

B. PACKUNGSBEILAGE

GEBRAUCHSINFORMATION

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Synulox comp – Suspension zur intramammären Anwendung für laktierende Kühe

2. Zusammensetzung

Jeder Euterinjektor (3 g) enthält:

Wirkstoffe:

Amoxicillin (als Amoxicillin-Trihydrat)	200 mg
Clavulansäure (als Kaliumclavulanat)	50 mg
Prednisolon	10 mg

Blasse cremefarbene/braungelbe, ölige Suspension zur intramammären Anwendung.

3. Zieltierart(en)

Rind (laktierende Kühe).

4. Anwendungsgebiet(e)

Zur Behandlung von klinischen Mastitiden einschließlich Fällen, die mit Infektionen der nachstehenden Erreger in Zusammenhang stehen:

Staphylokokken (einschließlich β -Lactamase produzierende Stämme)
Streptokokken (einschließlich *S. agalactiae*, *S. dysagalactiae* und *S. uberis*)
Escherichia coli (einschließlich β -Lactamase produzierender Stämme)

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe oder einen der sonstigen Bestandteile.

Nicht anwenden bei Tieren mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber β -Lactamase-Antibiotika.

6. Besondere Warnhinweise

Nicht anwenden bei Erkrankungsfällen, die mit Pseudomonas in Verbindung gebracht werden können.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Desinfizieren Sie die Zitzenkuppen vor der Behandlung mit einem dafür geeigneten Präparat.

Empfehlungen zur umsichtigen Anwendung:

Das Tierarzneimittel sollte ausschließlich zur Behandlung von klinischen Mastitiden eingesetzt werden.

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte auf der Grundlage von lokalen epidemiologischen Erkenntnissen (regional, auf Bestandsebene ermittelt) über die Empfindlichkeit der Zielerreger erfolgen und die gesetzlichen und nationalen Regelungen über den Einsatz von Antibiotika berücksichtigen.

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte vorzugsweise auf der Basis eines Antibiogramms erfolgen.

Vermeiden Sie die Anwendung des Tierarzneimittels in Herden, in denen keine β -Lactamase produzierenden Staphylokokken-Stämme isoliert wurden. Tierärzte sollten nach Möglichkeit den Einsatz von Antibiotika mit engem therapeutischem Spektrum anstreben.

Die unsachgemäße Anwendung des Tierarzneimittels kann die Prävalenz resistenter Bakterien gegen β -Lactam-Antibiotika erhöhen und die Wirksamkeit von Behandlungen mit β -Lactam-Antibiotika aufgrund des Potenzials möglicher Kreuzresistenzen herabsetzen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Penicilline und Cephalosporine können Überempfindlichkeitsreaktionen (Allergien) nach Injektion, Inhalation, Verschlucken oder Hautkontakt verursachen.

Eine Überempfindlichkeit gegenüber Penicillinen kann Kreuzreaktionen gegenüber Cephalosporinen und umgekehrt verursachen. Diese allergischen Reaktionen können lebensbedrohlich sein.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber einem der Wirkstoffe sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden. Handhaben Sie dieses Tierarzneimittel mit großer Sorgfalt, um eine Exposition zu vermeiden, und beachten Sie alle empfohlenen Vorsichtsmaßnahmen.

Wenn nach einer Exposition Symptome wie z.B. Hautausschlag auftreten, ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen. Anschwellen des Gesichts, der Lippen oder Augenlider oder Atembeschwerden sind schwerwiegende Symptome, die einer sofortigen ärztlichen Versorgung bedürfen.

Nach Gebrauch Hände waschen.

Trächtigkeit und Laktation:

Das Tierarzneimittel kann während der Trächtigkeit und Laktation angewendet werden.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Keine bekannt.

7. Nebenwirkungen

Rind (laktierende Kühe):

Keine bekannt.

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 unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem, an das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen, Traisengasse 5, 1200 Wien, über das elektronische Veterinär-Meldeformular auf der Internetseite (<https://www.basg.gv.at>), per E-Mail (basg-v-phv@basg.gv.at) oder per Post, melden.

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

Zur intramammären Anwendung.

Der Inhalt eines Euterinjektors sollte unmittelbar nach dem Melken über den Zitzenkanal in jedes betroffene Euterviertel instilliert werden, bei 12-Stunden-Intervallen an drei aufeinander folgenden Melkzeiten.

Bei Mastitiden, die durch *Staphylococcus aureus* verursacht sind, kann eine länger dauernde antibiotische Behandlung notwendig sein. Die Gesamtdauer der Behandlung liegt dann im Ermessen des Tierarztes, sie sollte jedoch lang genug sein, um eine vollständige Ausheilung der Mastitis sicherzustellen.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Vor der Instillation sollten die Zitzenkuppen gereinigt und desinfiziert werden.

10. Wartezeiten

Essbare Gewebe:	7 Tage
Milch:	84 Stunden, d. h. 7 Gemelke bei zweimal täglichem Melken, 11 Gemelke bei dreimal täglichem Melken

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Nicht über 25°C lagern.
Trocken lagern.

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Behältnis 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

Z.Nr.: 8-00367

Packungsgrößen:
3, 12, 24 oder 300 Euterinjektoren.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

April 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:

Zoetis Österreich GmbH
Floridsdorfer Hauptstraße 1
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.
Strada Statale 156, Km 47, 600
04100 Borgo San Michele, Latina

Italien

Rezept- und apothekenpflichtig.
