahil), Clostridiumlar, Corinebakteriler, Peptostreptococcus spp., Streptokoklar, Actinomyces

*Gram negatif:* Bacterioides spp. (beta laktamase üreten suşları kapsar), Eschericia coli (beta laktamase üreten suşların pek çoğunu kapsar), Salmonellalar (beta laktamase üreten suşları kapsar), Bordetella bronchiseptica, Campylobacter spp., Fusobacterium necrophorum, Klebsiellalar, Pasteurellalar, Proteus spp. Pseudomonaslar dirençli kabul edilmektedir. Synulox Palatable Tablet uygulama sonrası hızla emilerek dokulara dağılır. Deri, akciğer, böbrek, bağırsak ve karaciğerde elde edilen konsantrasyonlar hedef bakteriler için gerekli minimum inhibe edici konsantrasyonların üzerindedir. Oral yolla uygulamadan sonra klavulanik asit ilk olarak emilir ve amoksisilin bunu izler. Kedilerde plazmada erişilen konsantrasyonlar klavulanik asit için 30 dakikada 3.32 µg/ml ve amoksisilin için 1 saatte 7.93 µg/ml'dir. Köpeklerde plazmada amoksisilin ve klavulanik asitin pik konsantrasyonları 5-7 ve 0.8-1.97 µg/ml arasında değişir. Synulox Palatable Drop'un besinlerle birlikte alınmasının emilimi üzerine olumsuz bir etkisi yoktur. Başlıca idrar yoluyla değişmeden atılmaktadır.

### KULLANIM SAHASI/ENDİKASYONLARI

Synulox Palatable Tablet kedi ve köpeklerde amoksisilin-klavulanik kombinasyonuna duyarlı bakteriler tarafından oluşturulan solunum, sindirim ve yumuşak doku enfeksiyonlarının tedavisinde kullanılır. Başlıca deri hastalıkları (derin ve yüzeysel pyodermalar dahil), yumuşak doku enfeksiyonları (abseler ve anal sakkulitis), dental enfeksiyonlar (örn. gingivitis), üriner sistem enfeksiyonları, solunum yolu enfeksiyonları (alt ve üst solunum yolunda görülenler) ve enteritisin tedavisinde endikedir.

### KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU

*Uygulama:* Uygulama oral yolla yapılır. Tabletler hasta kedi ve köpeklere elle yutturulabileceği gibi, ufalanarak az miktarda mama içerisine ilave edilebilir.

*Doz:* Synulox Palatable Tablet her kilogram canlı ağırlık için 12.5 mg dozda günde iki kez uygulanır. Uygulamada aşağıdaki tablodan faydalanılabilir.

Vücut ağırlığı (kg)	Tablet sayısı, günde iki kez verilecek 50 mg
1-2	½
3-5	1
6-9	2
10-13	3
14-18	4
19-25	6
26-35	8
39-49	11
50	12

H. Hüseyin POLAT  
Bakan a.  
Genel Müdür Yardımcısı

Deri, üriner sistem ve gastrointestinal sistemi içeren infeksiyonların çoğunluğu için yukarıdaki doz rejimi etkilidir. Özellikle inatçı solunum yolu infeksiyonlarında dozun iki katına çıkarılması ile (25 mg/kg) daha iyi sonuçlar alındığı görülmüştür. (1 kg ağırlığındaki hayvanlara ½ tablet verildiğinde iki kat doz uygulanmış olacağı gözden kaçmamalıdır). 1 kg'dan daha az ağırlıktaki kedi ve köpekler için Synulox palatable drops kullanılabilceği unutulmamalıdır.

**Tedavinin süresi:**

**Bütün endikasyonlardaki rutin vakalar:** vakaların çoğunluğu 5 - 7 gün arasındaki tedaviye cevap vermektedir.

**Kronik ve inatçı vakalar:**

Doku hasarının önemli derecede olduğu bu tür vakalarda, daha uzun bir tedavi süresi gerekebilir. Böylece hasarlı dokuya kendini yenileme şansı verilir. Yapılan klinik çalışmalara dayanılarak aşağıdaki süreler önerilmektedir.

