

# FACHINFORMATION IN FORM DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS (SUMMARY OF PRODUCT CHARACTERISTICS)

## 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

SYNULOX RTU 140/35 mg/ml Injektionssuspension für Rinder, Schweine (Ferkel, Mastschweine), Hunde und Katzen

## 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml Injektionssuspension enthält:

### **Wirkstoffe:**

Amoxicillin-Trihydrat (entsprechend 140 mg Amoxicillin)	161,00 mg
Kaliumclavulanat (entsprechend 35 mg Clavulansäure)	41,65 mg

### **Sonstige Bestandteile:**

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

## 3. DARREICHUNGSFORM

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

Cremerfarbige bis gelblich braune Suspension.

## 4. KLINISCHE ANGABEN

### 4.1 Zieltierarten:

Rind, Schwein (Ferkel, Mastschwein), Hund und Katze.

### 4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierarten:

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.)

**4.3 Gegenanzeigen:**

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

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

Nicht anwenden bei Resistenzen gegen Penicilline.

Intravenöse Applikation.

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

**4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:**

Keine.

**4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung:**

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

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 Synulox RTU sollte dann nicht mehr benutzt werden.

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 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

Durch die Anwendung des Produkts können Schmerzen bei der Injektion und / oder lokale Gewebereaktionen entstehen.

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von Synulox RTU 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](mailto: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 bakterizide 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:

Zur intramuskulären Injektion, bei Hund und Katze auch subkutan.

Täglich 8,75 mg (entspricht 7,0 mg Amoxicillin und 1,75 mg Clavulansäure) pro kg Körpergewicht entsprechend 1 ml Suspension pro 20 kg Körpergewicht.

#### Dosierungsbeispiele:

Tierart	Gewicht in kg	Synulox in ml	RTU
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	0,2	

Die Behandlungsdauer beträgt 5 aufeinander folgende Tage.

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

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

Vor Gebrauch schütteln!

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

Nach Überdosierung können sowohl allergische Reaktionen als auch zentralnervöse Erregungserscheinungen und Krämpfe auftreten. Die Injektion ist sofort abzubrechen, 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:

Rind:  
Essbare Gewebe: 42 Tage  
Milch: 4 Tage

Schwein:  
Essbare Gewebe: 31 Tage

## 5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

### 5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften:

#### **Pharmakotherapeutische Gruppe:**

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  $\beta$ -Lactam-Antibiotika. Es wird deshalb vom aktiven Zentrum der  $\beta$ -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  $\beta$ -Lactamase vollständig inaktiviert. Das Amoxicillin bleibt geschützt erhalten und kann voll wirksam werden. Die Wirkung der Clavulansäure beruht auf der Fähigkeit die  $\beta$ -Lactamasen irreversibel auszuschalten. Sie bindet sich an die bakterielle  $\beta$ -Lactamase und verhindert so die hydrolytische Spaltung des  $\beta$ -Lactam-Ringes von Amoxicillin. Das Enzym wird dabei fest gebunden und nicht wieder von der am  $\beta$ -Lactam-Ring geöffneten Clavulansäure freigegeben. Eine Regeneration der  $\beta$ -Lactamase wird so dauerhaft unterbunden. Im Vergleich zum Amoxicillin hat Clavulansäure eine höhere Affinität zu den  $\beta$ -Lactamasen. Der  $\beta$ -Lactamase-Hemmer hat selbst nur eine schwache antibakterielle Wirkung.

Synulox RTU ist wegen der keimtötenden Wirkung von Amoxicillin bei einer Vielzahl von Infektionskrankheiten indiziert, die sowohl von grampositiven als auch von gramnegativen Amoxicillin empfindlichen Organismen wie

#### Grampositive:

*Staphylokokken* (incl.  $\beta$ -Lactamase produzierenden Stämme)

*Streptokokken*

*Enterokokken*

*Clostridien spp.*

#### Gramnegative:

*Escherichia coli* (incl. der  $\beta$ -Lactamase produzierenden Stämme)

*Salmonella spp.* (incl. der  $\beta$ -Lactamase produzierenden Stämme)

*Bordetella bronchiseptica*

*Pasteurella spp.*  
*Proteus spp.*  
*Campylobacter*  
*Haemophilus spp.*  
*Fusobacterium necrophorum*  
*Klebsiella spp.*

verursacht werden.

