

עלון לצרכן לתכשיר וטרינרי

התרופה משווקת על פי מרשם רופא וטרינר בלבד
לשימוש בבעלי חיים בלבד

1. שם התרופה הוטרינרית, צורתה וחוזקה

סינולוקס 50 מ"ג וטרינרי, טבליות
סינולוקס 250 מ"ג וטרינרי, טבליות
סינולוקס 500 מ"ג וטרינרי, טבליות

2. חומרים פעילים

כל טבליה של סינולוקס 50 מ"ג וטרינרי מכילה:
אמוקסיצילין 40 מ"ג Amoxicillin 40 mg
חומצה קלאוולנית 10 מ"ג Clavulanic acid 10 mg

כל טבליה של סינולוקס 250 מ"ג וטרינרי מכילה:
אמוקסיצילין 200 מ"ג Amoxicillin 200 mg
חומצה קלאוולנית 50 מ"ג Clavulanic acid 50 mg

כל טבליה של סינולוקס 500 מ"ג וטרינרי מכילה:
אמוקסיצילין 400 מ"ג Amoxicillin 400 mg
חומצה קלאוולנית 100 מ"ג Clavulanic acid 100 mg
כל טבליה מכילה clavulanic acid בצורת amoxicillin ו-potassium clavulanate בצורת amoxicillin trihydrate בתוך מצע בטעם ערב.

לרשימת החומרים הבלתי פעילים ראו סעיף 13.

3. למה מיועדת התרופה

לטיפול במגוון רחב של מחלות הנגרמות על ידי מיקרואורגניזמים הרגישים לתכשיר, כולל מחלות עור, דלקות בדרכי השתן, דלקות בדרכי הנשימה, דלקות במעיים, זיהומים ברקמות הרכות ודלקות בחניכיים בכלבים ובחתולים.

סינולוקס וטרינרי פעיל *in vitro* כנגד טווח רחב של חיידקים אירוביים ואנאירוביים כולל:
גרם-חיוביים:

Staphylococci (including β -lactamase-producing strains); Clostridia; Actinomyces;
Peptostreptococcus spp; Streptococci; Enterococci.

גרם-שליליים:

Bacteroides spp. (including β -lactamase-producing strains); Escherichia coli (including β -lactamase-producing strains); Salmonellae (including β -lactamase-producing strains);
Bordetella bronchiseptica; Campylobacter spp; Fusobacterium necrophorum; Klebsiellae;
Pasteurellae; Proteus spp.

קבוצה תרפויטית: תכשיר אנטיביוטי ממשפחת הפניצילינים

ATCvet Code : QJ01CR02

4. התוויות נגד

בדומה לפניצילינים אחרים, אין לתת סינולוקס וטרינרי דרך הפה לארנבות, שרקנים, אוגרים או גרבילים. יש לנהוג בזהירות בעת מתן התכשיר לאוכלי עשב קטנים אחרים.

5. תופעות לוואי

לעיתים נדירות מאוד עלולות להופיע תגובות של רגישות יתר (תגובות אלרגיות בעור, אנפילקסיס). אם מתפתחת תגובה אלרגית, יש להפסיק מיידית את השימוש בתכשיר. יש להתחיל במתן טיפול סימפטומטי מתאים. במקרים נדירים מאוד השימוש במוצר עלול לגרום להפרעות במערכת העיכול (הקאות, שלשולים, אנורקסיה). ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות (www.health.gov.il) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או ע"י כניסה לקישור :

<https://sideeffects.health.gov.il>

6. חיות מטרה

סינולוקס 50 מ"ג וטרינרי מיועד לכלבים ולחתולים

סינולוקס 250 מ"ג וטרינרי מיועד לכלבים ולחתולים

סינולוקס 500 מ"ג וטרינרי מיועד לכלבים בלבד

7. צורת המתן ומינון

טבליות למתן דרך הפה.

מינון: המינון המומלץ הוא 12.5 מ"ג לק"ג משקל גוף פעמיים ביום.

