

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

**FACHINFORMATION/
ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Synulox Pulver 40/10 mg/ml, Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Eingeben für Hunde und Katzen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Wirkstoffe:

Jede Flasche mit Pulver enthält:

648 mg Amoxicillin (entsprechend 743,8 mg Amoxicillin-Trihydrat)

162 mg Clavulansäure (entsprechend 193 mg Kaliumclavulanat)

Jeder ml rekonstituierter Suspension zum Eingeben enthält:

Amoxicillin 40 mg

Clavulansäure 10 mg

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile
Xanthangummi
Saccharin-Natrium-Dihydrat
Bernsteinsäure
Hochdisperzes Siliciumdioxid
Siliciumdioxid-Hydrat
Erdbeer-Aroma, Pulver
Pfirsich-Aroma, Pulver
Zitronen-Aroma, Pulver

Pulver: Cremefarbenes Pulver.

Nach der Rekonstitution: Cremefarbene Suspension.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Hund und Katze.

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Hund:

Zur Behandlung von:

- Infektionen der Haut (einschließlich tiefer und oberflächlicher Pyodermien)

- Weichteilinfektionen (einschließlich Analbeutelentzündungen und Abszesse)
- Infektionen des Urogenitaltraktes
- Infektionen des Respirationstraktes
- Intestinale Infektionen
- Parodontalinfektionen zusätzlich zur mechanischen oder chirurgischen Parodontaltherapie

Katze:

Zur Behandlung von:

- Infektionen der Haut (einschließlich oberflächlicher Pyodermien)
- Weichteilinfektionen (einschließlich Abszesse)
- Infektionen des Urogenitaltraktes
- Infektionen des Respirationstraktes
- Intestinale Infektionen
- Parodontalinfektionen zusätzlich zur mechanischen oder chirurgischen Parodontaltherapie

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Kaninchen, Meerschweinchen, Hamstern, Gerbils, Chinchillas oder anderen kleinen Pflanzenfressern.

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe, andere Substanzen aus der Beta-Laktam-Gruppe oder einen der sonstigen Bestandteile.

Nicht anwenden bei Pferden oder Wiederkäuern.

Nicht anwenden bei Tieren mit schweren Nierenfunktionsstörungen mit Anurie oder Oligurie.

3.4 Besondere Warnhinweise

Zwischen Amoxicillin/Clavulansäure und anderen Antibiotika der Beta-Laktam-Gruppe wurden Kreuzresistenzen festgestellt. Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte daher sorgfältig geprüft werden, sofern die Empfindlichkeitsprüfung Resistenzen gegenüber anderen Antibiotika der Beta-Laktam-Gruppe gezeigt hat, da dies die Wirksamkeit reduzieren kann.

Zeigt die Empfindlichkeitsprüfung eine Resistenz gegenüber einem einzelnen Beta-Laktam-Antibiotikum, bestätigt aber die Empfindlichkeit gegenüber der Kombination Amoxicillin/Clavulansäure, kann dennoch eine Behandlung mit dem Tierarzneimittel in Betracht gezogen werden.

Nicht anwenden bei Verdacht auf oder bestätigten Infektionen mit Methicillin-resistentem *S. aureus* (MRSA) und Methicillin-resistentem *S. pseudintermedius* (MRSP), da solche Isolate gegenüber allen Beta-Laktamen, einschließlich Amoxicillin/Clavulansäure-Kombinationen, als resistent anzusehen sind.

Das Tierarzneimittel hat keine Wirkung gegen Infektionen, die durch *Pseudomonas* spp. verursacht werden, da diese intrinsisch resistent sind.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte auf der Identifizierung und Empfindlichkeitsprüfung des/der Zielerreger/s basieren. Falls dies nicht möglich ist, sollte die Anwendung auf epidemiologischen Informationen und Kenntnissen zur Empfindlichkeit der Zielerreger auf lokaler/regionaler Ebene beruhen.

Bei der Anwendung des Tierarzneimittels sind die amtlichen, nationalen und örtlichen Regelungen über den Einsatz von Antibiotika zu berücksichtigen.