Kronik deri hastalığı	10-20 gün
Kronik sistitis	10-28 gün
Solunum yolu infeksiyonu	8-10 gün

#### **İSTENMEYEN ETKİLER**

Önerilen tedavi süresi aşıldığı takdirde süperenfeksiyonlar meydana gelebilir. Penisilinlerin en önemli yan etkileri akut anafilaksi ve kollaştır. Ayrıca daha az şiddette fakat daha sıklıkla aşırı duyarlılık reaksiyonları (ürtiker, ateş, anjionötik ödem gibi) görülebilir. Anafilaksi oluşursa epinefrin ve/veya oksijen, damar içi (İ.V) steroid uygulanmalıdır.

#### **İLAÇ ETKİLEŞİMLERİ**

Amoksisilin aminoglikozidlerin bakteri içinde penetrasyonunu arttırdığı için birlikte kullanımları sinerjik bir etki oluşturur. Tetrasiklinler ile etkileşimleri antogonistiktir.

#### **KONTRENDİKASYONLAR**

Penisilinlere allerjisi olduğu bilinen hayvanlarda kullanımı kontrendikedir.

**Gebelikte kullanım:** Deney hayvanlarında yapılan çalışmalar gebe hayvanlarda güvenli olduğunu ve teratojenik etkisinin olmadığını göstermiştir.

Kedi ve köpeklerde gebe hayvanlarda güvenli kullanım ile ilgili çalışmalar yapılmamıştır

**GIDALARDA İLAÇ KALINTI UYARILARI:** Gıda değeri olan hayvanlara uygulamayınız

#### **HEDEF OLMAYAN TÜRLER İÇİN UYARI**

Bütün diğer penisilinlerde olduğu gibi amoksisilin-klavulanik asit kombinasyonunun oral yada parenteral yolla kullanımı tavşan, kobay, hamster ve Gerbilinae ailesinden kemiriciler gibi küçük laboratuvar hayvanlarında ve atlarda gastro-intestinal florayı bozabilir. Bu nedenle bu hayvanlarda kullanılmamalıdır.

#### **GENEL UYARILAR**

Kullanılmadan önce ve beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız. Çocukların ulaşamayacağı yerde bulundurunuz. Miadi geçen ürünler kullanılmamalıdır. Tavsiye edilen doz ve süre aşılmamalıdır.

#### **UYGULAYICININ ALMASI GEREKEN ÖNLEMLER**

Penisilin ve sefalosporinlere duyarlı olduğu bilinen kişiler ilacı uygulamamalıdır. Penisilin ve sefalosporinler enjeksiyon, inhalasyon, sindirim ve deri kontağından sonra aşırı duyarlılığa (hipersensitivite) neden olabilirler. Penisilinlere karşı aşırı duyarlılık sefalosporinlere karşı kros reaksiyona da yol açabilir. Tersi de mümkündür. Bu maddelere karşı reaksiyonlar nadiren ciddi seyirli olabilir.

- 1- Eğer penisilin allerjiniz varsa yada bu gibi preparatlarla çalışmamanız önerildi ise, bu preparatla çalışmayınız.
- 2- Bütün tavsiye edilen önlemleri alarak, teması önleyecek şekilde ürünü kullanınız.
- 3- Eğer temas sonrası deride kızarıklıklar gibi semptomlar ortaya çıktıysa, bu durum doktora gösterilmelidir. Yüzün, dudakların ve gözlerin şişmesi yada soluk almada güçlük acil medikal önlemleri gerektirir.

#### **MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ**

Kuru bir ortamda 25°C'nin altında, serin ve kuru bir yerde muhafaza edilmelidir. Üretim tarihinden itibaren raf ömrü 24 aydır.

#### **TİCARİ TAKDİM ŞEKLİ**

5x2 tabletlik laklı alüminyum folyo blisterler içinde, 100 ve 500 tablet içeren karton kutu içerisinde sunulmuştur.

#### **SATIŞ YERİ VE ŞARTLARI**

Veteriner hekim reçetesi ile eczaneler ve veteriner muayenahanelerinde satılır (VHR).

#### **PROSPEKTÜS ONAY TARİHİ:27.10.04**

**TARIM VE KÖYİŞLERİ BAKANLIĞI RUHSAT TARİHİ: 11.07.2000 NUMARASI: 7/649**

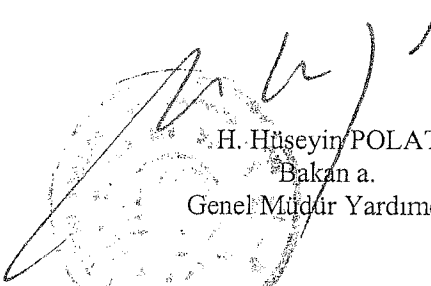
#### **RUHSAT SAHİBİ VE İTHALATÇI**

Pfizer İlaçları Ltd. Şti. Ortaköy, İstanbul

#### **İMAL YERİ**

Pfizer Italia Srl, Latina-İtalya

Belçika'dan ithal edilmiştir.