הטבלה הבאה מציגת את מספר הטבליות אותן יש לתת בהתאם למינון המומלץ:

מספר הטבליות אותן יש לתת בכל מתן פעמיים ביום			משקל גוף (קילוגרם)
סינולוקס 500 מ"ג וטרינרי	סינולוקס 250 מ"ג וטרינרי	סינולוקס 50 מ"ג וטרינרי	
-	-	$\frac{1}{2}$	1-2
-	-	1	3-5
-	-	2	6-9
-	-	3	10-13
-	-	4	14-18
$\frac{1}{2}$	1 או	-	19-25
-	$1 \frac{1}{2}$	-	26-35
1	2 או	-	36-49
$1 \frac{1}{2}$	3 או	-	50
1	-	-	60
2	-	-	80

לרוב הזיהומים, כולל זיהומים של העור, דרכי השתן ומערכת העיכול, המינון המפורט מעלה הינו יעיל, אולם, בזיהומים עיקשים, במיוחד זיהומים של מערכת הנשימה, נמצא כי שיעור הריפוי מוגבר על ידי הכפלת המינון ל- 25 מ"ג לק"ג פעמיים ביום. (יש לשים לב שבחיות עם משקל גוף של 1 ק"ג המינון של ½ טבליה של סינולוקס 50 מ"ג הינו כבר מנה כפולה).

משך הטיפול:

לכל ההתוויות במקרים שגרתיים:

רוב המקרים מגיבים לטיפול של 5-7 ימים.

מחלות כרוניות או זיהומים עיקשים:

במקרים אלו, כאשר יש נזק ניכר לרקמה, יתכן ויהיה צורך בטיפול ארוך יותר על מנת לאפשר לרקמה להשתקם. קווים מנחים אלו מומלצים על סמך ניסויים קליניים:

- מחלות עור כרוניות: 10-12 ימים

- דלקת כרונית בדרכי השתן: 10-28 ימים

- מחלות נשימה: 8-10 ימים.

התכשיר יעיל כנגד זיהומים של *Klebsiella* אך אינו מותווה נגד זנים של *Pseudomonas*.

8. אופן השימוש בתכשיר

למתן דרך הפה בלבד.

כלבים וחתולים, אפילו חולים, בדרך כלל מסכימים לאכול את הטבליה ישירות מהיד. לחילופין ניתן לרסק את הטבליה, ולהוסיף למעט אוכל.

9. זמן המתנה

לא רלוונטי

10. אזהרות

- אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בחית המטרה

לא ידועות

- אזהרות מיוחדות הנוגעות לבטיחות השימוש בתרופה בבעלי חיים

אין להשתמש בתכשיר בחיות שידועה לגביהן רגישות לפניצילינים.

שימוש לא הולם במוצר עלול להגביר את השכיחות של חיידקים העמידים ל clavulanic / amoxicillin acid.

בבעלי חיים עם אי ספיקת כבד וכליות יש להעריך בקפידה את משטר המינון.

השימוש בתכשיר צריך להתבסס על בדיקות רגישות, יש לקחת בחשבון את המדיניות המקומית בנוגע לשימוש בתרופות אנטי-מיקרוביאליות. תכשיר אנטיביוטי בעל ספקטרום צר צריך לשמש כטיפול קו ראשון במקרים בהם בדיקת רגישות מרמזת על יעילות סבירה של גישה זו.

- אזהרות מיוחדות הנוגעות לבטיחות האדם המטפל בתכשיר

פניצילינים וצפלוספורינים עלולים לגרום לרגישות יתר (אלרגיה) עקב הזרקה, שאיפה, בליעה או במגע עם העור. רגישות יתר לפניצילינים עלולה להוביל לרגישות צולבת לצפלוספורינים ולהיפך. תגובה אלרגית לחומרים אלו עלולה לעיתים להיות חמורה.

אין לבוא במגע עם התכשיר אם ידועה לך רגישות או שיועץ לך לא לעבוד עם תכשירים כאלה. יש להשתמש בתכשיר בזהירות כדי להמנע מחשיפה, תוך שימוש בכל אמצעי הזהירות המומלצים. במידה ופיתחת תסמינים לאחר חשיפה כגון פריחה, עליך לפנות לקבלת עזרה רפואית ולהראות לרופא אזהרה זו. נפיחות בפנים, בשפתיים או בעיניים או קשיי נשימה הינן תופעות חמורות יותר ודורשות עזרה רפואית דחופה.