Ein Antibiotikum mit einem geringeren Risiko der Resistenzselektion (niedrigere AMEG Kategorie) sollte als Mittel der ersten Wahl zur Behandlung verwendet werden, sofern die Empfindlichkeitsprüfung dessen Wirksamkeit nahelegt.

Schmalspektrum-Antibiotika mit einem geringeren Risiko der Resistenzselektion sollten als Mittel der ersten Wahl zur Behandlung verwendet werden, sofern die Empfindlichkeitsprüfung deren Wirksamkeit nahelegt.

Die Pharmakokinetik der Wirkstoffe im Zielgewebe sollte ebenfalls berücksichtigt werden.

Die routinemäßige Anwendung von systemischen Antibiotika bei intestinalen Infektionen wird nicht empfohlen.

Die orale Behandlung mit Antibiotika kann zu einer Störung der gastrointestinale Flora führen, insbesondere im Falle einer Langzeitbehandlung.

Bei Nieren- oder Leberinsuffizienz sollte die Anwendung des Tierarzneimittels einer Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt unterzogen werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Penicilline und Cephalosporine können nach Injektion, Inhalation, Einnahme oder Hautkontakt Überempfindlichkeitsreaktionen (Allergien) hervorrufen. Eine Überempfindlichkeit gegenüber Penicillinen kann Kreuzreaktionen gegenüber Cephalosporinen und umgekehrt verursachen. Allergische Reaktionen, die durch diese Substanzen verursacht werden, können gelegentlich schwerwiegend sein.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber den Wirkstoffen sollten den Kontakt mit diesem Tierarzneimittel meiden. Tragen Sie bei der Handhabung dieses Produkts Handschuhe, um Hautkontakt zu vermeiden.

Bei versehentlichem Verschütten auf Haut oder Augen den betroffenen Bereich sofort mit reichlich Wasser waschen.

Wenn Sie nach Kontakt mit dem Tierarzneimittel Symptome wie Hautausschlag und anhaltende Augenreizung entwickeln, sollte sofort ein Arzt zu Rate gezogen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorgelegt werden. Schwellungen des Gesichts, der Lippen oder der Augen sowie Atembeschwerden sind ernste Symptome und erfordern sofortige ärztliche Behandlung.

Nach der Anwendung Hände waschen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Hund und Katze:

Häufig (1 bis 10 Tiere / 100 behandelte Tiere):	Gastrointestinale Störung ¹ (z. B. Erbrechen, Durchfall)
Gelegentlich	Hypersalivation

(1 bis 10 Tiere / 1 000 behandelte Tiere):	Anorexie ^{1, 2} , Lethargie
Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Überempfindlichkeitsreaktion ³ (z. B. allergische Hautreaktion, Anaphylaxie)

¹ Je nach Schwere der Nebenwirkung sollte die Behandlung abgebrochen und eine symptomatische Behandlung auf der Grundlage der Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt eingeleitet werden.

² Sehr selten (< 1 Tier / 10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte) bei Katzen.

³ Kann schwerwiegend sein. Das sofortige Absetzen des Tierarzneimittels ist erforderlich.

Gegenmaßnahmen, die beim Auftreten einer allergischen Reaktion zu ergreifen sind:

- Bei Anaphylaxie: Verabreichung von Epinephrin (Adrenalin) und Glukokortikoiden.
- Bei allergischen Hautreaktionen: Verabreichung von Antihistaminika und/oder Glukokortikoiden.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) oder an den Zulassungsinhaber zu senden.

Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de/> zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation ist nicht belegt.

Trächtigkeit und Laktation:

In Laboruntersuchungen (Ratte, Maus) konnten Anzeichen von Embryotoxizität oder Teratogenität nur bei hohen Dosierungen festgestellt werden.

Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Die bakterizide Wirkung von Amoxicillin kann durch die gleichzeitige Anwendung von bakteriostatisch wirkenden Antibiotika inhibiert werden.

Penicilline können die Wirkung von Aminoglykosiden verstärken.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Zum Eingeben.