Beim Schwein wurde die klinische Wirksamkeit von Synulox RTU nur bei Infektionen der Lunge und Atemwege hervorgerufen durch *Actinobacillus pleuropneumoniae* nachgewiesen.

## 5.2 Angaben zur Pharmakokinetik:

### Rind:

Beim Kalb beträgt  $C_{max}$  nach intramuskulärer Behandlung im Blutserum für Amoxicillin 3,48 µg/ml nach 2 Stunden und für Clavulansäure 3,39 µg/ml nach 0,5 - 1 Stunden.

In der Galle, im Dünndarminhalt und in den Nieren wurden höhere Wirkstoffkonzentrationen als im Blutserum nachgewiesen. Die Ausscheidung erfolgt vorwiegend mit dem Harn.

Nach wiederholter intramuskulärer Behandlung von Kälbern mit Synulox RTU wurde keine Akkumulation von Amoxicillin und Clavulansäure festgestellt.

### Schwein:

Beim Schwein beträgt  $C_{max}$  nach intramuskulärer Behandlung im Blutserum für Amoxicillin 2 - 3 µg/ml nach 1 Stunde und für Clavulansäure 2 - 2,5 µg/ml nach 0,5 Stunden.

Die Halbwertszeit für Amoxicillin beträgt bei Ferkeln (12 kg) 3 Stunden und bei Mastschweinen (75 kg) 14 Stunden.

Die Ausscheidung im Harn nach intramuskulärer Verabreichung beträgt für Amoxicillin 58 % und für Clavulansäure 45 % der aufgenommenen Dosis nach 24 Stunden.

### Hund, Katze:

Beim Hund beträgt  $C_{max}$  nach subkutaner Verabreichung für Amoxicillin 6,0 µg/ml nach 3 Stunden und für Clavulansäure 4,8 µg/ml nach 1 Stunde im Blutserum. Die Halbwertszeit für Amoxicillin beträgt 6,8 Stunden und für Clavulansäure 0,8 Stunden.

Bei der Katze beträgt  $C_{max}$  nach subkutaner Verabreichung für Amoxicillin 16,5 µg/ml nach 2 Stunden und für Clavulansäure 10,3 µg/ml für Clavulansäure nach 0,5 Stunden im Blutserum. Die Halbwertszeit für Amoxicillin beträgt 1,1 Stunden und für Clavulansäure 0,6 Stunden.

## **6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

### **6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile:**

Propylenglycoloctanoat/decanoat

### **6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten:**

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

### **6.3 Dauer der Haltbarkeit:**

Dauer der Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 24 Monate.

Dauer der Haltbarkeit nach Öffnen der Injektionsflasche: 20 Tage.

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

### **6.4 Besondere Lagerungshinweise:**

Nicht über 25 °C lagern.

Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren.

Vor Frost schützen.

### **6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses:**

Injektionsflaschen aus Klarglas mit Chlorobutyl-Gummistopfen und Aluminiumverschlusskappen im Umkarton.

1 Injektionsflasche mit 50 ml Injektionssuspension.

6 Injektionsflaschen mit 100 ml Injektionssuspension.

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 Schadstoffsammelstellen 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**

Zul.-Nr.: 400606.00.00

**9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG**

13. November 2003 / 03. Juli 2009

**10. STAND DER INFORMATION**

...

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

Nicht zutreffend

**12. VERSCHREIBUNGSSTATUS / APOTHEKENPFLICHT**

Verschreibungspflichtig