

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

SYNULOX Ready-To-Use, 140 mg/ml + 35 mg/ml, suspensie voor injectie voor honden en katten

2. Samenstelling

Werkzame bestanddelen:

Amoxicillinetrihydraat (= amoxicilline 140 mg)

Kaliumclavulanaat (= clavulaanzuur 35 mg)

Excipient: Gefractioneerde kokosnootolie q.s.ad. 1 ml

3. Doeldiersoort(en)

Honden en katten.

4. Indicaties voor gebruik

Behandeling van infecties veroorzaakt door bacteriën gevoelig voor de combinatie amoxicilline/clavulaanzuur en compatibel met antibiotica diffusie naar de plaats van infectie in een effectieve concentratie, binnen de farmacokinetische limieten.

5. Contra-indicaties

Zoals geldt voor alle andere penicillinen mag dit diergeneesmiddel niet toegediend worden aan voor penicilline overgevoelige dieren.

Niet toedienen aan konijnen, cavia's, hamsters, renmuizen. Bij deze diersoorten kan de behandeling een acute enteritis en een bacteriële toxemie teweegbrengen door verstoring van de intestinale microflora.

6. Speciale waarschuwingen

Speciale waarschuwingen:

Geen.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

De flacon goed schudden voor elke afname.

Een droge spuit gebruiken.

Clavulaanzuur is gevoelig voor vocht. Bijzondere voorzorgen moeten genomen worden om besmetting van het product met water te vermijden. Dit veroorzaakt een bruinachtige verkleuring van de suspensie.

De besmette suspensie kan minder doeltreffend zijn. In dit geval is het gebruik ervan niet aanbevolen.

Bij nierinsufficiëntie kan de halfwaardetijd van de actieve bestanddelen verlengd zijn.

De selectie van antibioticaresistentie evolueert bij sommige pathogenen: het gebruik van het product zou moeten gebaseerd zijn op gevoeligheidstesten.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

- De penicillines en de cefalosporines kunnen overgevoelighedsreacties veroorzaken na injectie, inhalatie, inslikken of contact met de huid. Overgevoeligheid voor penicillines kan leiden tot kruisreacties met cephalosporines, en omgekeerd.
- De allergische reacties veroorzaakt door deze stoffen kunnen ernstig zijn.

- Personen die overgevoelig zijn voor penicillines moeten contact met het product vermijden.
- Contact met de huid vermijden gedurende de toediening van dit preparaat.
- De voor penicilline overgevoelige personen moeten handschoenen dragen bij de toediening van het diergeneesmiddel
- Indien U allergische reacties heeft na het gebruik van het product (zoals erytheem), is het aan te raden een arts te contacteren en hem deze waarschuwing te tonen. Oedeemvorming in het gezicht, op de lippen, op de ogen, of moeilijkheden met ademen zijn ernstiger symptomen, die onmiddellijke medische verzorging vereisen.
- Handen wassen na gebruik.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

Dracht en lactatie:

Het diergeneesmiddel kan zonder risico gebruikt worden tijdens dracht en lactatie.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Mag niet gelijktijdig worden toegediend met bacteriostatische antibiotica (chlooramfenicol, macroliden en tetracyclines), die onverenigbaar zijn.

Overdosering:

Behalve een voorbijgaande lokale weefselreactie op de injectieplaats worden geen bijwerkingen verwacht na overdosering.

In het hoogst onwaarschijnlijk geval dat een allergische reactie zich zou voordoen na gebruik van het product, dient de gepaste diergeneeskundige behandeling te worden ingesteld.

Belangrijke onverenigbaarheden:

Geen bekend.

7. Bijwerkingen

Honden en katten:

Zelden (1 tot 10 dieren/10.000 behandelde dieren):
Reacties op de injectieplaats (bv. pijn) ¹
Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):
Overgevoeligheidsreacties ² (allergische huidreacties, anafylaxie)

¹ Voorbijgaand

² Als een dergelijke reactie optreedt, dient onmiddellijk een passende behandeling te worden gegeven.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem: adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be.

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

De aanbevolen dosis bedraagt 8,75 mg/kg (amoxicilline: 7 mg/kg; clavulaanzuur: 1,75 mg/kg)/dag, hetzij 1 ml per 20 kg levend gewicht, eenmaal per dag gedurende 3 à 5 dagen.

Om de kleine hoeveelheden te bekomen, die nodig zijn voor de behandeling van kleine honden en katten, is het aanbevolen geïmpregneerde wegwerpspuiten van 1 ml te gebruiken

In geval van nierinsufficiëntie, kan de halfwaardetijd van de actieve stoffen verlengd worden.

Toedieningswijze en toedieningsweg

Subcutane toediening.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

De flacon goed schudden voor elke afname.

Een droge spuit gebruiken.

Clavulaanzuur is gevoelig voor vocht. Bijzondere voorzorgen moeten genomen worden om besmetting van het product met water te vermijden. Dit brengt een bruinachtige verkleuring van de suspensie teweeg. De besmette suspensie kan minder doeltreffend zijn. In dit geval is het gebruik ervan niet aanbevolen.

Bij nierinsufficiëntie kan de halfwaardetijd van de actieve bestanddelen verlengd zijn.

De selectie van antibioticaresistentie evolueert bij sommige pathogenen: het gebruik van het product zou moeten gebaseerd zijn op gevoeligheidstesten.

10. Wachtijd(en)

Niet van toepassing.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzondere bewaarvoorschriften.

Na eerste opening: Bewaren beneden 25°C.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen.

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

BE-V181614

Flacons van 10, 20, 50 en 100 ml.

Doos met 12 x 10 ml, 12 x 20 ml en 12 x 50 ml.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

Januari 2026

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen :

Zoetis Belgium

Rue Laid Burniat, 1

B - 1348 Louvain-la-Neuve

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Haupt Pharma Latina S.r.l.

Strada Statale 156 Km 47,600

I - 04100 Borgo San Michele (Latina)

Lokale vertegenwoordigers en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

Zoetis Belgium SA

Mercuriusstraat 20

1930 Zaventem

Belgie

Tel: +32 (0) 800 99 189