Dosierung: 10 mg Amoxicillin und 2,5 mg Clavulansäure/kg Körpergewicht alle 12 Stunden, entsprechend 0,25 ml des rekonstituierten Tierarzneimittels/kg Körpergewicht alle 12 Stunden oder 5 Tropfen pro kg Körpergewicht alle 12 Stunden.

Bei schlecht ansprechenden Infektionen des Respirationstraktes kann die Dosis auf 20 mg Amoxicillin und 5 mg Clavulansäure/kg Körpergewicht alle 12 Stunden verdoppelt und die Behandlung auf bis zu 10 Tage verlängert werden.

Dosierungshinweise:

Körpergewicht (kg)	Menge (ml) des rekonstituierten Tierarzneimittels alle 12 Stunden pro Dosierungsstufe	
	10 mg Amoxicillin und 2,5 mg Clavulansäure/kg	20 mg Amoxicillin und 5 mg Clavulansäure/kg
0,5 – 1	0,15 (3 Tropfen*) bis 0,25 (5 Tropfen)	0,30 (6 Tropfen) bis 0,5 (10 Tropfen)
>1 – 2	0,3 (6 Tropfen) bis 0,5 (10 Tropfen)	0,6 (12 Tropfen) bis 1 (20 Tropfen)
>2 – 3	0,55 (11 Tropfen) bis 0,75 (15 Tropfen)	1,1 (22 Tropfen) bis 1,5 (30 Tropfen)
>3 – 4	0,8 (16 Tropfen) bis 1 (20 Tropfen)	1,6 (32 Tropfen) bis 2 (40 Tropfen)

*1 Tropfen liefert ca. 0,05 ml der Suspension.

Behandlungsdauer:

In den meisten Fällen ist eine Behandlungsdauer von 5 bis 7 Tagen ausreichend.

Bei chronischen Fällen kann eine längere Behandlungsdauer erforderlich sein.

Basierend auf klinischen Studien werden folgende Behandlungsdauern empfohlen:

Chronische Hautinfektionen: 10–20 Tage.

Chronische Zystitis: 10–28 Tage.

Hinweise zur Anwendung:

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden.

Öffnen Sie die Flasche. Entfernen Sie die originale Aluminiumkappe. Rekonstituieren Sie das Pulver durch Zugabe von 15 ml Leitungswasser. Verschließen Sie die Flasche mit dem Tropfverschluss und schütteln Sie diese kräftig, um eine milchige Suspension zu erhalten. Öffnen Sie die Flasche und verwenden Sie die Pipette (mit einer Einteilung von 0,25 bis 1 ml), um die vorgeschriebene Menge zu entnehmen. Sofern erforderlich, drücken Sie den Pipettierball vorsichtig zusammen, um überschüssiges Tierarzneimittel zurück in die Flasche tropfen zu lassen.

Verabreichen Sie das Tierarzneimittel mit der graduierten Pipette entweder direkt in das Maul des Tieres oder mischen Sie es mit etwas Futter.

Suspension vor Gebrauch gut schütteln.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Dosierungen von bis zu 40 mg Amoxicillin und 10 mg Clavulansäure/kg sowie 60 mg Amoxicillin und 15 mg Clavulansäure/kg, jeweils zweimal täglich über 5 Tage verabreicht, wurden von jungen Hunden bzw. jungen Katzen gut vertragen.

In den entsprechenden Studien wurden keine anderen als die in Abschnitt 3.6 aufgeführten Nebenwirkungen im Zusammenhang mit Überdosierungen festgestellt (Informationen zur symptomatischen Behandlung siehe auch Abschnitt „Nebenwirkungen“).

Aufgrund der Neurotoxizität von Penicillinen kann eine Überdosierung zu zentralnervösen Symptomen und Krämpfen führen. In diesen Fällen sollte die Behandlung mit dem Tierarzneimittel sofort abgebrochen und eine symptomatische Behandlung eingeleitet werden.

3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Nicht zutreffend.

3.12 Wartezeiten

Nicht zutreffend.

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code: QJ01CR02.

