

**FACHINFORMATION/
ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

SYNULOX RTU 140/35 mg/ml Injektionssuspension für Rinder, Schweine (Ferkel, Mastschweine), Hunde und Katzen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jeder ml enthält:

Wirkstoffe:

Amoxicillin	140 mg
(als Amoxicillin-Trihydrat)	161,00 mg)

Clavulansäure	35 mg
(als Kaliumclavulanat)	41,65 mg)

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile
Propylenglycoldicaprylocaprat

Cremefarbige bis gelblich-braune Suspension.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Rind, Schwein (Ferkel, Mastschwein), Hund und Katze.

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Rind, Schwein, Hund, Katze:

Zur therapeutischen Anwendung bei folgenden, durch Amoxicillin/Clavulansäure-empfindliche Bakterien hervorgerufenen Infektionen:

Rind:

- Infektionen der Lunge und Atemwege
- Infektionen der Weichteile (Abszesse, Gelenk- und Nabelinfektionen, Euterinfektionen, Panaritium etc.)
- Metritis

Schwein:

- Infektionen der Lunge und Atemwege, hervorgerufen durch *Actinobacillus pleuropneumoniae*

Hund, Katze:

- Infektionen im Urogenitalbereich
- Hautinfektionen und Infektionen der Weichteile (Abszesse, Pyodermie, Analdrüsen-, Zahnfleischentzündungen (Gingivitis) etc.).

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen Penicilline und andere β -Laktame oder einen der sonstigen Bestandteile.

Nicht anwenden bei Tieren mit schweren Nierenfunktionsstörungen mit Anurie oder Oligurie.

Nicht anwenden bei Resistenzen gegen Penicilline.

Intravenöse Applikation.

Nicht anwenden bei Kaninchen, Meerschweinchen, Hamstern oder Wüstenrennmäusen. Bei allen anderen kleinen Pflanzenfressern ist Vorsicht geboten.

3.4 Besondere Warnhinweise

Keine.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Clavulansäure ist feuchtigkeitsempfindlich. Es darf daher kein Wasser in die Injektionsflasche gelangen (z.B. durch feuchte Kanülen).

Bei Anwesenheit von Wasser verfärbt sich die Suspension dunkelbraun, die Wirksamkeit wird herabgesetzt und das Tierarzneimittel sollte dann nicht mehr benutzt werden.

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte auf Empfindlichkeitsprüfungen basieren, wobei die amtlichen und örtlichen Regelungen über den Einsatz von Antibiotika zu beachten sind.

Die unsachgemäße Anwendung des Tierarzneimittels kann zur Zunahme resistenter Bakterien führen und die Wirksamkeit verringern.

Auf eine mögliche Kreuzallergie mit anderen Penicillinderivaten und Cephalosporinen sollte geachtet werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Penicilline und Cephalosporine können allergische Reaktionen auslösen.

Eine Überempfindlichkeit gegenüber Penicillinen kann Kreuzreaktionen gegenüber Cephalosporinen und umgekehrt verursachen. Diese allergischen Reaktionen können lebensbedrohend sein.

Personen mit bekannter Hypersensibilität bzw. Personen, denen geraten wurde den Kontakt mit dem Wirkstoff zu meiden, sollten dieses Tierarzneimittel nicht handhaben.

Dieses Tierarzneimittel ist mit großer Vorsicht zu handhaben und zur Vermeidung einer Exposition sind alle empfohlenen Vorsichtsmaßnahmen zu berücksichtigen.

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.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Rind, Schwein (Ferkel, Mastschwein), Hund und Katze:

Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden):	Schmerzen bei der Injektion, Reaktion an der Injektionsstelle; Allergische Hautreaktion ¹ , Anaphylaxie ¹
---	--

¹ Beim Auftreten einer allergischen Reaktion ist ein sofortiges Absetzen des Tierarzneimittels erforderlich. Gegenmaßnahmen, die beim Auftreten einer allergischen Reaktion zu ergreifen sind:

Bei Anaphylaxie: Epinephrin (Adrenalin) und Glukokortikoide.

Bei allergischen Hautreaktionen: Antihistaminika und/oder Glukokortikoide.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) oder an den Zulassungsinhaber zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de/> zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Trächtigkeit und Laktation:

In Laboruntersuchungen (Ratte, Maus) konnten Anzeichen von Embryotoxizität oder Teratogenität nur bei hohen Dosierungen nachgewiesen werden. Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Die bakterizide Wirkung von Amoxicillin wird durch die gleichzeitige Anwendung von bakteriostatisch wirkenden antimikrobiellen Tierarzneimitteln (Makrolide, Sulfonamide und Tetracykline) neutralisiert.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Zur intramuskulären Injektion, bei Hund und Katze auch subkutan.

