

## SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

### 1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

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

### 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

#### **Werkzame bestanddelen:**

Amoxicillinetrihydraat (= amoxicilline 140 mg)

Kaliumclavulanaat (= clavulaanzuur 35 mg)

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

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

### 3. FARMACEUTISCHE VORM

Suspensie voor injectie

### 4. KLINISCHE GEGEVENS

#### **4.1. Doeldiersoort(en)**

Honden en katten.

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

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.

#### **4.3. 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.

#### **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

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 overgevoeligheidsreacties 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.

#### **4.6. Bijwerkingen (frequentie en ernst)**

Overgevoeligheidsreacties (bijv. allergische huidreacties, anafylaxie) kunnen zeer zelden voorkomen op basis van postmarketing veiligheidsgegevens. Als een dergelijke reactie optreedt, dient onmiddellijk een passende behandeling te worden gegeven.

Lokale, pijnlijke, voorbijgaande weefselreactie op de injectieplaats kunnen worden waargenomen.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten).

#### **4.7. Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg**

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

#### **4.8. Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie**

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

#### **4.9. Dosering en toedieningsweg**

Subcutane toediening.

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, één maal 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 geïsoleerde wegwerpspuiten van 1 ml te gebruiken.

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

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.

**4.11. Wachtijd(en)**

Niet van toepassing.

**5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN**

**Farmacotherapeutische groep:** amoxicilline en enzymremmer

**ATCvet code:** QJ01CR02

**5.1. Farmacodynamische eigenschappen**

Het diergeneesmiddel is een combinatie van amoxycilline en clavulaanzuur, een krachtige inhibitor van de  $\beta$ -lactamase, die de bactericide activiteit van de penicillinen tegen bacteriële stammen, die resistent zijn door productie van penicillinase, herstelt.

Algemeen is amoxicilline in vitro actief tegen een groot aantal Grampositieve bacteriën, aëroben en anaëroben, alsook veel gramnegatieve bacteriën.

Clavulaanzuur inhibeert op snelle, progressieve en irreversibele wijze een groot aantal  $\beta$ -lactamase, geproduceerd door Grampositieve en Gramnegatieve bacteriën, door een stabiel molecule-enzym-complex te vormen. Het wordt tijdens dit proces vernietigd en beschermt amoxicilline aldus tegen inactivering door deze enzymen.

Hierdoor wordt het werkzaamheidsspectrum van amoxycilline uitgebreid: het clavulaanzuur herstelt de activiteit van amoxycilline tegen stammen die resistent geworden zijn door afscheiding van een plasmidisch penicillinase (*Staphylococcus aureus*, *Escherichia coli*, *Salmonella*), en breidt het werkzaamheidsspectrum van amoxycilline uit tot stammen die van nature resistent zijn door hun chromosomaal gemedieerde productie van  $\beta$ -lactamase (Klebsiella, Proteus, *Bacteroides fragilis*).

De onderstaande tabellen geven de MIC<sub>50</sub> en MIC<sub>90</sub>-waarden (uitgedrukt in concentratie amoxicilline/clavulaanzuur) in vitro voor de bacteriële pathogenen bij honden en katten.

Minimale Inhibitorische Concentraties (MIC,  $\mu\text{g/mL}$ ) tov de combinatie amoxicilline/clavulaanzuur tegen de bacteriële pathogenen bij honden

| Pathogeen                         | MIC <sub>50</sub> | MIC <sub>90</sub> | Minimum         | Maximum         |
|-----------------------------------|-------------------|-------------------|-----------------|-----------------|
| <i>Staphylococcus intermedius</i> | $\leq 0.5/0.25$   | $\leq 0.5/0.25$   | $\leq 0.5/0.25$ | 2/1             |
| <i>B-haemolytic Streptococcus</i> | $\leq 0.5/0.25$   | $\leq 0.5/0.25$   | $\leq 0.5/0.25$ | $\leq 0.5/0.25$ |
| <i>Staphylococcus aureus</i>      | 2/1               | 2/1               | $\leq 0.5/0.25$ | 2/1             |
| <i>Escherichia coli</i>           | 4/2               | 8/4               | 1/0.5           | 64/32           |
| <i>Pasteurella multocida</i>      | $\leq 0.5/0.25$   | $\leq 0.5/0.25$   | $\leq 0.5/0.25$ | 1/0.5           |
| <i>Proteus mirabilis</i>          | 1/0.5             | 1/0.5             | $\leq 0.5/0.25$ | 2/1             |
| <i>Enterobacter sp.</i>           | 4/2               | 32/16             | 1/0.5           | 32/16           |
| <i>Prevotella sp.</i>             | $\leq 0.5/0.25$   | $\leq 0.5/0.25$   | $\leq 0.5/0.25$ | 1/0.5           |