4.2 Pharmakodynamik

Das Tierarzneimittel ist eine Kombination aus Amoxicillin und Clavulansäure. Amoxicillin hemmt die Quervernetzung der Peptidoglykanschicht durch eine selektive und irreversible Blockade verschiedener an diesem Prozess beteiligter Enzyme (hauptsächlich Transpeptidasen) und verhindert so den Aufbau einer intakten Bakterienzellwand. Dies führt zu einem osmotischen Ungleichgewicht, das insbesondere Bakterien in der logarithmischen Wachstumsphase betrifft und letztendlich zur Lyse der Bakterienzelle führt. Die Wirkung ist damit bakterizid und hängt davon ab, wie lange die empfindlichen Erreger Konzentrationen ausgesetzt sind, die oberhalb der minimalen Hemmkonzentration liegen.

Clavulansäure hat eine ähnliche Struktur wie Beta-Laktam-Antibiotika wie beispielsweise Amoxicillin. Sie hat eine schwache antibakterielle Wirkung, aber im Vergleich zu Amoxicillin eine höhere Affinität zu Beta-Laktamasen. Beta-Laktamasen sind Enzyme, die von grampositiven und grammnegativen Bakterien hergestellt werden und Beta-Laktam-Antibiotika durch die hydrolytische Spaltung ihres Beta-Laktam-Rings inaktivieren. Bei gleichzeitiger Verabreichung mit Amoxicillin inaktiviert Clavulansäure die Beta-Laktamasen schnell, fortschreitend und irreversibel durch die Bildung eines stabilen Molekül-Enzym-Komplexes. Dies verhindert die Inaktivierung von Amoxicillin durch Beta-Laktamasen, wodurch das Spektrum von Amoxicillin erweitert wird und somit auch Stämme umfasst, die durch die Sekretion von Plasmid-vermittelter Penicillinase eine Resistenz erworben haben, sowie Stämme, die durch die Produktion von chromosomal vermittelten Beta-Laktamasen natürlicherweise resistent sind.

Andere Resistenzmechanismen gegen Beta-Laktame umfassen die Modifikation der Antibiotika-Zielstelle (Penicillin-bindende Proteine), Effluxpumpen und Veränderungen der Permeabilität der äußeren Membran.

4.3 Pharmakokinetik

Nach oraler Verabreichung wird Amoxicillin gut aus dem Gastrointestinaltrakt resorbiert. Bei Hunden liegt die Bioverfügbarkeit bei 60-70 %. Nach der Resorption finden sich die höchsten Konzentrationen in den Nieren (Urin), der Galle und außerdem in Leber, Lunge, Herz und Milz. Die Verteilung von Amoxicillin in die Zerebrospinalflüssigkeit ist gering, es sei denn, es besteht eine Meningitis. Amoxicillin wird hauptsächlich über die Nieren ausgeschieden (unverändert im Urin). Clavulansäure wird nach oraler Verabreichung gut resorbiert und hat ähnliche pharmakokinetische Eigenschaften wie Amoxicillin. Die extrazelluläre Verteilung von Clavulansäure ist weitreichend, aber die Permeation in die Milch und die Zerebrospinalflüssigkeit ist sehr begrenzt. Clavulansäure wird unverändert über die Nieren ausgeschieden.

Hund:

Mehrere Studien mit insgesamt 54 Hunden, denen das Tierarzneimittel in einer Dosis von 10 mg Amoxicillin und 2,5 mg Clavulansäure pro kg Körpergewicht verabreicht wurde, zeigten folgende Ergebnisse:

- Für Amoxicillin lag die Zeit bis zum Erreichen der maximalen Konzentration (T_{max}) zwischen 1 und 2 Stunden, bei einer maximalen Konzentration (C_{max}) zwischen 4,6 und 8,4 µg/ml. Die mittlere Eliminationshalbwertszeit ($T_{1/2}$) lag zwischen 0,85 und 1,42 Stunden.
- Für Clavulansäure lag die C_{max} zwischen 0,32 und 2 µg/ml, die T_{max} zwischen 0,5 und 2 Stunden und die $T_{1/2}$ zwischen 0,59 und 0,8 Stunden.

