

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

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Synulox Kalb
400 mg/100 mg, Filmtabletten für Rinder (Kälber)

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Filmtablette enthält:

Wirkstoffe:

Amoxicillin-Trihydrat (entsprechend 400 mg Amoxicillin)	459,14 mg
Kaliumclavulanat (entsprechend 100 mg Clavulansäure)	118,83 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

Filmtabletten.

Rosarote bikonvexe Filmtablette mit einer Bruchkerbe auf der einen Seite und der Prägung „Synulox“ auf der anderen.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart:

Rind (Kalb)

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierarten:

Kalb: Zur Behandlung bakterieller Infektionen des Magen-Darmtraktes, einschließlich Darmentzündung (Enteritis) und Salmonellosen, die durch Amoxicillin-empfindliche gramnegative und grampositive Erreger sowie durch Amoxicillin-resistente Stämme, deren Resistenz auf β -Lactamasen beruht, die durch Clavulansäure hemmbar sind, hervorgerufen werden.

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 ruminierenden Tieren und bei Pferden.

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:

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 Produkts können gelegentlich Verdauungsstörungen auftreten.

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von Synulox Kalb 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:

Entfällt.

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 12,5 mg Synulox Kalb (entsprechend 10,0 mg Amoxicillin und 2,5 mg Clavulansäure) pro kg Körpergewicht täglich morgens und abends über 5 aufeinander folgende Tage.

Dosierungsbeispiel:

Ein 40 kg schweres Kalb erhält eine Filmtablette zweimal täglich. Bei schwereren Kälbern ist die Dosis entsprechend dem Körpergewicht anzupassen.

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

Bei Anzeichen einer Dehydration ist es ratsam, eine Elektrolyt-Substitutionstherapie durchzuführen.

Nach Abklingen der Krankheitserscheinungen sollte das Arzneimittel noch mindestens 2 Tage verabreicht werden.

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

Nach Überdosierungen können sowohl allergische Reaktionen als auch zentralnervöse Erregungserscheinungen und Krämpfe auftreten. Die Behandlung mit Synulox Kalb 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:

Kalb:

Essbare Gewebe: 5 Tage

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 -Lactamantibiotika. 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 Kalb ist wegen seiner keimtötenden Wirkung von Amoxicillin bei einer Vielzahl von Infektionskrankheiten indiziert, die sowohl von grampositiven als auch von gramnegativen Amoxicillin-empfindlichen Organismen, einschließlich deren Penicillinase-Bildnern, verursacht werden.

Der Wirkungsbereich umfasst folgende für die angeführten Anwendungsgebiete relevanten Organismen, einschließlich der Penicillinase-Bildner:

<i>Escherichia coli</i>	<i>Proteus mirabilis</i>
<i>Salmonella spp.</i>	<i>Staphylokokken spp.</i>
<i>Clostridia spp.</i>	<i>Streptokokken spp.</i>

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik:

Die Ausscheidung erfolgt vorwiegend mit dem Harn. Nach wiederholter Behandlung wurde keine Akkumulation von Amoxicillin und Clavulansäure festgestellt.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile:

Magnesiumstearat; Siliciumdioxid-Hydrat, Carboxymethylstärke Natrium (Typ A); Mikrokristalline Cellulose, Titaniumdioxid; Hypromellose; Macrogol 4000 und 6000; Farbstoffe E 124; E 122; E 110; E 132

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 20 bzw. 240 Filmtabletten im Umkarton
20 Filmtabletten im PE-/Aluminium-Blister

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

Zul.-Nr.: 400604.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Dezember 2003 / 03. Juli 2009

STAND DER INFORMATION

Juli 2013

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

Nicht zutreffend

11. VERSCHREIBUNGSSTATUS / APOTHEKENPFLICHT

Verschreibungspflichtig