

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Synulox Schmackhafte Tropfen 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: Cremefarbene 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: adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be

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	Menge (ml) des rekonstituierten Tierarzneimittels alle 12 Stunden pro
---------------	---

(kg)	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

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme. 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

BE-V269211

Faltschachtel mit 1x15 ml Flasche und einer graduierten Pipette.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

Dezember 2025

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

16. KontaktdatenZulassungsinhaber:

Zoetis Belgium

Rue Laid Burniat, 1
B-1348 Louvain-La-Neuve

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

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

Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Zoetis Belgium SA
Mercuriusstraat 20
1930 Zaventem
Belgien
Tél: +32 (0) 800 99 189