

B. 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)

Kaliumclavulanat, hergestellt aus gentechnisch verändertem Stamm von *Streptomyces clavuligerus*.

Sonstige Bestandteile:

Propylenglycoloctanoatdecanoat

Cremerfarbige 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 Keime hervorgerufenen Infektionen:

Rinder:

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

Schweine:

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

Hunde, Katzen:

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

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegen Penicilline und anderen β -Laktamen oder einen der sonstigen Bestandteile.

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

Nicht anwenden bei Resistenzen gegen Penicilline.

Nicht intravenös anwenden.

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 verwendet werden.

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

Nicht anwenden bei Bakterien, die empfindlich auf Penicilline mit engerem Spektrum oder auf Amoxicillin als Einzelsubstanz reagieren.

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.

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.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Die bakterielle Wirkung von Amoxicillin wird durch die gleichzeitige Anwendung von bakteriostatisch wirkenden antimikrobiellen Tierarzneimitteln (Makrolide, Sulfonamide und Tetracykline) neutralisiert. Bei gleichzeitiger Verabreichung von Antiphlogistika, Antipyretika und Antirheumatika (insbesondere von Phenylbutazon und Salizylaten) kann die Nierenausscheidung von Amoxicillin verzögert werden.

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:

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Schmerz an der Injektionsstelle, 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 oder den örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden.

AT: Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

E-Mail: basg-v-phv@basg.gv.at

Website: <https://www.basg.gv.at>

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

Zur intramuskulären Injektion bei Rind und Schwein sowie zur intramuskulären oder subkutanen Injektion bei Hund und Katze.

Die Dosierung beträgt 8,75 mg (entspricht 7,0 mg Amoxicillin und 1,75 mg Clavulansäure) pro kg Körpergewicht pro Tag 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

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

Die Behandlung sollte über 5 Tage erfolgen.

Sollte nach maximal drei Behandlungstagen keine deutliche Besserung 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

Nicht über 25°C lagern.

Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren.

Vor Frost schützen.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 20 Tage.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

In der Flasche verbleibende Reste sind nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums zu verwerfen.

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

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

Z. Nr.: 8-00315

Packungsgrößen:

1 Injektionsflasche mit 50 ml Injektionssuspension.

1 Injektionsflasche mit 50 ml Injektionssuspension.

6 Injektionsflaschen mit je 100 ml Injektionssuspension.

Möglicherweise werden nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

November 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:

Zulassungsinhaber:

Zoetis Österreich GmbH

Floridsdorfer Hauptstr. 1

A-1210 Wien

Tel: +43 (0)1 270 11 00 100

E-Mail: tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Haupt Pharma Latina S.r.l.
S.S. 156 Km 47, 6000
04100 Borgo San Michele (Latina)
Italien

17. Weitere Informationen

Rezept- und apothekenpflichtig.
