

GEBRAUCHSINFORMATION

SYNULOX Ready-To-Use, 140 mg/ml + 35 mg/ml, Injektionssuspension für Hunde und Katzen

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber:

Zoetis Belgium SA

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)

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

SYNULOX Ready-To-Use, 140 mg/ml + 35 mg/ml, Injektionssuspension für Hunde und Katzen

Amoxicillintrihydrat – Kaliumclavulanat

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Wirkstoffe:

Amoxicillintrihydrat (= Amoxicillin 140 mg)

Kaliumclavulanat (= Clavulansäure 35 mg)

Hilfsstoffe: Fraktioniertes Kokosnussöl q.s. pro 1ml.

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Behandlung von Infektionen verursacht durch Amoxicillin/Clavulansäure empfindliche Keime, und geeignet zur Diffusion als Antibiotikum in den Infektionsbereich in wirksamer Konzentration in Abhängigkeit von den pharmakokinetischen Eigenschaften.

5. GEGENANZEIGEN

Ebenso wie alle anderen Penicilline darf das Tierarzneimittel Tieren, die auf Penicilline überempfindlich reagieren, nicht verabreicht werden.

Das Tierarzneimittel darf, Kaninchen, Meerschweinchen, Hamstern und Wüstenmäusen nicht verabreicht werden. Bei diesen Tierarten kann die Behandlung aufgrund eines Ungleichgewichts der Darmmikroflora eine akute Enteritis sowie eine bakterielle Toxämie verursachen.

6. NEBENWIRKUNGEN

Überempfindlichkeitsreaktionen (z. B. allergische Hautreaktionen, Anaphylaxie) können sehr selten auftreten basierend auf Sicherheitsdaten nach Markteinführung. Wenn eine solche Reaktion auftritt, sollte unverzüglich eine geeignete Behandlung eingeleitet werden.

An der Injektionsstelle können lokale, schmerzhaft, vorübergehende Gewebereaktionen beobachtet werden.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

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 Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Hunde und Katzen

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Die empfohlene Dosis liegt bei 8,75 mg/kg (= Amoxicillin: 7 mg/kg; Clavulansäure: 1,75 mg/kg)/Tag, d.h. 1 ml je 20 kg Lebendgewicht, und zwar einmal am Tag, 3 bis 5 Tage lang.

Für die Verabreichung der für die Behandlung von kleinen Hunden und Katzen erforderlichen kleinen Mengen wird die Verwendung von Einweg-Spritzen von 1 ml empfohlen.

Im Falle einer Niereninsuffizienz kann die Halbwertszeit des Wirkstoffs verlängert sein.

Verabreichungsweise

Subkutan Verabreichung

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Den Flakon vor jeder Entnahme gut schütteln.

Eine trockene Spritze verwenden.

Clavulansäure ist gegen Feuchtigkeit empfindlich. Es sind besondere Vorsichtsmaßnahmen zu treffen, um die Kontaminierung des Produktes mit Wasser zu vermeiden. Eine derartige Kontaminierung verursacht eine bräunliche Färbung der Suspension. Die in dieser Weise kontaminierte Suspension kann eine verringerte Wirksamkeit haben; in diesem Falle darf sie nicht verwendet werden.

Im Falle einer Niereninsuffizienz kann die Halbwertszeit des Wirkstoffs verlängert sein.

Die Resistenzzüchtung kann sich bei bestimmten krankheitserregenden Mikroorganismen weiterentwickeln; der Einsatz des Produkts sollte deshalb auf der Grundlage der Ergebnisse von Empfindlichkeitstests erfolgen.

10. WARTEZEIT(EN)

Nicht zutreffend.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Nach dem ersten Öffnen: Unter 25°C lagern.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen des Behältnisses: 28 Tagen.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Keine

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Schütteln Sie die Flasche vor jeder Aufnahme gut.

Verwenden Sie eine trockene Spritze.

Clavulansäure ist empfindlich gegenüber Feuchtigkeit. Es müssen besondere Vorkehrungen getroffen werden, um eine Verunreinigung des Produkts mit Wasser zu vermeiden. Dies verursacht eine bräunliche Verfärbung der Suspension. Die kontaminierte Suspension kann weniger wirksam sein. In diesem Fall wird seine Verwendung nicht empfohlen.

Bei Niereninsuffizienz kann die Halbwertszeit der Wirkstoffe verlängert sein.

Die Auswahl der Antibiotikaresistenz entwickelt sich mit einigen Krankheitserregern: Die Verwendung des Produkts sollte auf der Empfindlichkeitsprüfung basieren.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

- Penicilline und Cephalosporine können nach Injektion, Inhalation, oraler Aufnahme oder Hautkontakt zu Überempfindlichkeitsreaktionen führen. Bei Penicillin-Überempfindlichkeit ist eine Kreuzreaktion gegen Cephalosporine und umgekehrt möglich.
- Gelegentlich kann es zu schwerwiegenden allergischen Reaktionen kommen.
- Personen, die hypersensibel auf Penizillin reagieren, sollten den Kontakt mit diesen Mittel zu vermeiden.
- Kontakt mit Haut vermeiden bei Berührung mit dem Mittel.
- Personen, die hypersensibel auf Penizillin reagieren, sollten bei der Verabreichung des Präparats Handschuhe tragen.
- 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 erschwerte Atmung sind die schwereren Symptome, die ein sofortiges ärztliches Gutachten erfordern.
- Nach der Anwendung die Hände waschen.

Trächtigkeit und Laktation:

Das Tierarzneimittel kann auch bei Trächtigkeit und während der Laktationszeit verabreicht werden.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Darf nicht gleichzeitig mit bakteriostatischen Antibiotika (Chloramfenicol, Makrolide und Tetracycline) verabreicht werden, die nicht kompatibel sind

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Abgesehen von einer vorübergehenden lokalen Gewebereaktion an der Injektionsstelle werden nach einer Überdosierung keine Nebenwirkungen erwartet.

In dem höchst unwahrscheinlichen Fall, dass nach der Anwendung des Produkts eine allergische Reaktion auftreten sollte, sollte eine angemessene tierärztliche Behandlung eingeleitet werden.

Inkompatibilitäten:

Keine bekannt.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Fragen Sie Ihren Tierarzt, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

Juli 2021

15. WEITERE ANGABEN

Fläschchen mit 10, 20, 50 und 100 ml.

Karton mit 12 x 10 ml, 12 x 20 ml und 12 x 50 ml.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

BE-V181614

Verschreibungspflichtig