Katze:

Studien mit Katzen, denen das Tierarzneimittel in einer Dosis von 10 mg Amoxicillin und 2,5 mg Clavulansäure/kg Körpergewicht verabreicht wurde, zeigten folgende Ergebnisse:

- Für Amoxicillin betrug die T_{max} 2 Stunden mit einer C_{max} zwischen 4,5 und 7,43 µg/ml. Die $T_{1/2}$ lag zwischen 0,97 und 1,44 Stunden.
- Für Clavulansäure betrug die T_{max} 1 Stunde mit einer C_{max} zwischen 1,52 und 2,3 µg/ml. Die $T_{1/2}$ lag zwischen 0,5 und 0,9 Stunden.

5 PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels in der unversehrten Verpackung: 2 Jahre.

Haltbarkeit nach Rekonstitution gemäß den Anweisungen: 7 Tage.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 25 °C lagern.

Das rekonstituierte Tierarzneimittel bei 2 - 8 °C (Kühlschrank) lagern.

5.4 Art und Beschaffenheit der Verpackung

Ph.Eur. - Typ III Klarglasflasche mit einem Nennvolumen von 15 ml, verschlossen mit einem Metallschraubverschluss, der mit einem grauen Dichtungseinsatz mit faltiger Oberfläche aus einer chlорbutylbasierten Verbindung versehen ist. Eine Pipette mit Graduierungen von 0,25 ml bis zu 1 ml ist enthalten. Die Pipette ist aus LDPE hergestellt und enthält keine Additive.

Packungsgröße: Faltschachtel mit einer 15 ml - Flasche und einer graduierten Pipette.

5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

6. NAME DES ZULASSUNGSHABERS

Zoetis Deutschland GmbH

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

400602.00.01

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

5. April 2004

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

{MM/JJJJ}

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANHANG III
KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE

A. KENNZEICHNUNG

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

Faltschachtel

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Synulox Pulver 40/10 mg/ml, Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Eingeben für Hunde und Katzen

2. WIRKSTOFF(E)

Nach der Rekonstitution enthält jeder ml:

Amoxicillin 40 mg
Clavulansäure 10 mg

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

1 x 15 ml nach Rekonstitution.

4. ZIELTIERART(EN)

Hund und Katze.

5. ANWENDUNGSGEBIETE**6. ARTEN DER ANWENDUNG**

Zum Eingeben.
Mit 15 ml Wasser rekonstituieren.
Vor Gebrauch gut schütteln.

7. WARTEZEITEN**8. VERFALLDATUM**

Exp. {MM/JJJJ}
Haltbarkeit nach Rekonstitution: 7 Tage.

Verwendbar bis: _____

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Pulver: Nicht über 25 °C lagern.

Suspension: Im Kühlschrank aufbewahren.

10. VERMERK „LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIE PACKUNGSBEILAGE.“

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

11. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“

Nur zur Behandlung von Tieren.

12. KINDERWARNHINWEIS „AUSSERHALB DER SICHT UND REICHWEITE VON KINDERN AUFBEWAHREN“

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

13. NAME DES ZULASSUNGSHABERS

Zoetis Deutschland GmbH

14. ZULASSUNGSNR.

400602.00.01

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN PRIMÄRVERPACKUNGEN**Flasche****1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Synulox Pulver 40/10 mg/ml, Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Eingeben für Hunde und Katzen

2. MENGENANGABEN ZU DEN WIRKSTOFFEN

Nach der Rekonstitution enthält jeder ml:

Amoxicillin 40 mg

Clavulansäure 10 mg

3. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

4. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Haltbarkeit nach Rekonstitution: 7 Tage.

Verwendbar bis: _____

B. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Synulox Pulver 40/10 mg/ml, Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Eingeben für Hunde und Katzen

2. Zusammensetzung

Wirkstoffe:

Jede Flasche mit Pulver enthält:

648 mg Amoxicillin (entsprechend 743,8 mg Amoxicillin-Trihydrat).

162 mg Clavulansäure (entsprechend 193 mg Kaliumclavulanat)

Jeder ml rekonstituierter Suspension zum Eingeben enthält:

Amoxicillin 40 mg

Clavulansäure 10 mg

Pulver: Cremefarbenes Pulver.