Minimale Inhibitorische Concentraties (MIC, µg/mL) tov de combinatie amoxicilline/clavulaanzuur tegen de bacteriële pathogenen bij katten

| Pathogeen                         | MIC <sub>50</sub> | MIC <sub>90</sub> | Minimum   | Maximum   |
|-----------------------------------|-------------------|-------------------|-----------|-----------|
| <i>Staphylococcus intermedius</i> | ≤0.5/0.25         | ≤0.5/0.25         | ≤0.5/0.25 | ≤0.5/0.25 |
| <i>B-haemolytic Streptococcus</i> | ≤0.5/0.25         | ≤0.5/0.25         | ≤0.5/0.25 | 2/1       |
| <i>Staphylococcus aureus</i>      | ≤0.5/0.25         | 16/8              | ≤0.5/0.25 | 16/8      |
| <i>Escherichia coli</i>           | 4/2               | 16/8              | 1/0.5     | 64/32     |
| <i>Pasteurella multocida</i>      | ≤0.5/0.25         | ≤0.5/0.25         | ≤0.5/0.25 | 1/0.5     |
| <i>Proteus mirabilis</i>          | 1/0.5             | 2/1               | 1/0.5     | 4/2       |
| <i>Prevotella sp.</i>             | ≤0.5/0.25         | 1/0.5             | ≤0.5/0.25 | 8/4       |
| <i>Peptostreptococcus sp.</i>     | ≤0.5/0.25         | ≤0.5/0.25         | ≤0.5/0.25 | 1/0.5     |
| <i>Bacteroides sp.</i>            | ≤0.5/0.25         | ≤0.5/0.25         | ≤0.5/0.25 | 2/1       |

De verworven resistentie is wijdverspreid onder de *Enterobacter* spp. Er is een tendens tot resistentie voor *E. coli*.

*Pseudomonas aeruginosa* is van nature resistent aan de combinatie.

## 5.2. Farmacokinetische eigenschappen

### Honden en katten

Bij de hond worden na subcutane toediening van het diergeneesmiddel de maximale serumspiegels bereikt na 3 uur voor amoxicilline (6,0µg/ml) en na 1 uur voor clavulaanzuur (4,8µg/ml). De eliminatiehalfwaardetijd bedraagt 6,77 uur voor amoxicilline en 0,78 uur voor clavulaanzuur.

Bij de kat worden na subcutane toediening van het diergeneesmiddel de maximale serumspiegels bereikt na 2 uur voor amoxicilline (16,5µg/ml) en na 0,5 uur voor clavulaanzuur (10,3µg/ml). De eliminatiehalfwaardetijd bedraagt 1,09 uur voor amoxicilline en 0,61 uur voor clavulaanzuur.

Beide substanties worden bij de **2 beoogde diersoorten** voornamelijk uitgescheiden met de urine.

## 6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

### 6.1. Lijst van hulpstoffen

Gefractioneerde kokosnootolie.

### 6.2. Belangrijke onverenigbaarheden

Geen bekend.

### 6.3. Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 24 maanden Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen.

### 6.4. Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Dit diergeneesmiddel vereist geen speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren.

Na eerste opening: bewaren beneden 25°C.

**6.5. Aard en samenstelling van de primaire verpakking**

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.

**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-V181614

**9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/ VERLENGING VAN DE VERGUNNING**

Datum van eerste vergunningverlening: 24 maart 1997

Datum van laatste verlenging: 25 juli 2007

**10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST**

02/07/2021

**OP DIERGENEESKUNDIG VOORSCHRIFT**