نشرة للمستهلك لمستحضر بيطري
يسوّق الدواء بموجب وصفة طبيب بيطري فقط
للإستعمال لدى الحيوانات فقط

1) إسم الدواء البيطري، شكله وعياره
سينولوكس 50 ملغ بيطري، أقراص
سينولوكس 250 ملغ بيطري، أقراص
سينولوكس 500 ملغ بيطري، أقراص

2) المواد الفعالة
يحتوي كل قرص من سينولوكس 50 ملغ بيطري على:

أموكسيسيلين 40 ملغ	Amoxicillin 40 mg
حمض كلاڤولانيك 10 ملغ	Clavulanic acid 10 mg

يحتوي كل قرص من سينولوكس 250 ملغ بيطري على:

أموكسيسيلين 200 ملغ	Amoxicillin 200 mg
حمض كلاڤولانيك 50 ملغ	Clavulanic acid 50 mg

يحتوي كل قرص من سينولوكس 500 ملغ بيطري على:

أموكسيسيلين 400 ملغ	Amoxicillin 400 mg
حمض كلاڤولانيك 100 ملغ	Clavulanic acid 100 mg

يحتوي كل قرص على clavulanic acid على شكل potassium clavulanate و-amoxicillin على شكل amoxicillin trihydrate بداخل مزيج بطعم مستساغ.
لقائمة المواد غير الفعالة أنظر الفقرة 13

3) لأي غرض مخصص الدواء
لمعالجة العديد من الأمراض التي تسببها كائنات عضوية دقيقة حساسة للمستحضر، يشمل أمراض الجلد، إلتهابات في المسالك البولية، إلتهابات في الطرق التنفسية، إلتهابات معوية، تلوثات الأنسجة الرخوة وإلتهابات اللثة لدى الكلاب والقطط.

سينولوكس بيطري فعّال *in vitro* كمضاد لسلسلة واسعة من الجراثيم الهوائية واللاهوائية بما في ذلك:

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

سلبية الغرام:
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*.

الفصيلة العلاجية: مستحضر مضاد حيوي من فصيلة الـ پنيسيلينات
ATCvet Code: QJ01CR02

4) مضادات الإستطباب
بالمشابه للپنيسيلينات الأخرى، لا يجوز إعطاء سينولوكس بيطري عن طريق الفم للأرانب، الخنازير الغينية، الهامستر أو الجرابيع. يجب التصرف بحذر أثناء إعطاء المستحضر لآكلات الأعشاب الصغيرة الأخرى.

5) الأعراض الجانبية
قد تظهر في أحيان نادرة جداً ردود فعل لفرط حساسية (ردود فعل تحسسية في الجلد، تأق). إذا تطور رد فعل تحسسي، فيجب التوقف فوراً عن إستعمال المستحضر. يجب بدء إعطاء علاج ملائم للأعراض. في حالات نادرة جداً قد يؤدي إستعمال المنتج إلى إضطرابات في الجهاز الهضمي (تقيؤات، إسهالات، قهم).

بالإمكان التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط «تبليغ عن أعراض جانبية عقب علاج دوائي» الموجود على الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الذي يوجهك إلى النموذج المباشر للتبليغ عن أعراض جانبية، أو عن طريق تصفح الرابط: https://sideeffects.health.gov.il

6) الحيوانات المستهدفة
سينولوكس 50 ملغ بيطري مخصص للكلاب والقطط
سينولوكس 250 ملغ بيطري مخصص للكلاب والقطط
سينولوكس 500 ملغ بيطري مخصص للكلاب

7) شكل الإعطاء والمقدار الدوائي
أقراص تُعطى عن طريق الفم.

المقدار الدوائي:
المقدار الدوائي الموصى به هو 12.5 ملغ لكل كلغ من وزن الجسم مرتين في اليوم.
يُبيّن الجدول التالي عدد الأقراص الواجب إعطائها بحسب المقدار الدوائي الموصى به:

وزن الجسم (كيلوغرام)	عدد الأقراص الواجب إعطائها بكل إعطاء مرتين في اليوم		
	سينولوكس 50 ملغ بيطري	سينولوكس 250 ملغ بيطري	سينولوكس 500 ملغ بيطري
1–2	½	-	-
3–5	1	-	-
6–9	2	-	-
10–13	3	-	-
14–18	4	-	-
19–25	-	1 أو ½	
26–35	-	1½	-
36–49	-	2 أو	1
50	-	3 أو	1½
60	-	-	1½
80	-	-	2