Täglich 8,75 mg (entspricht 7,0 mg Amoxicillin und 1,75 mg Clavulansäure) pro kg Körpergewicht entsprechend 1 ml Suspension pro 20 kg Körpergewicht.

Dosierungsbeispiele:

Tierart	Gewicht in kg	Synulox RTU in ml
Kalb	60,0	3,0

Jungrind	250,0	12,5
Kuh	500,0	25,0
Schwein	80,0	4,0
Läufer	30,0	1,5
Ferkel	10,0	0,5
Hund	20,0	1,0
Katze	5,0	0,25

Die Behandlungsdauer beträgt 5 aufeinander folgende Tage.

Das maximale Injektionsvolumen soll beim Rind 15,0 ml und beim Schwein 5,0 ml je Injektionsstelle nicht überschreiten.

Sollte nach drei Behandlungstagen keine deutliche Besserung des Krankheitszustandes eingetreten sein, ist eine Überprüfung der Diagnose und ggf. eine Therapieumstellung durchzuführen.

Vor Gebrauch schütteln.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Nach Überdosierung können sowohl allergische Reaktionen als auch zentralnervöse Erregungserscheinungen und Krämpfe auftreten. Die Injektion ist sofort abzubrechen, und es ist entsprechend symptomatisch zu behandeln.

Bei Anaphylaxie: Epinephrin (Adrenalin) und Glukokortikoide. Bei allergischen Hautreaktionen: Antihistaminika und/oder Glukokortikoide. Bei Krämpfen: Gabe von Barbituraten als Antidot.

3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Nicht zutreffend.

3.12 Wartezeiten

Rind:

Essbare Gewebe: 42 Tage.

Milch: 4 Tage.

Schwein:

Essbare Gewebe: 31 Tage.

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet-Code: QJ01CR02.

4.2 Pharmakodynamik

Amoxicillin hemmt die Quervernetzung der Peptidoglykanschicht und verhindert so den Aufbau einer intakten Bakterienzellwand. Folge ist die Ruptur der Zellwand. Die Wirkung ist damit bakterizid.

Clavulansäure hat eine ähnliche Struktur wie die β -Laktamantibiotika. Es wird deshalb vom aktiven Zentrum der β -Laktamase gebunden. Das Clavulansäure-Molekül bricht dabei auf und

einige der Fragmente blockieren die für die Wirkung essentiellen Bereiche des bakteriellen Enzyms. So ist die β -Laktamase vollständig inaktiviert. Das Amoxicillin bleibt geschützt erhalten und kann voll wirksam werden. Die Wirkung der Clavulansäure beruht auf der Fähigkeit die β -Laktamasen irreversibel auszuschalten. Sie bindet sich an die bakterielle β -Laktamase und verhindert so die hydrolytische Spaltung des β -Laktam-Ringes von Amoxicillin. Das Enzym wird dabei fest gebunden und nicht wieder von der am β -Laktam-Ring geöffneten Clavulansäure freigegeben. Eine Regeneration der β -Laktamase wird so dauerhaft unterbunden. Im Vergleich zum Amoxicillin hat Clavulansäure eine höhere Affinität zu den β -Laktamasen. Der β -Laktamase-Hemmer hat selbst nur eine schwache antibakterielle Wirkung.

Das Tierarzneimittel ist wegen der keimtötenden Wirkung von Amoxicillin bei einer Vielzahl von Infektionskrankheiten indiziert, die sowohl von grampositiven als auch von gramnegativen Amoxicillin empfindlichen Organismen wie

Grampositive:

Staphylokokken (incl. β -Laktamase produzierenden Stämme)

Streptokokken

Enterokokken

Clostridien spp.

Gramnegative:

Escherichia coli (incl. der β -Laktamase produzierenden Stämme)

Salmonella spp. (incl. der β -Laktamase produzierenden Stämme)

Bordetella bronchiseptica

Pasteurella spp.

Proteus spp.

Campylobacter

Haemophilus spp.

Fusobacterium necrophorum

Klebsiella spp.

verursacht werden.

Beim Schwein wurde die klinische Wirksamkeit des Tierarzneimittels nur bei Infektionen der Lunge und Atemwege hervorgerufen durch *Actinobacillus pleuropneumoniae* nachgewiesen.

