

Fachinformation in Form der Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels (Summary of Product Characteristics)

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Synulox Pulver

40/10 mg/ml, Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Eingeben für Hunde und Katzen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

<i>Wirkstoffe:</i>	mg pro Flasche	mg/ml wenn rekonstituiert
Amoxicillin	648,0	40,0
(als Amoxicillin Trihydrat)	743,8	
Clavulansäure	162,0	10,0
(als Kaliumclavulanat)	193,0	

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

3. DARREICHUNGSFORM

Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Eingeben.
Cremefarbiges Pulver zur Rekonstitution.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierarten:

Hund und Katze

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierarten:

Hunde, Katzen:

Zur Behandlung von folgenden durch Amoxicillin/Clavulansäure-empfindliche Keime hervorgerufene Infektionen:

- Infektionen der Haut, einschließlich tiefer und oberflächlicher Eiterausströme
- (Pyodermien)
- Infektionen des Urogenitaltraktes
- Infektionen der oberen und unteren Atemwege
- Infektionen des Verdauungstraktes

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 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 Produkts können gelegentlich Verdauungsstörungen (Erbrechen, Diarrhöe, Anorexie) auftreten.

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von Synulox Pulver 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 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:

Zum Eingeben nach Herstellung einer Suspension.

Suspension vor Gebrauch gut schütteln.

Hunde und Katzen erhalten 10,0 mg Amoxicillin und 2,5 mg Clavulansäure pro kg Körpergewicht (KGW) morgens und abends, das entspricht 0,25 ml der mit Synulox Pulver hergestellten Suspension pro kg KGW:

Mit beiliegendem Messbecher 15,0 ml Leitungswasser zum Pulver zugeben und kräftig schütteln. Die Suspension mit der beiliegenden Tropfpipette direkt in das Maul oder über das Futter eingeben.

Dosierungsbeispiele:

- 1 kg KGW - 0,25 ml Suspension (5 Tropfen)
- 2 kg KGW - 0,50 ml Suspension (10 Tropfen)
- 4 kg KGW - 1,00 ml Suspension (20 Tropfen)

Bei Infektionen der Atemwege kann die obige Dosis auf 20,0 mg Amoxicillin und 5,0 mg Clavulansäure pro kg KGW zweimal täglich verdoppelt werden.

Zum Eingeben nach Zubereitung einer Suspension.

Die zubereitete Suspension kann auch mit etwas Futter 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 – 28 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 Pulver 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

Stoff- oder Indikationsgruppe: Penicillinasefestes Breitspektrumantibiotikum.

ATCvet-Code: QJ01CR02

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften:

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 Pulver ist wegen der keimabtötenden Wirkung von Amoxicillin bei einer Vielzahl von Infektionskrankheiten indiziert, die sowohl von grampositiven als auch von gramnegativen Amoxicillin-empfindlichen Erregern sowie durch Amoxicillin-resistente Stämme, deren Resistenz auf β -Lactamase beruht, verursacht werden.

Der Wirkungsbereich umfasst folgende Organismen einschließlich deren Penicillinase-Bildner:

Grampositive:

- *Actinomyces*
- *Clostridia*
- *Enterokokken*
- *Peptostreptococcus spp.*
- *Staphylokokken*
- *Streptokokken*

Gramnegative:

- *Bacteroides spp.*
- *Bordetella bronchiseptica*
- *Campylobacter*
- *Escherichia coli*
- *Fusobacterium necrophorum*
- *Klebsiellae*
- *Pasteurella*
- *Proteus spp.*
- *Salmonella*

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik:

Keine Angaben

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile:

Xanthangummi
Saccharin-Natrium
Bernsteinsäure
Hochdisperses Siliciumdioxid
Siliciumdioxid-Hydrat
Erdbeer-Aroma
Pfirsich-Aroma, Pulver
Zitronen-Aroma, Pulver

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten:

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

6.3 Dauer der Haltbarkeit:

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre.
Nach Herstellung der gebrauchsfertigen Lösung innerhalb von 7 Tagen aufbrauchen.

Nicht aufgebrauchte Reste der Suspension sind nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums zu verwerfen.

6.4 Besondere Lagerungshinweise:

Nicht über 25 °C lagern.

Die zubereitete Suspension bei 2 - 8 °C (Kühlschrank) aufbewahren.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses:

Ph.Eur. - Typ III Klarglasflasche mit einem Nennvolumen von 15 ml, verschlossen mit einem Metallschraubverschluss, der mit einem grauen Liner mit einer faltigen Oberfläche aus einer Verbindung auf Chlorbutylbasis versehen ist. In jeder Packung ist eine Pipette mit Abstufungen von 0,25 ml bis zu 1 ml enthalten. Die Pipette ist aus Polyethylen niedriger Dichte hergestellt und enthält keine Additive.

Packungsgröße: Faltschachtel mit einer 15 ml - Durchstechflasche und einer graduierten Pipette.

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

Zul.-Nr.: 400602.00.01

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

5. April 2004 / 03. Juli 2009

10. STAND DER INFORMATION

...

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

Nicht zutreffend

12. VERSCHREIBUNGSSTATUS / APOTHEKENPFLICHT

Verschreibungspflichtig