

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

**Synulox 500 mg
(400 mg/100 mg) Tabletten für Hunde**

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Tablette enthält:

Wirkstoffe:

Amoxicillin-Trihydrat (entsprechend 400 mg Amoxicillin)	459,10 mg
Kaliumclavulanat (entsprechend 100 mg Clavulansäure)	118,85 mg

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

Sonstige Bestandteile:

Eine vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Tabletten

Flache, runde Tablette, rosa gesprenkelt, mit einer Bruchkerbe auf der einen und der Prägung „Synulox“ auf der anderen Seite.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierarten:

Hund

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierarten:

Hund: Zur therapeutischen Anwendung bei folgenden durch Amoxicillin/Clavulansäure-empfindliche Keime hervorgerufenen Infektionen:

- Infektionen der Haut, einschließlich tiefer und oberflächlicher Eiterausschläge (Pyodermien)
- Infektionen des Urogenitaltraktes

- Infektionen der oberen und unteren Atemwege
- Infektionen des Magen-Darm-Traktes (Enteritis)
- Zahnfleischentzündungen (Gingivitis)
- Infektionen der Weichteile (Abszesse, Anal sacculitis)

4.3 Gegenanzeigen:

Nicht anwenden bei Tieren mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Penicillinen und anderen β -Lactamen oder einem der Hilfsstoffe.

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

Nicht anwenden bei Resistenzen gegen Penicilline.

Nicht anwenden bei Kaninchen, Meerschweinchen, Hamstern oder Wüstenrennmäusen. Bei allen anderen kleinen Pflanzenfressern ist Vorsicht geboten.

Nicht bei Tieren anwenden, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Keine.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung:

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

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

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 nach Injektion, Inhalation, Verschlucken oder Hautkontakt 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.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere):

Allergische Reaktionen (allergische Hautreaktionen, Anaphylaxie).

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

Nach der Verabreichung des Produktes können gelegentlich Verdauungsstörungen (Erbrechen, Diarrhöe, Anorexie) auftreten.

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von Synulox Tabletten sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstraße 39 - 42, 10117 Berlin, oder dem pharmazeutischen Unternehmer mitgeteilt werden.

Meldebögen können kostenlos unter der o. g. Adresse oder per e-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung (Online-Formular unter folgender Adresse: <http://www.vet-uaw.de>).

4.7 Anwendung während der 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.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Die bakterielle Wirkung von Amoxicillin wird durch die gleichzeitige Anwendung von bakteriostatisch wirkenden antimikrobiellen Tierarzneimitteln (Makrolide, Sulfonamide und Tetracykline) neutralisiert.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung:

Zum Eingeben.

Die Dosis beträgt 10,0 mg Amoxicillin und 2,5 mg Clavulansäure je kg Körpergewicht morgens und abends.

Durch Kombination der verschiedenen Tablettenstärken bzw. durch Teilen (Bruchrille) kann in allen Gewichtsbereichen bis auf 2 kg Körpergewicht genau dosiert werden.

Dosierungsbeispiele:

20 kg Körpergewicht: ½ Tablette morgens, ½ Tablette abends

40 kg Körpergewicht: 1 Tablette morgens, 1 Tablette abends

Bei Infektionen der Atemwege kann die obige Dosis auf 20 mg Amoxicillin und 5 mg Clavulansäure pro kg Körpergewicht verdoppelt werden, entsprechend 2 Tabletten morgens und 2 Tabletten abends pro 40 kg Hund.

