

GEBRAUCHSINFORMATION

SYNULOX 500 mg Bolus, 400 mg + 100 mg, Filmtabletten für Kälber

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH ISTZulassungsinhaber:**Zoetis Belgium SA**

Rue Laid Burniat, 1

B - 1348 Louvain-la-Neuve

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Haupt Pharma Latina S.r.l.

Strada Statale 156 Km 47,600

I - 04100 Borgo San Michele (Latina)

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**SYNULOX 500 mg – Bolus, 400 mg + 100 mg, Filmtabletten für Kälber***Amoxicillin. – Acid. clavulanic.***3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE**

Amoxicillin. trihydrat. (= Amoxicillin. 400 mg) – Kal. clavulanas (= Ac. clavulanic. 100 mg) – Magnes. stearas – Nat. amyloglycol. – Silic. dioxid. colloid. – Cellulos. q.s. pro tablet. compres. una – Titan. dioxid. – Hypromellos. E5 – Hypromellos E15 – Polyäthylen. glycol 4000 – Polyäthylen. glycol 6000 – Coccin. nov. lacc. (E 124) – Carmoisin. lacc. (E 122) – Flavum synthet. lacc. (E 110) – Indigotin. lacc. (E 132) pro tablet. obducta.

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Behandlung von Darmentzündungen und Nabelentzündungen die durch für die Kombination von Amoxicillin und Clavulansäure empfindliche Erreger verursacht worden sind.

5. GEGENANZEIGEN

- Nicht bei Wiederkäuern Rinder anwenden.
- Das Arzneimittel darf Tieren die auf Penicilline überempfindlich reagieren, nicht verabreicht werden.
- Das Arzneimittel darf, Kaninchen, Meerschweinchen, Hamstern und Wüstenmäusen nicht verabreicht werden.

6. NEBENWIRKUNGEN

Keine.

7. ZIELTIERART(EN)

Kälber.

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Dosierung: 6,25 bis 12,5 mg/kg, zweimal am Tag.

Zum Beispiel: ein Kalb von 40 kg erhält einen halben Bolus zweimal am Tag. Im Falle einer schweren Entzündung kann es das Doppelte, d.h. 1 Bolus zweimal am Tag erhalten.

Behandlungsdauer: Die Behandlung muss 12 Stunden nach der Entfernung von der klinischen Symptomen durchgeführt werden.

Art der Anwendung: Nur zur oralen Verabreichung.

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich bestimmt werden, um eine Unterdosierung zu vermeiden.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

-

10. WARTEZEIT(EN)

Essbare Gewebe: 10 Tage nach der letzten Behandlung

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über 25°C lagern.

Trocken lagern.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Karton angegebenen Verfalldatum nach dem EXP nicht mehr anwenden.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Keine.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte auf einer Empfindlichkeitsprüfung der vom Tier isolierten Bakterien beruhen. Ist dies nicht möglich, sollte die Behandlung auf der Grundlage lokaler epidemiologischer Informationen (regional, Betriebsebene) zur Anfälligkeit der Zielbakterien erfolgen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

- Penizillin kann nach Einnahme oder Hautkontakt eine Hypersensibilitätsreaktion verursachen.
- Die Penizillinallergie kann zu einer Kreuzallergie gegen Cephalosporine führen und umgekehrt. Die von diesen Substanzen verursachten Allergien können gelegentlich schwerwiegend sein.
- Personen, die auf Penizilline hypersensibel reagieren oder denen gesagt wurde, dass sie nicht mit derartigen Mitteln arbeiten sollten, müssen den Kontakt mit diesen Präparaten vermeiden.
- Personen, die hypersensibel auf Penizillin reagieren, sollten bei der Verabreichung des Tierarzneimittel Handschuhe tragen, um den Kontakt mit der Haut zu vermeiden.
- Dieses Tierarzneimittel muss mit Sorgfalt behandelt werden, um jede Exposition zu vermeiden. Es müssen alle empfohlenen Vorsichtsmaßnahmen getroffen werden.
- Wenn Sie nach Anwendung dieses Präparats Hypersensibilitätsreaktionen zeigen (z.B. Erytheme), wird empfohlen, einen Arzt aufzusuchen und ihm dieses Anzeichen zu zeigen. Schwellungen im Gesicht, der Lippen oder der Augen oder eine erschwerte Atmung sind die schwereren Symptome, die ein sofortiges ärztliches Gutachten erfordern.
- Nach der Anwendung die Hände waschen.

Trächtigkeit und Laktation

Entfällt, da das Tierarzneimittel für Kälber bestimmt ist.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Keine bekannt.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel)

Amoxicillin und Clavulansäure haben einen großen Sicherheitsspielraum. Es ist daher unwahrscheinlich, dass schwerwiegende Symptome infolge einer Überdosierung des Tierarzneimittels beobachtet werden.

Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Fragen Sie Ihren Tierarzt, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

Juli 2021

15. WEITERE ANGABEN

Karton mit 20 Tabletten (Aluminiumstreifen / LDPE).

BE-V133576

Verschreibungspflichtig.