4.3 Pharmakokinetik

Rind:

Beim Kalb beträgt C_{max} nach intramuskulärer Behandlung im Blutserum für Amoxicillin 3,48 $\mu\text{g/ml}$ nach 2 Stunden und für Clavulansäure 3,39 $\mu\text{g/ml}$ nach 0,5 – 1 Stunden.

In der Galle, im Dünndarminhalt und in den Nieren wurden höhere Wirkstoffkonzentrationen als im Blutserum nachgewiesen. Die Ausscheidung erfolgt vorwiegend mit dem Harn.

Nach wiederholter intramuskulärer Behandlung von Kälbern mit dem Tierarzneimittel wurde keine Akkumulation von Amoxicillin und Clavulansäure festgestellt.

Schwein:

Beim Schwein beträgt C_{max} nach intramuskulärer Behandlung im Blutserum für Amoxicillin 2 - 3 $\mu\text{g/ml}$ nach 1 Stunde und für Clavulansäure 2 – 2,5 $\mu\text{g/ml}$ nach 0,5 Stunden.

Die Halbwertszeit für Amoxicillin beträgt bei Ferkeln (12 kg) 3 Stunden und bei Mastschweinen (75 kg) 14 Stunden.

Die Ausscheidung im Harn nach intramuskulärer Verabreichung beträgt für Amoxicillin 58 % und für Clavulansäure 45 % der aufgenommenen Dosis nach 24 Stunden.

Hund, Katze:

Beim Hund beträgt C_{\max} nach subkutaner Verabreichung für Amoxicillin 6,0 µg/ml nach 3 Stunden und für Clavulansäure 4,8 µg/ml nach 1 Stunde im Blutserum. Die Halbwertszeit für Amoxicillin beträgt 6,8 Stunden und für Clavulansäure 0,8 Stunden.

Bei der Katze beträgt C_{\max} nach subkutaner Verabreichung für Amoxicillin 16,5 µg/ml nach 2 Stunden und für Clavulansäure 10,3 µg/ml für Clavulansäure nach 0,5 Stunden im Blutserum. Die Halbwertszeit für Amoxicillin beträgt 1,1 Stunden und für Clavulansäure 0,6 Stunden.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 20 Tage.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 25 °C lagern.

Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren.

Vor Frost schützen.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Injektionsflaschen aus Klarglas mit Chlorobutyl-Gummistopfen und Aluminiumverschlusskappen im Umkarton.

Packungsgrößen:

1 Injektionsflasche mit 50 ml Injektionssuspension.

6 Injektionsflaschen mit 100 ml Injektionssuspension.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Zoetis Deutschland GmbH

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

400606.00.00

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

13. November 2003

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

März 2023

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANHANG III
KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE

KENNZEICHNUNG

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

Injektionsflaschen aus Klarglas mit Chlorobutyl-Gummistopfen und Aluminiumverschlusskappen im Umkarton.

1 Injektionsflasche mit 50 ml Injektionssuspension

6 Injektionsflaschen mit 100 ml Injektionssuspension

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

SYNULOX RTU

140/35 mg/ml, Injektionssuspension für Rinder, Schweine (Ferkel, Mastschweine), Hunde und Katzen

2. WIRKSTOFF(E)

Wirkstoffe:

Amoxicillin	140 mg
(als Amoxicillin-Trihydrat)	161,00 mg)

Clavulansäure	35 mg
(als Kaliumclavulanat)	41,65 mg)

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

50 ml

6 x 100 ml

4. ZIELTIERART(EN)

Rind, Schwein (Ferkel, Mastschwein), Hund und Katze.

5. ANWENDUNGSGEBIETE

6. ARTEN DER ANWENDUNG

Rind und Schwein: intramuskuläre Anwendung.

Hund und Katze: intramuskuläre und subkutane Anwendung.

7. WARTEZEITEN

Wartezeit:

Rind:

Essbare Gewebe: 42 Tage.

Milch: 4 Tage.

Schwein:
Essbare Gewebe: 31 Tage.

8. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJ}

Nach Anbrechen innerhalb von 20 Tagen verbrauchen.

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Nicht über 25 °C lagern.
Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren.
Vor Frost schützen.

10. VERMERK „LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIE PACKUNGSBEILAGE.“

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

11. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“

Nur zur Behandlung von Tieren.

