

GEBRAUCHSINFORMATION**SYNULOX SCHMACKHAFTE TROPFEN, Pulver zur Herstellung einer Suspension zum
Einnehmen****1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN
UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE
VERANTWORTLICH IST**Zulassungsinhaber:**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 n. 156 Km. 47,600

I - 04010 Borgo San Michele (Latina)

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**SYNULOX SCHMACKHAFTE TROPFEN, Pulver zur Herstellung einer Suspension zum
Einnehmen****3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE**

Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen enthält 193 mg Kaliumklavulanat (entspricht 162 mg Clavulansäure) und 743,8 mg Amoxicillin-Trihydrat (entspricht 648 mg Amoxicillin).

Nach Rekonstitution mit 15 ml Wasser liefert das Produkt 10 mg/ml Clavulansäure und 40 mg/ml Amoxicillin.

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)Hunden

Das Tierarzneimittel ist zur Behandlung von Infektionen, hervorgerufen durch Mikroorganismen, die auf die Kombination Amoxizillin/Clavulansäure empfindlich reagieren, und zwar unter Berücksichtigung der pharmakokinetischen Eigenschaften der Antibiotika, die es Letzteren ermöglichen (oder auch nicht ermöglichen), in ausreichender Menge an die infizierten Stellen zu gelangen, insbesondere bei:

- Dermatitis (oberflächliche und tiefgehende Pyodermis), verursacht durch das Bakterium *Staphylococcus intermedius*, das auf die Verbindung Amoxizillin/Clavulansäure empfindlich reagiert.
- Infektionen des Urinaltrakts, hervorgerufen durch die Bakterien *E. coli* und *Staphylococcus spp.*, das auf die Verbindung Amoxizillin/Clavulansäure empfindlich reagiert.
- Infektionen der Atemwege, hervorgerufen durch *Staphylococcus spp.*, das auf die Verbindung Amoxizillin/Clavulansäure empfindlich reagiert.
- Enteritis (Dünndarmentzündungen), hervorgerufen durch *E. Coli*, das auf die Verbindung Amoxizillin/Clavulansäure empfindlich reagiert.

Katze

Das Tierarzneimittel ist zur Behandlung von Infektionen, hervorgerufen durch Mikroorganismen, die auf die Kombination Amoxizillin/Clavulansäure empfindlich reagieren, und zwar unter Berücksichtigung der pharmakokinetischen Eigenschaften der Antibiotika, die es Letzteren ermöglichen (oder auch nicht ermöglichen), in ausreichender Menge an die infizierten Stellen zu gelangen, insbesondere bei:

- Dermatitis (oberflächliche und tiefgehende Pyodermis), verursacht durch das Bakterium *Staphylococcus intermedius*, das auf die Verbindung Amoxizillin/Clavulansäure empfindlich reagiert.
- Infektionen des Urinaltrakts, hervorgerufen durch die Bakterien *E. coli*, das auf die Verbindung Amoxizillin/Clavulansäure empfindlich reagiert.
- Infektionen der Atemwege, hervorgerufen durch *Streptococcus spp.*, das auf die Verbindung Amoxizillin/Clavulansäure empfindlich reagiert.
- Enteritis (Dünndarmentzündungen), hervorgerufen durch *E. Coli*, das auf die Verbindung Amoxizillin/Clavulansäure empfindlich reagiert.

Das Tierarzneimittel ist bei Infektionen durch *Pseudomonas spp.* nicht angezeigt.

5. GEGENANZEIGEN

Wie die anderen Penicilline darf das Tierarzneimittel Tieren die bekanntermaßen auf Penizillin oder andere Substanzen der Gruppe der Betalaktame überempfindlich reagieren, nicht verabreicht werden. Das Tierarzneimittel darf Kaninchen, Meerschweinchen, Hamstern und Springmäusen nicht verabreicht werden. Bei diesen Spezies kann die Behandlung eine akute Enteritis und eine bakterielle Toxämie hervorrufen, die auf ein Ungleichgewicht der Darmmikroflora zurückzuführen sind.

6. NEBENWIRKUNGEN

- Unabhängig von der Dosierung können Überempfindlichkeitsreaktionen auftreten.
- Es kann zu Störungen des Magen-Darm-Trakts (Durchfall, Erbrechen etc.) kommen.
- Gelegentlich können allergische Reaktionen (Hautausschläge, Anaphylaxie) auftreten.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

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 Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Hunde und Katzen.