Die Tabletten können auch zerdrückt mit etwas Nahrung verabreicht werden.
Die Behandlungsdauer beträgt 7 aufeinander folgende Tage

Die Behandlungsdauer kann bei folgenden Krankheiten verlängert werden:

Chronische Hautinfektionen 10 - 20 Tage

Chronische Blasenentzündung 10 - 20 Tage

Infektionen der Atemwege 8 - 10 Tage

Sollte nach drei Behandlungstagen keine deutliche Besserung des Krankheitszustandes eingetreten sein, ist eine Überprüfung der Diagnose und ggf. eine Therapieumstellung durchzuführen.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen und Gegenmittel), falls erforderlich:

Die Toxizität von Amoxicillin ist bei Fleisch fressenden Haustieren sehr gering. Sollten nach Überdosierung sowohl allergische Reaktionen als auch zentralnervöse Erregungserscheinungen und Krämpfe auftreten, ist die Behandlung mit Synulox 500 mg sofort abubrechen, 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

4.11 Wartezeit:

Nicht zutreffend

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften:

Stoff- oder Indikationsgruppe: Penicillinasefestes Breitspektrumantibiotikum

ATCvet-Code: QJ01CR02

Amoxicillin hemmt die Quervernetzung der Peptidoglykanschicht und verhindert so den Aufbau einer intakten Bakterienzellwand. Folge ist die Ruptur der Zellwand. Die Wirkung ist damit bakterizid.

Clavulansäure hat eine ähnliche Struktur wie die β -Lactam-Antibiotika. Es wird deshalb vom aktiven Zentrum der β -Lactamase gebunden. Das Clavulansäure-Molekül bricht dabei auf und einige der Fragmente blockieren die für die Wirkung essentiellen Bereiche des bakteriellen Enzyms. So ist die β -Lactamase vollständig inaktiviert. Das Amoxicillin bleibt geschützt erhalten und kann voll wirksam werden. Die Wirkung der Clavulansäure beruht auf der Fähigkeit die β -Lactamasen irreversibel auszuschalten. Sie bindet sich an die bakterielle β -Lactamase und verhindert so die hydrolytische Spaltung des β -Lactam-Ringes von Amoxicillin. Das Enzym wird dabei fest gebunden und nicht wieder von der am β -Lactam-Ring geöffneten Clavulansäure freigegeben. Eine Regeneration der β -Lactamase wird so dauerhaft unterbunden. Im Vergleich zum Amoxicillin hat Clavulansäure eine höhere Affinität zu den β -Lactamasen. Der β -Lactamase-Hemmer hat selbst nur eine schwache antibakterielle Wirkung.

Synulox 500 mg ist wegen der keimabtötenden Wirkung von Amoxicillin bei einer Vielzahl von Infektionskrankheiten indiziert, die sowohl von grampositiven als auch von gramnegativen Amoxicillin-empfindlichen Organismen wie

grampositive: *Staphylokokken* (incl. β -Lactamase produzierenden Stämme)
Streptokokken
Enterokokken
Clostridia spp.

gramnegative: *Escherichia coli* (incl. der β -Lactamase produzierenden Stämme)
Haemophilus spp.
Pasteurella spp.
Proteus spp.
Campylobacter

verursacht werden.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik:

Keine Angaben

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile:

Magnesiumstearat; Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A); Hochdisperses Siliciumdioxid; Trockenhefe aus *Saccharomyces cerevisiae*; Farbstoff E 127; Mikrokristalline Cellulose

6.2 Inkompatibilitäten:

Keine Angaben

6.3 Dauer der Haltbarkeit:

24 Monate

6.4 Besondere Lagerungshinweise:

Nicht über 25 °C lagern.

6.5 Art und Beschaffenheit der Primärverpackung:

Packung mit 10, 20 bzw. 100 Tabletten
(1, 2 bzw. 10 PE-/Aluminium-Blister mit 10 Tabletten im Umkarton)

Möglicherweise werden nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung von nicht verwendetem Arzneimittel oder von Abfallmaterialien, falls erforderlich

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoff-sammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

7. ZULASSUNGSINHABER

Zoetis Deutschland GmbH
Schellingstraße 1
10785 Berlin

8. ZULASSUNGSNUMMER

400602.02.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

04. Dezember 2003 / 03. Juli 2009

10. STAND DER INFORMATION

September 2013

11. VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND / ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend

12. VERSCHREIBUNGSSTATUS / APOTHEKENPFLICHT

Verschreibungspflichtig