12. KINDERWARNHINWEIS „ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN“

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

13. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Zoetis Deutschland GmbH

14. ZULASSUNGSNUMMERN

400606.00.00

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

ANGABEN AUF DEM BEHÄLTNIS

Etikett der Glasflaschen mit 50 ml und 100 ml Injektionslösung

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

SYNULOX RTU

140/35 mg/ml, Injektionssuspension für Rinder, Schweine (Ferkel, Mastschweine), Hunde und Katzen

2. WIRKSTOFF(E)

Wirkstoffe:

Amoxicillin	140 mg
(als Amoxicillin-Trihydrat	161,00 mg)

Clavulansäure	35 mg
(als Kaliumclavulanat	41,65 mg)

3. ZIELTIERART(EN)

Rind, Schwein (Ferkel, Mastschwein), Hund und Katze.

4. ARTEN DER ANWENDUNG

Rind und Schwein: intramuskuläre Anwendung.

Hund und Katze: intramuskuläre und subkutane Anwendung.

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

5. WARTEZEITEN

Wartezeit:

Rind:

Essbare Gewebe: 42 Tage.

Milch: 4 Tage.

Schwein:

Essbare Gewebe: 31 Tage.

6. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Nach Anbrechen innerhalb von 20 Tagen verbrauchen.

Nach Anbrechen verwendbar bis: ...

7. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Nicht über 25 °C lagern.
Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren.
Vor Frost schützen.

8. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Zoetis Deutschland GmbH

9. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

A. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

SYNULOX RTU 140/35 mg/ml, Injektionssuspension für Rinder, Schweine (Ferkel, Mastschweine), Hunde und Katzen

2. Zusammensetzung

Jeder ml enthält:

Wirkstoffe:

Amoxicillin	140 mg
(als Amoxicillin-Trihydrat	161,00 mg)
Clavulansäure	35 mg
(als Kaliumclavulanat	41,65 mg)

Sonstige Bestandteile, deren Kenntnis für eine zweckgemäße Verabreichung des Mittels erforderlich ist:

Propylenglycoldicaprylocaprat.
Cremefarbige bis gelblich-braune Suspension.

3. Zieltierart(en)

Rind, Schwein (Ferkel, Mastschwein), Hund und Katze.

4. Anwendungsgebiet(e)

Rind, Schwein, Hund, Katze:

Zur therapeutischen Anwendung bei folgenden, durch Amoxicillin/Clavulansäure-empfindliche Bakterien hervorgerufenen Infektionen:

Rind:

- Infektionen der Lunge und Atemwege
- Infektionen der Weichteile (Abszesse, Gelenk- und Nabelinfektionen, Euterinfektionen, Panaritium etc.)
- Metritis

Schwein:

- Infektionen der Lunge und Atemwege, hervorgerufen durch *Actinobacillus pleuropneumoniae*

Hund, Katze:

- Infektionen im Urogenitalbereich
- Hautinfektionen und Infektionen der Weichteile (Abszesse, Pyodermie, Analdrüsen-, Zahnfleischentzündungen (Gingivitis) etc.)

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen Penicilline und andere β -Lactame oder einen der sonstigen Bestandteile.

Nicht anwenden bei Tieren mit schweren Nierenfunktionsstörungen mit Anurie oder Oligurie.

Nicht anwenden bei Resistenzen gegen Penicilline.

Intravenöse Applikation.

Nicht anwenden bei Kaninchen, Meerschweinchen, Hamstern oder Wüstenrennmäusen. Bei allen anderen kleinen Pflanzenfressern ist Vorsicht geboten.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Clavulansäure ist feuchtigkeitsempfindlich. Es darf daher kein Wasser in die Injektionsflasche gelangen (z.B. durch feuchte Kanülen).

Bei Anwesenheit von Wasser verfärbt sich die Suspension dunkelbraun, die Wirksamkeit wird herabgesetzt und das Tierarzneimittel sollte dann nicht mehr benutzt werden.

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte auf Empfindlichkeitsprüfungen basieren, wobei die amtlichen und örtlichen Regelungen über den Einsatz von Antibiotika zu beachten sind.

Die unsachgemäße Anwendung des Tierarzneimittels kann zur Zunahme resistenter Bakterien führen und die Wirksamkeit verringern.

Auf eine mögliche Kreuzallergie mit anderen Penicillinderivaten und Cephalosporinen sollte geachtet werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Penicilline und Cephalosporine können allergische Reaktionen auslösen.

Eine Überempfindlichkeit gegenüber Penicillinen kann Kreuzreaktionen gegenüber Cephalosporinen und umgekehrt verursachen. Diese allergischen Reaktionen können lebensbedrohend sein.

