

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

Synulox 500 mg Bolus, 400 mg + 100 mg, Filmomhulde tabletten voor kalveren

2. Samenstelling

Amoxicilline 400 mg (als amoxicilline trihydraat) - Clavulaanzuur 100 mg (als kaliumclavulanaat)

3. Doeldiersoorten

Rund (Kalf)

4. Indicaties voor gebruik

Behandeling van enteritis en navelontstekingen veroorzaakt door bacteriën gevoelig voor de combinatie amoxicilline/clavulaanzuur.

5. Contra-indicaties

- Niet gebruiken bij herkauwende runderen.
- Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of andere stoffen uit de bèta-lactamfamilie, of één van de hulpstoffen
- Niet toedienen aan konijnen, cavia's, hamsters en renmuizen.

6. Speciale waarschuwingen

Speciale waarschuwingen:

Geen.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

Het gebruik van het diergeneesmiddel dient gebaseerd te zijn op gevoeligheidstesten van uit het dier geïsoleerde bacteriën. Als dit niet mogelijk is, moet de behandeling gebaseerd zijn op lokale epidemiologische informatie (regionaal, bedrijfsniveau) over de gevoeligheid van de doelbacteriën.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

- De penicillines kunnen overgevoelighedsreacties veroorzaken na inslikken of contact met de huid.
- De allergie voor penicillines kan leiden tot kruisreacties met cephalosporines, en omgekeerd. De allergische reacties veroorzaakt door deze stoffen kunnen ernstig zijn.
- Personen die overgevoelig zijn aan penicillines of die niet met zulke producten mogen werken, moeten elk contact met het product vermijden.
- Personen die overgevoelig zijn aan penicillines moeten handschoenen dragen bij het toedienen van het diergeneesmiddel om contact met de huid te vermijden.
- Dit diergeneesmiddel moet met voorzichtigheid gebruikt worden om elke blootstelling te vermijden; alle aanbevolen voorzorgsmaatregelen moeten getroffen worden.
- Indien U allergische reacties heeft na het gebruik van het diergeneesmiddel (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.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Geen bekend.

Overdosering:

Amoxicilline en clavulaanzuur vertonen een grote marge van veiligheid. Het is daarom weinig waarschijnlijk dat ernstige symptomen van overdosering met het diergeneesmiddel zullen waargenomen worden.

Belangrijke onverenigbaarheden:

Geen bekend.

7. Bijwerkingen

Kalveren: Geen.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiters worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of diens lokale vertegenwoordiger met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiters of via uw nationale meldsysteem: adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be.

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Dosering: 6,25 à 12,5 mg/kg, tweemaal per dag

Bv.: een kalf van 40 kg zou tweemaal per dag een halve bolus moeten krijgen. In geval van een ernstige infectie, mag hij het dubbele krijgen, tzt 1 bolus tweemaal per dag.

Behandelingsduur: De behandeling moet 12 uur na het verdwijnen van de klinische symptomen voortgezet worden.

Toedieningsweg: Langs orale weg

Om een juiste dosering te waarborgen dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald te worden.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Niet van toepassing.

10. Wachttijden

Vlees en slachtafval: 10 dagen.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Niet bewaren boven 25°C.

Buiten invloed van vocht bewaren.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de buitenverpakking na Exp.

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

BE-V133576

Doos met 20 tabletten (strip aluminium/LDPE).

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

December 2025

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Zoetis Belgium

Rue Laid Burniat, 1

B - 1348 Louvain-La-Neuve

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Haupt Pharma Latina S.r.l.

Strada Statale 156 Km 47,600

I - 04100 Borgo San Michele (Latina)

Lokale vertegenwoordigers en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

Zoetis Belgium SA

Mercuriusstraat 20

1930 Zaventem

België

Tel: +32 (0) 800 99 189