المقدار الدوائي الذي ذُكر آنفاً، هو ناجع لغالبية التلوثات بما في ذلك تلوثات الجلد، المسالك البولية والجهاز الهضمي. في التلوثات التي لا تستجيب، خاصة تلوثات الجهاز التنفسي، لوحظت زيادة في معدل الشفاء عند مضاعفة المقدار الدوائي لـ 25 ملغ لكل كلغ مرتين في اليوم. (يجب الإنتباه على أنه في الحيوانات ذات وزن جسم قدره 1 كلغ فإن مقدار دوائي قدره نصف قرص من سينولوكس 50 ملغ يُعتبر الآن مقداراً دوائياً مضاعفاً).

فترة العلاج:
لكافة الإستطبابات في الحالات الروتينية:
أغلب الحالات تستجيب لعلاج مدته 7–5 أيام.

الأمراض المزمنة أو التي لا تستجيب للعلاج:
في هذه الحالات، عند وجود ضرر واضح للنسيج، من الجائز أن يحتاج الأمر لعلاج أطول وذلك للسماح بشفاء النسيج. هذه المبادئ التوجيهية يوصى بها بالإعتماد على التجارب السريرية:
- الأمراض الجلدية المزمنة: 12–10 يوماً
- إلتهاب المثانة المزمن (إلتهاب المسالك البولية): 28–10 يوماً
- الأمراض التنفسية: 10–8 أيام.

المستحضر ناجع ضد تلوثات الـ كليبسيللا (*Klebsiella*) لكنه لا يعتبر مضاداً لسلالات البسيودوموناس (*Pseudomonas*).

8) إرشادات إستعمال المستحضر

للإعطاء عن طريق الفم فقط. عادة ما يوافق الكلاب والقطط، حتى المرضى منهم، على أكل الأقراص بشكل مباشر من اليد. بدلاً عن ذلك، بالإمكان سحق الأقراص، وإضافتها لقليل من الطعام.

9) فترة الإنتظار

غير ملائمة

10) تحذيرات

- تحذيرات خاصة تتعلق بالإستعمال لدى الحيوان المُستهدف

لا يُعرف

- تحذيرات خاصة تتعلق بسلامة إستعمال الدواء لدى الحيوانات

لا يجوز إستعمال المستحضر لدى الحيوانات التي يُعرف بأن لديها حساسية للپنيسيلينات.

إن الإستعمال غير الملائم للمنتج قد يزيد من شيوع الجراثيم المقاومة لـamoxicillin/clavulanic acid.

لدى الحيوانات التي تعاني من قصور كبدي وكلوي يجب تقييم نظام المقدار الدوائي بحرص.

يجب أن يعتمد إستعمال المستحضر على فحوص الحساسية، يجب الأخذ بعين الإعتبار السياسة المحلية الرسمية بما يخص إستعمال الأدوية المضادة للجراثيم. مستحضر مضاد للجراثيم ذو طيف ضيق يجب أن يستعمل كعلاج خط أولي في الحالات التي يدل فيها فحص الحساسية على نجاعة معقولة لهذا التوجه.

- تحذيرات خاصة تتعلق بسلامة الشخص الذي يعطي المستحضر

قد تسبب البنيسيلينات والسيفالوسپورينات حساسية زائدة (أليرجيا) في أعقاب الحقن، الإستنشاق، البلع أو التماس مع الجلد. فرط الحساسية للپنيسيلينات قد يؤدي لحساسية متصالبة مع السيفالوسپورينات وبالعكس.

رد فعل تحسسي لهذه المواد قد يكون خطيراً في بعض الأحيان.

لا يجوز ملامسة المستحضر إذا وجدت لديك حساسية أو أوصيت بعدم التعامل مع مثل هذه المستحضرات.

يجب إستعمال المستحضر بحذر وذلك لتجنب التعرّض، من خلال إستعمال كافة وسائل الحذر الموصى بها.

إذا تطورت لديك أعراض بعد التعرّض مثل طفح، فعليك التوجه لتلقي مساعدة طبية وأن تُري الطبيب هذا التحذير. إنتفاخ الوجه، الشفتين أو العينين أو صعوبات في التنفس هي عبارة عن أعراض أكثر خطورة وتتطلب مساعدة طبية طارئة.

يجب غسل اليدين عند الإنتهاء من الإستعمال.

