

Gebrauchsinformation

Synulox Pulver

40/10 mg/ml Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Eingeben für Hunde und Katzen

Name und Anschrift des Zulassungsinhabers und, wenn unterschiedlich, des Herstellers, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist

Zulassungsinhaber:

Zoetis Deutschland GmbH
Schellingstraße 1
10785 Berlin

Hersteller für die Chargenfreigabe:

Haupt Pharma Latina S.r.l.
Strada Statale 156, km 47,6
I-04100 Borgo San Michele (Latina)
Italien

Bezeichnung des Tierarzneimittels

Synulox Pulver

40/10 mg/ml, Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Eingeben für Hunde und Katzen

Wirkstoff und sonstige Bestandteile

Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen, welches 193 mg Kaliumclavulanat (entspr. 162 mg Clavulansäure) und 743,8 mg Amoxicillin-Trihydrat (entspr. 648 mg Amoxicillin) enthält. Nach Rekonstitution mit 15 ml Wasser liefert das Produkt 10 mg/ml Clavulansäure und 40 mg/ml Amoxicillin.

Anwendungsgebiete

Hunde, Katzen:

Zur Behandlung von folgenden durch Amoxicillin/Clavulansäure-empfindliche Keime hervorgerufene Infektionen:

- Infektionen der Haut, einschließlich tiefer und oberflächlicher Eiterausschläge (Pyodermien);
- Infektionen des Urogenitaltraktes;
- Infektionen der oberen und unteren Atemwege;
- Infektionen des Verdauungstraktes.

Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Tieren mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Penicillinen und anderen β -Lactamen oder einem der Hilfsstoffe.

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

Nicht anwenden bei Resistenzen gegen Penicilline.

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

Nicht bei Tieren anwenden, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen.

Nebenwirkungen

Allergische Reaktionen (allergische Hautreaktionen, Anaphylaxie).

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.

Nach der Verabreichung des Produkts können gelegentlich Verdauungsstörungen (Erbrechen, Diarrhöe, Anorexie) auftreten.

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

Zieltierart

Hund und Katze.

Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zum Eingeben nach Herstellung einer Suspension.

Suspension vor Gebrauch gut schütteln.

Hunde und Katzen erhalten 10,0 mg Amoxicillin und 2,5 mg Clavulansäure pro kg Körpergewicht (KGW) morgens und abends, das entspricht 0,25 ml der mit Synulox Pulver hergestellten Suspension pro kg KGW.

Mit beiliegendem Messbecher 15,0 ml Leitungswasser zum Pulver zugeben und kräftig schütteln. Die Suspension mit der beiliegenden Tropfpipette direkt in das Maul oder über das Futter eingeben.

Dosierungsbeispiele:

1 kg KGW - 0,25 ml Suspension (5 Tropfen)

2 kg KGW - 0,50 ml Suspension (10 Tropfen)

4 kg KGW - 1,00 ml Suspension (20 Tropfen)

Bei Infektionen der Atemwege kann die obige Dosis auf 20,0 mg Amoxicillin und 5,0 mg Clavulansäure pro kg KGW zweimal täglich verdoppelt werden.

Zum Eingeben nach Zubereitung einer Suspension

Die zubereitete Suspension kann auch mit etwas Futter verabreicht werden.

Die Behandlungsdauer beträgt 7 aufeinander folgende Tage.

Die Behandlungsdauer kann bei folgenden Krankheiten verlängert werden:

chronische Hautinfektionen	10 – 20 Tage
chronische Blasenentzündung	10 – 28 Tage
Infektionen der Atemwege	8 – 10 Tage

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

Hinweise für die richtige Anwendung:

Mit beiliegendem Messbecher 15,0 ml Leitungswasser zum Pulver zugeben und kräftig schütteln. Die Suspension mit der beiliegenden Tropfpipette direkt in das Maul oder über das Futter eingeben.

Die zubereitete Suspension kann auch mit etwas Futter verabreicht werden.

Suspension vor Gebrauch gut schütteln.

Wartezeit

Nicht zutreffend.

Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Pulver: Nicht über 25 °C lagern.

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

Das Arzneimittel nach Ablauf des auf Behältnis und äußerer Umhüllung angegebenen Verfalldatums nicht mehr verwenden.

Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach Rekonstitution: 7 Tage

Besondere Warnhinweise

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

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.

Anwendung während der Trächtigkeit und Laktation:

In Laboruntersuchungen (Ratte, Maus) konnten Anzeichen von Embryotoxizität oder Teratogenität nur bei hohen Dosierungen nachgewiesen werden. Das Tierarzneimittel sollte während der Trächtigkeit oder Laktation nur nach einer vom Tierarzt durchgeführten Risiko-Nutzen-Analyse angewendet werden.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

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

Überdosierung:

Die Toxizität von Amoxicillin ist bei Fleisch fressenden Haustieren sehr gering. Sollten nach Überdosierung sowohl allergische Reaktionen als auch zentralnervöse Erregungserscheinungen und Krämpfe auftreten, ist die Behandlung mit Synulox Pulver sofort abubrechen, 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.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung von nicht verwendetem Arzneimittel oder von Abfallmaterialien, sofern erforderlich

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.

Genehmigungsdatum der Packungsbeilage

...

Weitere Angaben

Packungsgröße:

Ein Karton mit einer Ph.Eur. - Typ III Klarglasflasche mit einem Nennvolumen von 15 ml, verschlossen mit einem Metallschraubverschluss, der mit einem grauen Liner mit einer faltigen Oberfläche aus einer Verbindung auf Chlorbutylbasis versehen ist. In jeder Packung ist eine Pipette mit Abstufungen von 0,25 ml bis zu 1 ml enthalten. Die Pipette ist aus Polyethylen niedriger Dichte hergestellt und enthält keine Additive.