יש לשטוף את הידיים בתום השימוש.

• אזהרות נוספות

לא ידועות

• הריון והנקה

ניתן להשתמש בטבליות בבטחה בחיות הרוות ומניקות.

• תגובות עם תרופות אחרות, וסוגים אחרים של אינטראקציות

אין להשתמש בו זמנית עם אנטיביוטיקות בקטריוסטטיות עקב פעילות מנוגדת.

כלורמפניקול, מקרולידיים, סולפונאמידים וטרציקלינים עלולים לעכב את ההשפעה

האנטיביוטית של פניצילין בשל שפעול מהיר של התגובה הבקטריוסטטית.

יש לקחת בחשבון את הפוטנציאל להתפתחותה של תגובה אלרגית הנובעת מרגישות צולבת

בשימוש עם פנצילינים אחרים.

פנצילינים עלולים להגביר את האפקט של אמינוגליקוזידים.

• מינון יתר

ל amoxicillin- רעילות נמוכה והוא נסבל היטב במתן פומי בחיות המטרה. מינון יתר מתון לרוב לא

גורם לתופעות לוואי.

במידה ויש תסמינים של רעילות, כגון: הפרעות במערכת העיכול, הטיפול צריך להיות סימפטומטי.

• חוסר התאמה (incompatibility)

לא ידוע

11. הוראות אחסון

• מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם של ילדים ו/או

תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה.

• אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה

מתייחס ליום האחרון של אותו החודש.

• תנאי אחסון

יש לאחסן מתחת ל-25°C.

12. הוראות בדבר השמדת התכשיר/שאריות התכשיר בתום השימוש

כל תכשיר וטרינרי רפואי שלא השתמשו בו או כל חומר מיותר שהתקבל משימוש במוצר וטרינרי רפואי

יש להשמיד כפסולת רעילה, אין להשליך לביוב.

13. מידע נוסף

• **נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם:**

Microcrystalline Cellulose

Yeast Dried

Sodium Starch Glycollate

Erythrosine Lake (E 127)

Silica Colloidal

Magnesium Stearate

• **כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה**

טבליות עגולות בצבע ורוד עם קו חציה בצד אחד והמילה "SYNULOX" מוטבעת בצד השני.

סינולוקס 50 מ"ג טבליות וטרינרי:

קוטר הטבליות הוא 8 מ"מ בקרוב, עוביין 3 מ"מ ומשקלן 175 מיליגרם.

סינולוקס 250 מ"ג טבליות וטרינרי:

קוטר הטבליות הוא 14.5 מ"מ בקרוב, עוביין 4.5 מ"מ ומשקלן 875 מיליגרם.

סינולוקס 500 מ"ג טבליות וטרינרי:

קוטר הטבליות הוא 18 מ"מ בקרוב, עוביין 6.5 מ"מ ומשקלן 1.75 גרם.

• **גודלי האריזות**

סינולוקס 50 מ"ג טבליות וטרינרי:

אריזת קרטון המכילה 100 או 500 טבליות

סינולוקס 250 מ"ג טבליות וטרינרי:

אריזת קרטון המכילה 100 או 250 טבליות

סינולוקס 500 מ"ג טבליות וטרינרי:

אריזת קרטון המכילה 10 או 100 טבליות.

יתכן ולא כל האריזות ישווקו.

• **בעל הרישום**

זואטיס ישראל הולדינג בי.וי., רחוב עתיר ידע 5, כפר סבא

• **שם היצרן**

Haupt Pharma Latina S.R.L, Italy

S.S. 156 KM, 04010 Borgo San Michele, Latina, Italy

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:

סינולוקס 50 מ"ג טבליות וטרינרי: 083 63 92235 00

סינולוקס 250 מ"ג טבליות וטרינרי: 083 64 92236 00

סינולוקס 500 מ"ג טבליות וטרינרי: 083 14 92353 00

נערך במרץ 2022 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.