

פורמט עלון זה נקבע ע"י משרד הבריאות ותוכנו נבדק ואושר על ידי התרופה משוקת על פי מרשם רופא וטרינרי בלבד

## סינולוקס 50 מ"ג טבליות וטרינרי

### סינולוקס 250 מ"ג טבליות וטרינרי

#### תקציר המידע על התכשיר

- **פעילות רחבת טווח** – clavulanate מרחיב את טווח פעילותו של amoxicillin על ידי הפיכתו לפעיל נגד זנים עמידים (המייצרים β-lactamase) של *Staphylococci*, *Escherichia coli* ו-*Bacteroides* *Salmonellae* וכמו כן מוסיף את זני *Klebsiella* לרשימת האורגניזמים הרגישים לתכשיר.
- **קוטל חיידקים במהירות** – מגדיל סבירות של ריפוי קליני מהיר.
- **ספיגה וחדירות מצוינות** – מבטיח רמות גבוהות מספיק של **סינולוקס טבליות וטרינרי** באתרי הזיהום הנפוצים להשגת הצלחה קלינית.
- **קל לתת** – בשל הטעם הערב הטבליות נאכלות ברצון על ידי כלבים וחתולים.
- **מינון פשוט של פעמיים ביום** – קל לזכור לתת את המנה.
- **אריזה נוחה** – קל לתת טבליה.
- **יעילות גבוהה** – פורמולציה מיוחדת של **סינולוקס טבליות וטרינרי** מגדילה את אחוזי הריפוי הגבוהים המושגים עם amoxicillin בלבד.

#### תאור

הטבליות של **סינולוקס טבליות וטרינרי** הן עגולות בצבע ורוד עם קו חצייה בצד אחד והמילה "SYNULOX" מוטבעת בצד השני. ניתן לחצות את הטבליה רק על מנת להקל על בעל החיים את הבליעה ויש לבלוע את שני החלקים יחד. אין לחצות על מנת ליטול מנה מופחתת. במקרה הצורך ניתן לפורר את הטבליה ולבלוע מיד.

כל טבליה מכילה clavulanate acid בצורת amoxicillin potassium ו-amoxicillin בצורת trihydrate בצבע כחול.

#### כל טבליה מכילה:

- **סינולוקס 50 מ"ג טבליות וטרינרי**
- 40 mg amoxicillin
- 10 mg clavulanic acid
- **סינולוקס 250 מ"ג טבליות וטרינרי**
- 200 mg amoxicillin
- 50 mg clavulanic acid

לרשימת החומרים הבלתי פעילים ראה/י סעיף חומרים בלתי פעילים

#### שימושים

**סינולוקס טבליות וטרינרי** בעל פעילות בקטריצידיית רחבת טווח נגד חיידקים הנמצאים בדרך כלל בחתולים וכלבים. התכשיר מיועד לטיפול במחלות הנגרמות על ידי מיקרואורגניזמים הרגישים לתכשיר, כולל מחלות עור, דלקות בדרכי השתן, דלקות בדרכי הנשימה ובמערכת העיכול, זיהומים ברקמות הרכות ודלקות בחניכיים בכלבים ובחתולים.

#### דרך פעולה:

1. **סינולוקס טבליות וטרינרי** פעיל *in vitro* כנגד טווח רחב של חיידקים אירוביים ואנאירוביים בעלי משמעות קלינית כולל: גרם-חיוביים:

*Staphylococci* (including β-lactamase producing strains)  
*Clostridia*  
*Arcanobacteria* (*Corynebacteria*)  
*Peptostreptococcus* spp.  
*Streptococci*

גרם-שליליים:

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

2. מבחינה קלינית **סינולוקס טבליות וטרינרי** נמצא יעיל במגוון רחב של מחלות בחתולים וכלבים כולל:

- מחלות עור (כולל דלקות עור עמוקות ושטחיות)
- זיהומים ברקמות רכות (מורסות ודלקת בשקים אנאליים)
- זיהומים דנטליים (כגון דלקות חניכיים)
- זיהומים בדרכי השתן
- מחלות בדרכי נשימה (כולל דרכי נשימה עליונות ותחתונות)
- אנטריטיס (דלקת של המעי הדק)

#### מינון ודרך מתן

**דרך מתן:** למתן דרך הפה בלבד. כלבים וחתולים, אפילו חולים, בדרך כלל אוכלים את הטבליה מהיד. לחילופין, ניתן לפורר את הטבליה ולהוסיף למעט אוכל.

