

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Synulox 500 mg Bolus, 400 mg + 100 mg, Filmtabletten für Kälber

2. Zusammensetzung

Amoxicillin 400 mg (als Amoxicillin-Trihydrat) - Clavulansäure 100 mg (als Kaliumclavulanat)

3. Zieltierart(en)

Rind (Kalb)

4. Anwendungsgebiete

Behandlung von Darmentzündungen und Nabelentzündungen die durch für die Kombination von Amoxicillin und Clavulansäure empfindliche Erreger verursacht worden sind.

5. Gegenanzeigen

- Nicht anwenden bei Wiederkäuern Rinder.
- Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder anderen Substanzen aus der Familie der Beta-Lactame, oder einen der sonstigen Bestandteile.
- 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:

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte auf einer Empfindlichkeitsprüfung der vom Tier isolierten Bakterien beruhen. Ist dies nicht möglich, sollte die Behandlung auf der Grundlage lokaler epidemiologischer Informationen (regional, Betriebsebene) zur Anfälligkeit der Zielbakterien erfolgen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

- Penizillin kann nach Einnahme oder Hautkontakt eine Hypersensibilitätsreaktion verursachen.
- Die Penizillinallergie kann zu einer Kreuzallergie gegen Cephalosporine führen und umgekehrt. Die von diesen Substanzen verursachten Allergien können gelegentlich schwerwiegend sein.
- Personen, die auf Penizilline hypersensibel reagieren oder denen gesagt wurde, dass sie nicht mit derartigen Mitteln arbeiten sollten, müssen den Kontakt mit diesen Präparaten vermeiden.
- Personen, die hypersensibel auf Penizillin reagieren, sollten bei der Verabreichung des Tierarzneimittel Handschuhe tragen, um den Kontakt mit der Haut zu vermeiden.
- Dieses Tierarzneimittel muss mit Sorgfalt behandelt werden, um jede Exposition zu vermeiden. Es müssen alle empfohlenen Vorsichtsmaßnahmen getroffen werden.
- 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 erschwerete Atmung sind die schwereren Symptome, die ein sofortiges ärztliches Gutachten erfordern.

- Nach der Anwendung die Hände waschen.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Keine bekannt.

Überdosierung:

Amoxicillin und Clavulansäure haben einen großen Sicherheitsspielraum. Es ist daher unwahrscheinlich, dass schwerwiegende Symptome infolge einer Überdosierung des Tierarzneimittels beobachtet werden.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Keine bekannt.

7. Nebenwirkungen

Kälber: Keine.

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 seinen örtlichen Vertreter unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be melden.

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

Dosierung: 6,25 bis 12,5 mg/kg, zweimal am Tag.

Zum Beispiel: ein Kalb von 40 kg erhält einen halben Bolus zweimal am Tag. Im Falle einer schweren Entzündung kann es das Doppelte, d.h. 1 Bolus zweimal am Tag erhalten.

Behandlungsdauer: Die Behandlung muss 12 Stunden nach der entfernen von der klinischen Symptomen durchgeführt werden.

Art der Anwendung: Nur zur oralen Verabreichung.

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Nicht zutreffend.

10. Wartezeiten

Essbare Gewebe: 10 Tage

11. Besondere Lagerungshinweise

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

Nicht über 25°C lagern.

Trocken lagern.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Umkarton 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-V133576

Karton mit 20 Tabletten (Aluminiumstreifen / LDPE).

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

Dezember 2025

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)

Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Zoetis Belgium SA

Mercuriusstraat 20

1930 Zaventem

Belgien

Tel: +32 (0) 800 99 189