Nach der Rekonstitution: Cremefarbene Suspension.

3. Zieltierart(en)

Hund und Katze.

4. Anwendungsgebiete

Hund:

Zur Behandlung von

- Infektionen der Haut (einschließlich tiefer und oberflächlicher Pyodermien)
- Weichteilinfektionen (einschließlich Analbeutelentzündungen und Abszesse)
- Infektionen des Urogenitaltraktes
- Infektionen des Respirationstraktes
- Intestinale Infektionen
- Parodontalinfektionen (Infektionen des Zahnhalteapparates) zusätzlich zur mechanischen oder chirurgischen Parodontaltherapie

Katze:

Zur Behandlung von

- Infektionen der Haut (einschließlich oberflächlicher Pyodermien)
- Weichteilinfektionen (einschließlich Abszesse)
- Infektionen des Urogenitaltraktes
- Infektionen des Respirationstraktes
- Intestinale Infektionen
- Parodontalinfektionen (Infektionen des Zahnhalteapparates) zusätzlich zur mechanischen oder chirurgischen Parodontaltherapie

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Kaninchen, Meerschweinchen, Hamstern, Gerbils, Chinchillas oder anderen kleinen Pflanzenfressern.

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe, andere Substanzen aus der Beta-Laktam-Gruppe oder einen der sonstigen Bestandteile.

Nicht anwenden bei Pferden oder Wiederkäuern.

Nicht anwenden bei Tieren mit schweren Nierenfunktionsstörungen mit fehlendem oder verringertem Harnabsatz (Anurie oder Oligurie).

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

Zwischen Amoxicillin/Clavulansäure und anderen Antibiotika der Beta-Laktam-Gruppe wurden Kreuzresistenzen festgestellt. Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte daher sorgfältig geprüft werden, sofern die Empfindlichkeitsprüfung Resistenzen gegenüber anderen Antibiotika in der Beta-Laktam-Gruppe gezeigt hat, da dies die Wirksamkeit reduzieren kann.

Zeigt die Empfindlichkeitsprüfung eine Resistenz gegenüber einem einzelnen Beta-Laktam-Antibiotikum, bestätigt aber die Empfindlichkeit gegenüber der Kombination Amoxicillin/Clavulansäure, kann dennoch eine Behandlung mit dem Tierarzneimittel in Betracht gezogen werden.

Nicht anwenden bei Verdacht auf oder bestätigten Infektionen mit Methicillin-resistentem *S. aureus* (MRSA) und Methicillin-resistentem *S. pseudintermedius* (MRSP), da solche Isolate gegenüber allen Beta-Laktamen, einschließlich Amoxicillin/Clavulansäure-Kombinationen, als resistent anzusehen sind.

Das Tierarzneimittel hat keine Wirkung gegen Infektionen, die durch *Pseudomonas* spp. verursacht werden, da diese intrinsisch resistent sind.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte auf der Identifizierung und Empfindlichkeitsprüfung des/der Zielerreger/s basieren. Falls dies nicht möglich ist, sollte die Anwendung auf epidemiologischen Informationen und Kenntnissen zur Empfindlichkeit der Zielerreger auf lokaler/regionaler Ebene beruhen.

Bei der Anwendung des Tierarzneimittels sind die amtlichen, nationalen und örtlichen Regelungen über den Einsatz von Antibiotika zu berücksichtigen.

Ein Antibiotikum mit einem geringeren Risiko der Resistenzselektion (niedrigere AMEG Kategorie) sollte als Mittel der ersten Wahl zur Behandlung verwendet werden, sofern die Empfindlichkeitsprüfung dessen Wirksamkeit nahelegt.

Schmalspektrum-Antibiotika mit einem geringeren Risiko der Resistenzselektion sollten als Mittel der ersten Wahl zur Behandlung verwendet werden, sofern die Empfindlichkeitsprüfung deren Wirksamkeit nahelegt.

Die Pharmakokinetik der Wirkstoffe im Zielgewebe sollte ebenfalls berücksichtigt werden.

Die routinemäßige Anwendung von systemischen Antibiotika bei intestinalen Infektionen wird nicht empfohlen.