#### מינון:

מינון של 12.5 מ"ג לק"ג יעיל עבור רוב הזיהומים, כולל בעור, בדרכי השתן ובמערכת העיכול. (ראה טבלת מינונים) עם זאת, דלקות חוזרות, בעיקר בדרכי הנשימה הראו שיפור בשיעורי הריפוי כאשר המינון הוכפל ל-25 מ"ג לק"ג משקל גוף פעמיים ביום. (יש לשים לב שבחיות עם משקל גוף של 1 ק"ג המינון של ½ טבליה היו כבר מנה כפולה).

הטבלה הבאה מציינת כיצד לתת את התכשיר במינון של 12.5 מ"ג לק"ג משקל גוף פעמיים ביום.

מספר הטבליות בכל מתן, פעמיים ביום		משקל גוף (ק"ג)
250 מ"ג	50 מ"ג	1-2
-	½	3-5
-	1	6-9
-	2	10-13
-	3	14-18
-	4	19-25
1	-	26-35
1½	-	36-49
2	-	50
3	-	

## משך הטיפול:

**במקרים שגרתיים עבור כל התוויות:**

רוב המקרים מגיבים לטיפול תוך 7-5 ימים.

## מחלות כרוניות או חוזרות:

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

- מחלות עור כרוניות: 20-10 ימים
- ציסטיטיס כרוני (דלקת בשלפוחית השתן): 28-10 ימים
- מחלות נשימה: 8-10 ימים.

## התוויות נגד

לשימוש בבעלי חיים לבד.

אין לתת **סינולוקס טבליות וטרינרי** לארנבות, שרקנים, אגרים או גרבילים. יש לנהוג בזהירות בעת מתן התכשיר לאוכלי עשב קטנים מאוד אחרים.

## אזהרות למטפל בבעל החיים באמצעות התרופה

פניצילינים וצפלוספורינים עלולים לגרום לרגישות יתר (אלרגיה) עקב הזרקה, שאיפה, בליעה או במגע עם העור. רגישות יתר לפניצילינים עלולה לגרום לרגישות צולבת לצפלוספורינים ולהיפך. נגובה אלרגית לחומרים אלו עלולה לעיתים להיות חמורה. אין לבוא במגע עם התכשיר אם ידועה רגישות או שנאמר 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. נפיוחות פנים, בשפתיים או בעיניים או קשיי נשימה הינם תסמינים חמורים יותר ודורשים עזרה רפואית דחופה. יש לשטוף את הידיים בתום השימוש.

## מידע נוסף

העמידות לאנטיביוטיקות רבות מושגת על ידי אנזימים מסוג  $\beta$ -lactamase, ההורסים את האנטיביוטיקה לפני שהיא פוגעת בחיידק ה-clavulanate שבסינולוקס טבליות וטרינרי מנטרל את מנגנון הגנה זה על ידי הפסקת פעילות ה- $\beta$ -lactamases, וכך הופך את החיידק לרגיש לפעילות הבקטריוצידית של ה-amoxicillin גם בריכוזים סבירים שלו. התכשיר יעיל כנגד דלקות של *Klebsiella*, הקיימות בבעלי

חיים, אולם הוא אינו מותווה למחלות בהן מעורבים זני *Pseudomonas*.

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות הטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות [www.health.gov.il](http://www.health.gov.il) או ע"י כניסה לקישור:

<https://forms.gov.il/globaldata/getsequence/getsequence.aspx?formType=AdversEffectMedic@moh.gov.il>

## חומרים בלתי פעילים

Magnesium stearate  
Sodium starch glycolate  
Colloidal silica  
Roller-dried yeast  
Erythrosine lake (E 127)  
Microcrystalline cellulose

## חיי מדף

אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.

## אחסנה

יש לאחסן מתחת ל-25°C. שמור הרחק מהישג ידם ושדה ראייתם של ילדים.

## אמצעי זהירות מיוחדים שיש לנקוט בסילוק מוצר רפואי וטרינרי שלא נעשה בו שימוש או בפסולת שנותרה מהשימוש במוצר כזה

כל תכשיר וטרינרי רפואי שלא השתמשו בו או כל חומר מיותר שהתקבל משימוש במוצר וטרינרי רפואי יש להשמיד כפסולת רעילה, אין להשליך לבוב.

## אריזה

**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

יתכן ולא כל האריזות ישוקן

## שימוש וטרינרי

חייב במרשם רופא וטרינרי.

## מספר רישיון

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

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

**יצרן:** Haupt Pharma Latina S.R.L, Italy

**בעל הרישום:** זואטיס ישראל הולדינג ביו,י, רחוב עתיר ידע 5 כפר סבא