

PACKUNGSBEILAGE**1. Bezeichnung des Tierarzneimittels**

SYNULOX 500 mg, Schmackhafte Tabletten für Hunde.

2. Zusammensetzung

Amoxicillin. trihydrat. (= Amoxicillin. 400 mg) - Kal. clavulanas (Ac. clavulanic. 100 mg) - Magnes. stearas - Carboxymethylamyl. - Silic. dioxid. colloid. - Cerevisiae ferm. sicc. - Erythros. - Cellulos. q.s. pro tablet. compres. una

3. Zieltierart(en)

Hunde.

4. Anwendungsgebiet(e)

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 Pyodermatitis), 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.

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

5. Gegenanzeigen

- Das Medikament darf Tieren, die bekanntermaßen auf Penizillin oder andere Substanzen der Gruppe der Betalaktame überempfindlich reagieren, nicht verabreicht werden.
- Das Arzneimittel darf, Kaninchen, Meerschweinchen, Hamstern und Wüstenmäusen nicht verabreicht werden.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

Keine.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

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

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

- Penicilline und Cephalosporine können nach oraler Aufnahme oder Hautkontakt zu Überempfindlichkeitsreaktionen führen. 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 Mittel zu vermeiden.
- Kontakt mit Haut vermeiden bei Berührung mit dem Mittel.
- Personen, die hypersensibel auf Penizillin reagieren, sollten bei der Verabreichung das Tierarzneimittel Handschuhe tragen.
- 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.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

Trächtigkeit:

- Obwohl Studien an Labortieren keine Erhöhung der teratogenen, foetotoxischen oder maternotoxischen Risiken gezeigt haben, wird empfohlen, dieses Arzneimittel nur nach Abwägung des Risiko-Nutzen-Verhältnisses durch den behandelnden Tierarzt zu verabreichen.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Chloramphenikol, Makrolide und Tetrazykline können die antibakterielle Wirkung des Penizillins durch das schnelle Einsetzen ihrer bakteriostatischen Wirkungen beeinträchtigen.

Überdosierung:

Amoxicillin und Clavulansäure haben eine große Sicherheitsmarge.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Keine bekannt.

7. Nebenwirkungen

Hunden:

Sehr selten

(< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):

Anaphylaxie, Überempfindlichkeitsreaktionen, allergische Hautreaktionen

Durchfall, Erbrechen

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

Dosierung: eine Dosis von 12,5 mg der aktiven Substanz pro kg Körpergewicht, zweimal am Tag.

Gewicht in Kg	Anzahl der zu verabreichenden Tabletten zweimal pro Tag 500 mg
< 11	cf. 50 mg & 250 mg
11 - 20	½
21 – 40	1
41– 60	1.5
61 – 80	2

Im Falle einer komplizierten Entzündung, besonders im Bereich der Atemwege, erhält man eine bessere Heilungsrate durch die doppelte Dosis bis zu 25 mg aktiver Substanz pro kg Körpergewicht, zweimal am 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.

Für Tiere die schwer erkrankt sein, es ist auch möglich, die Tabletten zu zerreiben und unter ein wenig Fressen zu mischen.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

-

10. Wartezeiten

Nicht zutreffend.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über 25°C lagern.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Karton angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden.

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-V182865

Schachtel mit 10 und 100 Tabletten im Blister.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

Juni 2023

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 Statale 156 Km 47,600

I - 04100 Borgo San Michele (Latina) - Italien

Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Zoetis Belgium SA

Mercuriusstraat 20

1930 Zaventem

Belgien

Tél: +32 (0) 800 99 189