

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

SYNULOX 500 mg Bolus, 400 mg + 100 mg, Filmomhulde tabletten voor kalveren

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Werkzame bestanddelen:

Amoxicillin, trihydraat. (= Amoxicillin, 400 mg) – Kal. clavulanas (= Ac. clavulanic, 100 mg)

Hulpstoffen:

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.

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Filmomhulde tabletten.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort(en)

Kalveren.

4.2 Indicatie(s) voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort(en)

Behandeling van enteritis en navelontstekingen veroorzaakt door bacteriën gevoelig voor de combinatie amoxicilline/clavulaanzuur.

4.3 Contra-indicaties

- Niet toedienen aan herkauwende runderen.
- Niet toedienen aan dieren die voor penicilline overgevoelig zijn.
- Niet toedienen aan konijnen, cavia's, hamsters en renmuizen.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Geen

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

Het gebruik van het diergeneesmiddel dient gebaseerd te zijn op gevoeligheidstesten van uit het dier geïsoleerde bacteriën. Als dit niet mogelijk is, moet de behandeling gebaseerd zijn op lokale epidemiologische informatie (regionaal, bedrijfsniveau) over de gevoeligheid van de doelbacteriën.

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

- De penicillines kunnen overgevoelighedsreacties veroorzaken na inslikken of contact met de huid.
- De allergie voor penicillines kan leiden tot kruisreacties met cephalosporines, en omgekeerd. De allergische reacties veroorzaakt door deze stoffen kunnen ernstig zijn.
- Personen die overgevoelig zijn aan penicillines of die niet met zulke producten mogen werken, moeten elk contact met het product vermijden.
- Personen die overgevoelig zijn aan penicillines moeten handschoenen dragen bij het toedienen van –het diergeneesmiddel om contact met de huid te vermijden.
- Dit diergeneesmiddel moet met voorzichtigheid gebruikt worden om elke blootstelling te vermijden; alle aanbevolen voorzorgsmaatregelen moeten getroffen worden.
- Indien U allergische reacties heeft na het gebruik van het diergeneesmiddel (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.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Geen enkel ongewenst effect werd waargenomen.

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Niet van toepassing aangezien het diergeneesmiddel wordt toegediend aan kalveren.

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen bekend.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Toedieningsweg: Langs orale weg

Dosering: 6,25 à 12,5 mg/kg, tweemaal per dag

Bv.: een kalf van 40 kg zou tweemaal per dag een halve bolus moeten krijgen. In geval van een ernstige infectie, mag hij het dubbele krijgen, tzt 1 bolus tweemaal per dag.

Behandelingsduur: De behandeling moet 12 uur na het verdwijnen van de klinische symptomen voortgezet worden.

Om een juiste dosering te garanderen, moet het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk worden bepaald om onderdosering te voorkomen.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

Amoxicilline en clavulaanzuur vertonen een grote marge van veiligheid. Het is daarom weinig waarschijnlijk dat ernstige symptomen van overdosering met –het diergeneesmiddel zullen waargenomen worden.

4.11 Wachtijd(en)

Vlees en slachtafval: 10 dagen na de laatste behandeling.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Het diergeneesmiddel is een combinatiepreparaat bestaande uit amoxicilline en clavulaanzuur, een krachtige inhibitor van de -lactamasen die het mogelijk maakt de bactericide werkzaamheid van de penicillines te restitueren tegenover de bacteriestammen die door penicillinase-productie resistent zijn. Clavulaanzuur inhibeert snel, geleidelijk en onomkeerbaar een groot aantal -lactamasen geproduceerd door **grampositieve** en **gramnegatieve** bacteriën door een stabiel molecule-enzym complex te vormen. Tijdens dit proces wordt het clavulaanzuur vernietigd en beschermt het aldus amoxicilline tegen een inactivering door deze enzymen.

Daardoor wordt het spectrum van amoxicilline verbreed: clavulaanzuur geeft amoxicilline zijn werkzaamheid terug tegen de stammen die een resistentie verworven hebben door afscheiding van penicillinase van plasmidische oorsprong (*Staphylococcus aureus*, *Escherichia coli*, *Salmonella*) en breidt zijn werkingsspectrum uit tot stammen die natuurlijk resistent zijn door productie van chromosomaal gemedieerde -lactamasen (*Klebsiella*, *Proteus*, *Bacteroides fragilis*).

In vitro is het diergeneesmiddel werkzaam tegen een groot aantal bacteriën, namelijk:

Gram+: Stafylokokken (met inbegrip van -lactamasen producerende stammen), streptokokken, Clostridia, *Actinomyces pyogenes*.

Gram-: *Escherichia coli* (met inbegrip van -lactamasen producerende stammen), *Salmonella* (met inbegrip van β -lactamasen producerende stammen), *Pasteurella*, *Proteus spp.*, *Haemophilus spp.*, *Klebsiella*.

Onderstaande tabel geeft de MIC₉₀-waarden tegen de bacteriële pathogenen bij runderen.

Soorten	MIC ₉₀ (g/ml)
Gram+ aëroben	
<i>Actinomyces (Corynebacterium) pyogenes</i>	0.08
<i>Staphylococcus aureus</i> *	0.30
<i>Streptococcus agalactiae</i>	0.04
<i>Streptococcus dysgalactiae</i>	0.02
<i>Streptococcus uberis</i>	0.04
Gram- aëroben	
<i>Haemophilus spp.</i>	0.02-0.03
<i>Escherichia coli</i> *	4
<i>Klebsiella spp.</i> *	2.5
<i>Pasteurella multocida</i> *	0.08
<i>Proteus mirabilis</i> *	2.5
<i>Proteus vulgaris</i> *	5
<i>Salmonella spp.</i> *	2
Anaëroben	
<i>Actinomyces spp.</i> (verplicht anaëroben)	0.1

* Bacteriën waarvan resistentieontwikkeling kan gebonden zijn aan de productie van β -lactamasen.

5.2. Farmacokinetische eigenschappen

Bij kalveren worden na orale toediening van het diergeneesmiddel aan een dosis van 12.5 mg/kg, de maximale serumspiegels bereikt na 2 uur, zowel voor amoxicilline ($C_{\max} = 1,9\mu\text{g/ml}$) als voor clavulaanzuur ($C_{\max} = 0,55\mu\text{g/ml}$). De serumspiegels gemeten 6 uur na toediening blijven op een vergelijkbaar niveau als deze gemeten na 2 uur.

De voornaamste vorm van uitscheiding voor beide substanties is via de urine.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS**6.1. Lijst van hulpstoffen**

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)

6.2. Belangrijke onverenigbaarheden

Geen bekend.

6.3. Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 18 maanden.

6.4. Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Niet bewaren boven 25 °C.

Bewaren buiten invloed van vocht.

6.5. Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Doos met 20 tabletten (strip aluminium/LDPE).

6.6. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Zoetis Belgium SA

Rue Laid Burniat, 1

B-1348 Louvain-la-Neuve

8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V133576

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/ VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 12 februari 1986

Datum van laatste verlenging: 25 juni 2007

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

02/07/2021

OP DIERGENEESKUNDIG VOORSCHRIFT