

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Synulox LC Suspension zur intramammären Anwendung

2. Zusammensetzung

Jeder Euterinjektor mit 3g Suspension enthält:

Wirkstoff(e):

| | |
|---|--------|
| Amoxicillin (als Amoxicillin-Trihydrat) | 200 mg |
| Clavulansäure (als Kaliumclavulanat) | 50 mg |
| Prednisolon | 10 mg |

Weiß bis cremefarbene ölige Suspension zur intramammären Anwendung.

3. Zieltierart(en)

Rind (laktierende Kuh).

4. Anwendungsgebiet(e)

Zur Behandlung von klinischen Mastitiden einschließlich Fällen, die mit Infektionen der nachstehenden Erreger in Zusammenhang stehen:

Staphylokokken (einschließlich β -Lactamase produzierende Stämme)

Streptokokken (einschließlich *S. agalactiae*, *S. dysgalactiae* und *S. uberis*)

Escherichia coli (einschließlich β -Lactamase produzierende Stämme).

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

Nicht anwenden bei Tieren mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber β -Lactamase-Antibiotika.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

Nicht anwenden in Fällen, die mit *Pseudomonas* in Zusammenhang stehen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten: Betupfen Sie die Zitzenkuppen vor der Behandlung mit einem geeigneten Desinfektionsmittel.

Empfehlungen zur umsichtigen Anwendung:

Das Tierarzneimittel sollte nur zur Behandlung von klinischen Mastitiden eingesetzt werden.

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte auf der Grundlage von lokalen epidemiologischen Erkenntnissen (regional, betriebsintern) über die Empfindlichkeit der Zielerreger erfolgen und die amtlichen und örtlichen Regelungen über den Einsatz von Antibiotika berücksichtigen.

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte vorzugsweise auf der Basis einer Empfindlichkeitsprüfung erfolgen.

Vermeiden Sie die Anwendung des Tierarzneimittels in Herden, in denen keine β -Lactamase produzierenden Staphylokokken-Stämme isoliert wurden. Tierärzte sollten sich darum bemühen, nach Möglichkeit Schmalspektrum-Antibiotika einzusetzen.

Die unsachgemäße Anwendung des Tierarzneimittels kann die Prävalenz resistenter Bakterien gegen β -Lactam-Antibiotika erhöhen und die Wirksamkeit von Behandlungen mit β -Lactam-Antibiotika wegen des Potenzials möglicher Kreuzresistenzen herabsetzen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Penicilline und Cephalosporine können Überempfindlichkeitsreaktionen (Allergien) nach Injektion, Inhalation, Verschlucken oder Hautkontakt verursachen.

Eine Überempfindlichkeit gegenüber Penicillinen kann auch Kreuzreaktionen gegenüber Cephalosporinen und umgekehrt verursachen. Diese allergischen Reaktionen können lebensbedrohend sein.

Vermeiden Sie den Umgang mit diesem Tierarzneimittel, wenn Sie wissen, dass Sie überempfindlich darauf reagieren oder wenn Ihnen geraten wurde, nicht mit solchen Präparaten zu arbeiten. Behandeln Sie dieses Tierarzneimittel mit großer Sorgfalt, um eine Exposition zu vermeiden, und beachten Sie alle empfohlenen Vorsichtsmaßnahmen.

Wenn nach einer Exposition Symptome wie z.B. Hautausschlag auftreten, sollten Sie umgehend ärztlichen Rat einholen und dem Arzt diesen Warnhinweis zeigen. Anschwellen des Gesichts, der Lippen oder Augenlider oder Atembeschwerden sind schwerwiegende Symptome und benötigen dringend ärztliche Hilfe.

Nach Gebrauch Hände waschen.

Trächtigkeit und Laktation:

Kann während der Trächtigkeit und Laktation angewendet werden.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Keine bekannt.

7. Nebenwirkungen

Rind (laktierende Kuh):

Keine bekannt.

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 oder den örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers

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

Zur intramammären Anwendung.

Der Inhalt eines Euterinjektors sollte unmittelbar nach dem Melken über den Zitzenkanal in jedes betroffene Euter-Viertel infundiert werden, bei 12-Stunden-Intervallen für drei aufeinander folgende Melkzeiten.

In Fällen von durch *Staphylococcus aureus* verursachten Infektionen kann eine länger dauernde antibiotische Behandlung notwendig sein. Die Gesamtdauer der Behandlung liegt dann im Ermessen des Tierarztes, sie sollte jedoch lang genug sein, um eine voll-ständige Ausheilung der intramammären Infektion sicherzustellen.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Vor der Infusion sollten die Zitzenkuppen gereinigt und desinfiziert werden.

10. Wartezeiten

Essbare Gewebe: 7 Tage.

Milch: 84 Stunden, 7 Melkzeiten mit 2-mal täglich Melken oder 11 Melkzeiten mit 3-mal täglich Melken.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über 25°C lagern.

Trocken lagern.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum (Exp) nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

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-V512755

Packungsgrößen:

3, 12, 24 oder 300 Euterinjektoren.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

11/2024

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

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber:

Zoetis Belgium

Rue Laid Burniat 1

B-1348 Louvain-la-Neuve

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Haupt Pharma Latina, S.r.l.

Strada Statle 156 Dei Monti Lepini Km 47,600

04100 Latina

Italien

Lokale Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Zoetis Belgium SA

Mercuriusstraat 20

1930 Zaventem

Belgien

Tel: +32 (0) 800 99 189