Personen mit bekannter Hypersensibilität bzw. Personen, denen geraten wurde den Kontakt mit dem Wirkstoff zu meiden, sollten dieses Tierarzneimittel nicht handhaben.

Dieses Tierarzneimittel ist mit großer Vorsicht zu handhaben und zur Vermeidung einer Exposition sind alle empfohlenen Vorsichtsmaßnahmen zu berücksichtigen.

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:

In Laboruntersuchungen (Ratte, Maus) konnten Anzeichen von Embryotoxizität oder Teratogenität nur bei hohen Dosierungen nachgewiesen werden. Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Die bakterizide Wirkung von Amoxicillin wird durch die gleichzeitige Anwendung von bakteriostatisch wirkenden antimikrobiellen Tierarzneimitteln (Makrolide, Sulfonamide und Tetracykline) neutralisiert.

Überdosierung:

Nach Überdosierung können sowohl allergische Reaktionen als auch zentralnervöse Erregungserscheinungen und Krämpfe auftreten. Die Injektion ist sofort abbrechen, und es ist entsprechend symptomatisch zu behandeln.

Bei Anaphylaxie: Epinephrin (Adrenalin) und Glukokortikoide.

Bei allergischen Hautreaktionen: Antihistaminika und/oder Glukokortikoide.

Bei Krämpfen: Gabe von Barbituraten als Antidot.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

7. Nebenwirkungen

Rind, Schwein (Ferkel, Mastschwein), Hund und Katze:

Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden):	Schmerzen bei der Injektion, Reaktion an der Injektionsstelle; Allergische Hautreaktion ¹ , Anaphylaxie ¹
---	--

¹ Beim Auftreten einer allergischen Reaktion ist ein sofortiges Absetzen des Tierarzneimittels erforderlich. Gegenmaßnahmen, die beim Auftreten einer allergischen Reaktion zu ergreifen sind:

Bei Anaphylaxie: Epinephrin (Adrenalin) und Glukokortikoide.

Bei allergischen Hautreaktionen: Antihistaminika und/oder Glukokortikoide.

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 unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) zu senden. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de/> zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zur intramuskulären Injektion, bei Hund und Katze auch subkutan.

Täglich 8,75 mg (entspricht 7,0 mg Amoxicillin und 1,75 mg Clavulansäure) pro kg Körpergewicht entsprechend 1 ml Suspension pro 20 kg Körpergewicht.

Dosierungsbeispiele:

Tierart	Gewicht in kg	Synulox in ml	RTU
Kalb	60,0	3,0	
Jungrind	250,0	12,5	
Kuh	500,0	25,0	
Schwein	80,0	4,0	
Läufer	30,0	1,5	
Ferkel	10,0	0,5	
Hund	20,0	1,0	
Katze	5,0	0,25	

Die Behandlungsdauer beträgt 5 aufeinander folgende Tage.

Das maximale Injektionsvolumen soll beim Rind 15,0 ml und beim Schwein 5,0 ml je Injektionsstelle nicht überschreiten.

Sollte nach drei Behandlungstagen keine deutliche Besserung des Krankheitszustandes eingetreten sein, ist eine Überprüfung der Diagnose und ggf. eine Therapieumstellung durchzuführen.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Clavulansäure ist feuchtigkeitsempfindlich. Es darf daher kein Wasser in die Injektionsflasche gelangen (z.B. durch feuchte Kanülen).

Bei Anwesenheit von Wasser verfärbt sich die Suspension dunkelbraun, die Wirksamkeit wird herabgesetzt und das Tierarzneimittel sollte dann nicht mehr benutzt werden.

Vor Gebrauch ist die Suspension zu schütteln!

10. Wartezeiten

Rind:

Essbare Gewebe: 42 Tage.

Milch: 4 Tage.

Schwein:

Essbare Gewebe: 31 Tage.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über 25 °C lagern.

Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren.

Vor Frost schützen.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Behältnis und der äußeren Umhüllung angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 20 Tage.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf

diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden. 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

400606.00.00

Packungsgrößen:

1 Injektionsflasche mit 50 ml Injektionssuspension.

6 Injektionsflaschen mit 100 ml Injektionssuspension.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

März 2023

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber und Kontaktangaben zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Zoetis Deutschland GmbH

Schellingstr. 1

10785 Berlin

Tel: +49 30 2020 0049

E-Mail: tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Haupt Pharma Latina S.r.l.

Strada Statale 156, km 47,6

I-04100 Borgo San Michele (Latina)

Italien

Verschreibungspflichtig