Die orale Behandlung mit Antibiotika kann zu einer Störung der gastrointestinalen Flora führen, insbesondere im Falle einer Langzeitbehandlung.

Bei Nieren- oder Leberinsuffizienz sollte die Anwendung des Tierarzneimittels einer Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt unterzogen werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Penicilline und Cephalosporine können nach Injektion, Inhalation, Einnahme oder Hautkontakt Überempfindlichkeitsreaktionen (Allergien) hervorrufen. Eine Überempfindlichkeit gegenüber Penicillinen kann Kreuzreaktionen gegenüber Cephalosporinen und umgekehrt verursachen. Allergische Reaktionen, die durch diese Substanzen verursacht werden, können gelegentlich schwerwiegend sein.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber den Wirkstoffen sollten den Kontakt mit diesem Tierarzneimittel meiden. Tragen Sie bei der Handhabung dieses Produkts Handschuhe, um Hautkontakt zu vermeiden.

Bei versehentlichem Verschütten auf Haut oder Augen den betroffenen Bereich sofort mit reichlich Wasser waschen.

Wenn Sie nach Kontakt mit dem Tierarzneimittel Symptome wie Hautausschlag und anhaltende Augenreizung entwickeln, sollte sofort ein Arzt zu Rate gezogen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorgelegt werden. Schwellungen des Gesichts, der Lippen oder der Augen sowie Atembeschwerden sind ernste Symptome und erfordern sofortige ärztliche Behandlung.

Nach der Anwendung Hände waschen.

Trächtigkeit und Laktation:

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation ist nicht belegt.

In Laboruntersuchungen (Ratte, Maus) konnten Anzeichen von Embryotoxizität oder Teratogenität nur bei hohen Dosierungen festgestellt werden.

Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Die bakterizide Wirkung von Amoxicillin kann durch die gleichzeitige Anwendung von bakteriostatisch wirkenden Antibiotika inhibiert werden.

Penicilline können die Wirkung von Aminoglykosiden verstärken.

Überdosierung:

Dosierungen von bis zu 40 mg Amoxicillin und 10 mg Clavulansäure/kg sowie 60 mg Amoxicillin und 15 mg Clavulansäure/kg, jeweils zweimal täglich über 5 Tage verabreicht, wurden von jungen Hunden bzw. jungen Katzen gut vertragen.

In den entsprechenden Studien wurden keine anderen als die in dem Abschnitt „Nebenwirkungen“ aufgeführten Nebenwirkungen im Zusammenhang mit Überdosierungen festgestellt (Informationen zur symptomatischen Behandlung siehe auch Abschnitt „Nebenwirkungen“).

Aufgrund der toxischen Effekte von Penicillinen auf das zentrale Nervensystem kann eine Überdosierung zu zentralnervösen Symptomen und Krämpfen führen. In diesen Fällen sollte die Behandlung mit dem Tierarzneimittel sofort abgebrochen und eine symptomatische Behandlung eingeleitet werden.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

7. Nebenwirkungen

Hund und Katze:

Häufig (1 bis 10 Tiere / 100 behandelte Tiere):	Gastrointestinale Störung ¹ (z. B. Erbrechen, Durchfall)
Gelegentlich (1 bis 10 Tiere / 1 000 behandelte Tiere):	Hypersalivation (übermäßiger Speichelfluss) Anorexie (Appetitlosigkeit) ^{1, 2} , Lethargie (Abgeschlagenheit)
Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Überempfindlichkeitsreaktion ³ (z. B. allergische Hautreaktion, Anaphylaxie (akute, lebensbedrohliche allergische Immunreaktion))

¹ Je nach Schwere der Nebenwirkung sollte die Behandlung abgebrochen und eine symptomatische Behandlung auf der Grundlage der Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt eingeleitet werden.

² Sehr selten (< 1 Tier / 10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte) bei Katzen.

³ Kann schwerwiegend sein. Das sofortige Absetzen des Tierarzneimittels ist erforderlich.