  
H. Hüseyin POLAT  
Bakan a.  
Genel Müdür Yardımcısı

Dış Ambalaj Etiketi

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır  
**SYNULOX PALATABLE 50 mg**  
Oral Tablet  
Veteriner Sistemik Antibakteriyel

**BİLEŞİMİ**

Synulox Palatable 50 mg'lık yuvarlak ve pembe renkli benekli tabletler halindedir. Her bir tablet lezzetli bir karışım içerisinde Amoksisilin trihidrat şeklinde 40 mg Amoksisilin ve potasyum klavulanat şeklinde 10 mg klavulanik asit içermektedir.

**KULLANIM SAHASI/ENDİKASYONLARI**

Synulox Palatable Tablet kedi ve köpeklerde amoksisilin-klavulanik kombinasyonuna duyarlı bakteriler tarafından oluşturulan solunum, sindirim ve yumuşak doku enfeksiyonlarının tedavisinde kullanılır. Başlıca deri hastalıkları (derin ve yüzeysel pyodermalar dahil), yumuşak doku enfeksiyonları (abseler ve anal sakkulitis), dental enfeksiyonlar (örn. gingivitis), üriner sistem enfeksiyonları, solunum yolu enfeksiyonları (alt ve üst solunum yolunda görülenler) ve enteritisin tedavisinde endikedir.

**KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU**

*Uygulama:* Uygulama oral yolla yapılır. Tabletler hasta kedi ve köpeklere elle yutturulabileceği gibi, ufalanarak az miktarda mama içerisine ilave edilebilir.

*Doz:* Synulox Palatable Tablet her kilogram canlı ağırlık için 12.5 mg dozda günde iki kez uygulanır. Uygulamada aşağıdaki tablodan faydalanılabilir.

Vücut ağırlığı (kg)	Tablet sayısı, günde iki kez verilecek 50 mg
1-2	½
3-5	1
6-9	2
10-13	3
14-18	4
19-25	6
26-35	8
39-49	11
50	12

**GENEL UYARILAR**

Kullanılmadan önce ve beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız. Çocukların ulaşamayacağı yerde bulundurunuz. Miadı geçen ürünler kullanılmamalıdır. Tavsiye edilen doz ve süre aşılmamalıdır.

**MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ**

Kuru bir ortamda 25°C'nin altında, serin ve kuru bir yerde muhafaza edilmelidir. Üretim tarihinden itibaren raf ömrü 24 aydır.

**TİCARİ TAKDİM ŞEKLİ**

5x2 tabletlik laklı alüminyum folyo blisterler içinde, 100 ve 500 tablet içeren karton kutu içerisinde sunulmuştur.

**SATIŞ YERİ VE ŞARTLARI:** Veteriner hekim reçetesi ile eczaneler ve veteriner muayenahanelerinde satılır (VHR).

**TARIM VE KÖYİŞLERİ BAKANLIĞI RUHSAT TARİHİ: 11.07.2000 NUMARASI: 7/649**

**RUHSAT SAHİBİ VE İTHALATÇI:** Pfizer İlaçları Ltd. Şti. Ortaköy, İstanbul

**İMAL YERİ:** Pfizer Italia Srl, Latina-İtalya Belçika'dan ithal edilmiştir.

**B blister etiketi**

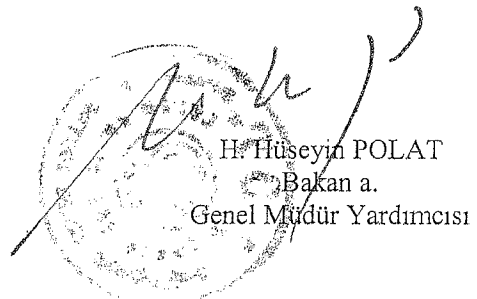
Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır  
**SYNULOX PALATABLE 50 mg**  
Oral Tablet  
Veteriner Sistemik Antibakteriyel

Her bir tablet 50 mg Amoksisilin + klavulanik asit içermektedir.

Pfizer İlaçları Ltd. Şti

Lot no:

Son kullanım tarihi:

  
H. Hüseyin POLAT  
Bakan a.  
Genel Müdür Yardımcısı