- تحذيرات إضافية

لا يُعرف

- الحمل والإرضاع

بالإمكان إستعمال الأقراص بأمان لدى الحيوانات الحوامل والمُرضعات.

- التداخلات الدوائية مع الأدوية الأخرى، وأنواع أخرى من التداخلات

لا يجوز الإستعمال بنفس الوقت مع المضادات الحيوية التي تُوقف نمو الجراثيم جراء فعاليّات متناقضة.

كلورامفينيكول، ماكروليدات، سولفوناميدات وتتراسيكلينات قد تعرقل من التأثير المضاد للجراثيم للپنيسيلين بسبب التفعيل السريع لرد الفعل الكابح للجراثيم.

يجب الأخذ بعين الإعتبار إحتمالية تطور رد فعل تحسسي ناجم عن حساسية متصالبة عند الإستعمال مع پنيسيلينات أخرى.

قد تزيد البنيسيلينات من تأثير الأمينوچليكوزيدات.

- جرعة مفرطة

لـ أموكسيسيلين (amoxicillin) سمية منخفضة، ويتم تحمّله بشكل جيد بالإعطاء الفموي لدى الحيوان المستهدف. فرط الجرعة المعتدل لا يسبب على الأغلب أعراض جانبية.

في حال وجود أعراض لتسمم، مثل: إضطرابات في الجهاز الهضمي، فإن العلاج يجب أن يكون عرضياً.

- التنافر (incompatibility)

لا يُعرف

11) تعليمات التخزين

- تجنب التسمم! يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء آخر في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي الأطفال و/أو الرضع، وذلك لتفادي إصابتهم بالتسمم.
- لا يجوز إستعمال الدواء بعد إنقضاء تاريخ الصلاحية (exp. date) الذي يظهر على ظهر العلبة. يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- شروط التخزين

يجب التخزين بدرجة حرارة دون 25 درجة مئوية.

12) تعليمات حول إتلاف المستحضر/ما تبقى من المستحضر عند الإنتهاء من الإستعمال

كل مستحضر بيطري طبي لم يتم إستعماله أو أية مادة متبقية نتجت عن إستعمال المنتج البيطري الطبي يجب إتلافها على أنها نفايات سامة، لا يجوز رميها إلى المجاري الصحية.

13) معلومات إضافية

- **يحتوي الدواء بالإضافة للمواد الفعالة أيضاً:**

Microcrystalline Cellulose
Yeast Dried
Sodium Starch Glycolate
Erythrosine Lake (E 127)
Silica Colloidal
Magnesium Stearate

- **كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العلبة**

أقراص مستديرة لونها زهري ذات خط للشطر من جانب واحد ومطبوع عليها الكلمة "SYNULOX" من الجانب الثاني.

أقراص سينولوكس 50 ملغ بيطري:
قطر الأقراص هو 8 ملم تقريباً، سماكتها 3 ملم ووزنها 175 ميليغرام.

أقراص سينولوكس 250 ملغ بيطري:
قطر الأقراص هو 14.5 ملم تقريباً، سماكتها 4.5 ملم ووزنها 875 ميليغرام.

أقراص سينولوكس 500 ملغ بيطري:
قطر الأقراص هو 18 ملم تقريباً، سماكتها 6.5 ملم ووزنها 1.75 غرام.

- **أحجام العلب**

أقراص سينولوكس 50 ملغ بيطري:
علبة كرتون تحتوي على 100 أو 500 قرصاً

أقراص سينولوكس 250 ملغ بيطري:
علبة كرتون تحتوي على 100 أو 250 قرصاً

أقراص سينولوكس 500 ملغ بيطري:
علبة كرتون تحتوي على 10 أو 100 قرصاً.

من الجائز الا تسوق كافة أحجام العلب.

- **صاحب الإمتياز**

زواتيس إسرائيل هولدينڠز بي.ڤي.، شارع عتير يدع 5. كفار سابا.

- **إسم المنتج**

Haupt Pharma Latina S.R.L, Italy
S.S. 156 KM, 04010 Borgo San Michele, Latina, Italy

تم إعدادها في آذار 2022 بموجب تعليمات وزارة الصحة.

رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة:

سينولوكس 50 ملغ أقراص بيطري: 00 92235 63 083
سينولوكس 250 ملغ أقراص بيطري: 00 92236 64 083
سينولوكس 500 ملغ أقراص بيطري: 00 92353 14 083