

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

### **1. Bezeichnung des Tierarzneimittels**

Synulox LC Plus Suspension zur intramammären Anwendung bei laktierenden Kühen

### **2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung**

Ein Euterinjektor mit 3 g Suspension enthält:

#### **Wirkstoff(e):**

Amoxicillin (als Amoxicillin-Trihydrat)	200,00 mg	Clavulansäure (als Kaliumclavulanat)	50,00 mg	Prednisolon	10,00 mg
---	-----------	--------------------------------------	----------	-------------	----------

#### **Sonstige Bestandteile:**

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

### **3. Darreichungsform**

Suspension zur intramammären Anwendung.

Weiß bis nahezu weiß, ölige Suspension.

### **4. Klinische Angaben**

#### **4.1 Zieltierart(en)**

Rind (laktierende Kuh).

#### **4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)**

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

- Staphylokokken (einschließlich  $\beta$ -Lactamase produzierender Stämme)
- Streptokokken (einschließlich *S. agalactiae*, *S. dysgalactiae* und *S. uberis*)
- *Escherichia coli* (einschließlich  $\beta$ -Lactamase produzierender Stämme)

#### 4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Tieren mit bekannter Überempfindlichkeit gegen  $\beta$ -Lactam-Antibiotika.

#### 4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

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

#### 4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

##### *Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren*

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 Bestandesebene 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 Antibiotogramms erfolgen.

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

Die unsachgemäße Anwendung des Tierarzneimittels kann die Prävalenz resistenter Bakterien gegen  $\beta$ -Lactam-Antibiotika erhöhen und die Wirksamkeit von Behandlungen mit  $\beta$ -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 hervorrufen.

Eine Überempfindlichkeit gegen Penicilline kann Kreuzreaktionen gegenüber Cephalosporinen und umgekehrt hervorrufen. 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 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.

#### 4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Keine bekannt.

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

Meldebögen können kostenlos unter 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 auf der Internetseite <http://www.vet-uaw.de>).

#### 4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

#### 4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Keine bekannt.

#### 4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Zur intramammären Anwendung.

Vor der Instillation sollten die Zitzenkuppen gereinigt und desinfiziert werden.

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.

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

Bei versehentlicher Überdosierung sind keine Nebenwirkungen zu erwarten.

#### 4.11 Wartezeit(en)

Essbare Gewebe: 7 Tage.

Milch: 84 Stunden.

Milch für den menschlichen Verzehr kann bei zweimal täglich gemolkenen Kühen erst ab dem 7. Melken nach der letzten Behandlung verwendet werden. Bei anderen Melkintervallen kann die Milch für den menschlichen Verzehr erst ab dem gleichen Zeitraum nach der letzten Behandlung (z. B. bei dreimaligem Melken pro Tag erst ab dem 11. Melken) verwendet werden.

### 5. Pharmakologische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antibiotika zur intramammären Anwendung – Antibiotika und Kortikosteroide.

ATCvet Code: QJ51RV01.

#### 5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Amoxicillin ist ein bakterizid wirkendes  $\beta$ -Lactam-Antibiotikum mit breitem Wirkungsspektrum. Clavulansäure inaktiviert  $\beta$ -Lactamasen. Diese Kombination ist wirksam gegen  $\beta$ -Lactamase produzierende Mikroorganismen.

Prednisolon ist ein entzündlich wirkendes Kortikosteroid.

*In vitro* ist die Kombination von Clavulansäure und Amoxicillin gegen ein breites Spektrum von klinisch relevanten Bakterien wirksam, einschließlich der folgenden bakteriellen Erreger, welche häufig mit bovinen Mastitiden assoziiert sind:

- Staphylokokken (einschließlich  $\beta$ -Lactamase produzierender Stämme)
- Streptokokken (einschließlich *S. agalactiae*, *S. dysgalactiae* and *S. uberis*)
- Arcanobacteria (einschließlich *T. pyogenes*)
- Escherichia coli* (einschließlich  $\beta$ -Lactamase produzierender Stämme)

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Keine Angaben.

**6. Pharmazeutische Angaben**

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Calcium-Natrium-Aluminiumsilicat x H<sub>2</sub>O

Cetylstearylalkohol–Natriumdodecylsulfat (9:1)

Weißes Vaseline

Dünnflüssiges Paraffin

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 18 Monate.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 25 °C lagern.

Trocken lagern.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

LDPE (Low density polyethylene) – Euterinjektoren, abgepackt in Kartons.

Packungsgrößen:

3, 12, 24 oder 300 Euterinjektoren.

Möglicherweise werden nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

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**

401895.00.00

9. **Datum der Erteilung der Erstzulassung / Verlängerung der Zulassung**

Datum der Erstzulassung: 25.10.2013

Datum der letzten Verlängerung: 25.09.2018

10. **Stand der Information**

September 2018

11. **Verbot des Verkaufs, der Abgabe und / oder der Anwendung**

Nicht zutreffend.

12. **Verschreibungsstatus / Apothekenpflicht**

Verschreibungspflichtig.