Gegenmaßnahmen, die beim Auftreten einer allergischen Reaktion vom Tierarzt zu ergreifen sind:

- Bei Anaphylaxie: Verabreichung von Epinephrin (Adrenalin) und Glukokortikoiden.
- Bei allergischen Hautreaktionen: Verabreichung von Antihistaminika und/oder Glukokortikoiden.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) zu senden. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de/> zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zum Eingeben.

Dosierung: 10 mg Amoxicillin und 2,5 mg Clavulansäure/kg Körpergewicht alle 12 Stunden, entsprechend 0,25 ml des rekonstituierten Tierarzneimittels/kg Körpergewicht alle 12 Stunden oder 5 Tropfen pro kg Körpergewicht alle 12 Stunden.

Bei schlecht ansprechenden Infektionen des Respirationstraktes kann die Dosis auf 20 mg Amoxicillin und 5 mg Clavulansäure/kg Körpergewicht alle 12 Stunden verdoppelt und die Behandlung auf bis zu 10 Tage verlängert werden.

Dosierungshinweise:

Körpergewicht (kg)	Menge (ml) des rekonstituierten Tierarzneimittels alle 12 Stunden pro Dosierungsstufe	
	10 mg Amoxicillin und 2,5 mg Clavulansäure/kg	20 mg Amoxicillin und 5 mg Clavulansäure/kg
0,5 – 1	0,15 (3 Tropfen*) bis 0,25 (5 Tropfen)	0,30 (6 Tropfen) bis 0,5 (10 Tropfen)
>1 – 2	0,3 (6 Tropfen) bis 0,5 (10 Tropfen)	0,6 (12 Tropfen) bis 1 (20 Tropfen)
>2 – 3	0,55 (11 Tropfen) bis 0,75 (15 Tropfen)	1,1 (22 Tropfen) bis 1,5 (30 Tropfen)
>3 – 4	0,8 (16 Tropfen) bis 1 (20 Tropfen)	1,6 (32 Tropfen) bis 2 (40 Tropfen)

*1 Tropfen liefert ca. 0,05 ml der Suspension.

Behandlungsdauer:

In den meisten Fällen ist eine Behandlungsdauer von 5 bis 7 Tagen ausreichend.

Bei chronischen Fällen kann eine längere Behandlungsdauer erforderlich sein.

Basierend auf klinischen Studien werden folgende Behandlungsdauern empfohlen:

Chronische Hautinfektionen: 10–20 Tage.

Chronische Zystitis: 10–28 Tage.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden.

Öffnen Sie die Flasche. Entfernen Sie die originale Aluminiumkappe. Rekonstituieren Sie das Pulver durch Zugabe von 15 ml Leitungswasser. Verschließen Sie die Flasche mit dem Tropfverschluss und schütteln Sie diese kräftig, um eine milchige Suspension zu erhalten. Öffnen Sie die Flasche und verwenden Sie die Pipette (mit einer Einteilung von 0,25 bis 1 ml), um die vorgeschriebene Menge zu entnehmen. Sofern erforderlich, drücken Sie den Pipettierball vorsichtig zusammen, um überschüssiges Tierarzneimittel zurück in die Flasche tropfen zu lassen.

Verabreichen Sie das Tierarzneimittel mit der graduierten Pipette entweder direkt in das Maul des Tieres oder mischen Sie es mit etwas Futter.

Suspension vor Gebrauch gut schütteln.

10. Wartezeiten

Nicht zutreffend.

11. Besondere Lagerungshinweise

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

Nicht über 25 °C lagern.

Das rekonstituierte Tierarzneimittel bei 2 - 8 °C (Kühlschrank) lagern.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Behältnis angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats. Haltbarkeit nach Rekonstitution gemäß den Anweisungen: 7 Tage.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

400602.00.01

Faltschachtel mit 1x15 ml Flasche und einer graduierten Pipette.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

{MM/JJJJ}

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktdaten

Zulassungsinhaber und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Zoetis Deutschland GmbH
Schellingstr. 1
DE-10785 Berlin
Tel: +49 30 2020 0049
E-Mail: tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Haupt Pharma Latina S.r.l.
Strada Statale 156 Dei Monti Lepini Km 47,600
Latina
04100
Italien

Verschreibungspflichtig