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

Dosierung: 12,5 mg/kg zweimal pro Tag (entsprechend 0,25 ml Suspension/kg zweimal pro Tag).

<u>Körpergewicht des Tieres</u>	<u>Dosierung</u> <u>(zweimal pro Tag)</u>
1 kg	0,25 ml
2 kg	0,50 ml
3 kg	0,75 ml
4 kg	1,0 ml
5 kg	1,25 ml

Für eine genaue Dosierung von kleinen Tieren ist es sinnvoll zu wissen, daß ein Tropfen (mit dem Tropfenzähler) 2,5 mg Clavulansäure-potenziertes Amoxicillin enthält. Eine Dosis à 5 Tropfen/kg zweimal pro Tag kann in diesem Falle empfohlen werden.

Bei schweren Infektionen, nämlich bei schweren Infektionen der Atemwege, kann die oben genannte Dosierung verdoppelt werden (25 mg/kg zweimal pro Tag (entsprechend 0,5 ml Suspension/kg zweimal pro Tag)).

Behandlungsdauer

Banale Infekte: In den meisten Fällen dürfte eine Behandlungsdauer von 5 bis 7 Tagen ausreichen.

Chronische und komplizierte Infektionen: In den Fällen, in denen es zu einer schwerwiegenden Nekrose kommt, muss die Behandlungsdauer verlängert werden, um dem zerstörten Gewebe die Möglichkeit einer Regeneration zu geben.

Auf der Grundlage klinischer Tests werden folgende Behandlungszeiträume empfohlen:

Chronische Infektionen	10 – 20 Tage
Chronische Blasenentzündung	10 – 28 Tage
Infektionen der Atemwege	8 – 10 Tage

Verabreichungsweise: Nur zur oralen Verabreichung.

Anwendungsanleitung: 15 ml Wasser dem Fläschchen Synulox* **schmackhafte Tropfen** zugeben und kräftig schütteln. Es wird eine Suspension mit 40 mg Amoxicillin pro ml und 10 mg Clavulansäure pro ml erzeugt.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Ein Tropfenzähler mit einer Skala von 0,25 ml, 0,50 ml, 0,75 ml und 1 ml ist jedem Fläschchen beigelegt.

Die Suspension vor jeder Anwendung kräftig schütteln.

Die Verabreichung kann entweder mit dem Tropfenzähler direkt in den Mund des Tieres oder durch Beimischung in das Futter erfolgen.

10. WARTEZEIT(EN)

Nicht zutreffend.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Pulver: Nicht über 25°C lagern.

Suspension: Im Kühlschrank lagern (2°C – 8°C).

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

Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach Rekonstitution: 7 Tage.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

- Bei Tieren, die an einer Niereninsuffizienz leiden, muss die Dosierung angepasst werden.
- Bei allergischen Reaktionen ist die Behandlung abubrechen.
- Die Resistenzzüchtung kann sich bei bestimmten krankheitserregenden Mikroorganismen weiterentwickeln; der Einsatz des Tierarzneimittels sollte deshalb auf der Grundlage der Ergebnisse von Empfindlichkeitstests erfolgen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

- Penicilline und Cefalosporine können nach der Injektion, Inhalation, Einnahme oder Hautkontakt Überempfindlichkeitsreaktionen hervorrufen. Bei Penicillin-Überempfindlichkeit ist eine Kreuzreaktion gegen Cephalosporine und umgekehrt möglich.
- Gelegentlich kann es zu schwerwiegenden allergischen Reaktionen kommen.
- Personen, die hypersensibel auf Penizillin reagieren, sollten den Kontakt mit diesen Tierarzneimittel zu vermeiden.
- Kontakt mit Haut vermeiden bei Berührung mit dem Mittel.
- Personen, die hypersensibel auf Penizillin reagieren, sollten bei der Verabreichung des Präparats Handschuhe tragen.
- Beim Auftreten von klinischen Symptomen wie z.B. Hautausschlag sollte sofort ein Arzt zu Rate gezogen und die Packungsbeilage vorgelegt werden. Ein Anschwellen des Gesichts, der Lippen oder der Augen sowie Atembeschwerden sind ernsthafte Symptome und erfordern dringend eine ärztliche Behandlung.
- Nach Gebrauch Hände waschen.

Trächtigkeit und Laktation

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

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel)

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

Januari 2021

15. WEITERE ANGABEN

BE-V269211

Verschreibungspflichtig