

Wortlaut der für die Fachinformation vorgesehenen Angaben

FACHINFORMATION/ ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Synulox LC Plus Suspension zur intramammären Anwendung

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jeder Euterinjektor mit 3 g Suspension enthält:

Wirkstoffe:

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

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile
Calcium-Natrium-Aluminiumsilicat
Cetylstearylalkohol-Natriumdodecylsulfat
Weißes Vaseline
Dünnflüssiges Paraffin

Weiß bis nahezu weiß, ölige Suspension zur intramammären Anwendung.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Rind (laktierende Kuh).

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

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

- Staphylokokken (einschließlich β -Lactamase produzierende Stämme)
- Streptokokken (einschließlich *S.agalactiae*, *S.dysgalactiae* und *S.uberis*)
- *Escherichia coli* (einschließlich β -Lactamase produzierende Stämme)

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe oder einen der sonstigen Bestandteile.
Nicht anwenden bei Tieren mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber β -Lactamase-Antibiotika.

3.4 Besondere Warnhinweise

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

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

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 zum 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 β -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 β -Lactam-Antibiotika erhöhen und die Wirksamkeit von Behandlungen mit β -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 verursachen.

Eine Überempfindlichkeit gegenüber Penicillinen kann Kreuzreaktionen gegenüber Cephalosporinen und umgekehrt verursachen. 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 z.B. 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.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Rind (laktierende Kuh):

Keine bekannt.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit

(BVL) oder an den Zulassungsinhaber zu senden. Die Kontaktdaten sind im Abschnitt „Kontaktangaben“ der Packungsbeilage angegeben. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de/> zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Trächtigkeit und Laktation:

Das Tierarzneimittel kann während Trächtigkeit und Laktation angewendet werden.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Keine bekannt.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

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.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Bei versehentlicher Überdosierung sind keine Nebenwirkungen zu erwarten.

3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Nicht zutreffend.

3.12 Wartezeiten

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.

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code: QJ51RV01

4.2 Pharmakodynamik

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

Prednisolon ist ein anti-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 β -Lactamase produzierende Stämme)
- Streptokokken (einschließlich *S. agalactiae*, *S. dysgalactiae* and *S. uberis*)
- *Arcanobacteria* (einschließlich *T. pyogenes*)
- *Escherichia coli* (einschließlich β -Lactamase produzierende Stämme)

4.3 Pharmakokinetik

Keine Angaben.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 18 Monate.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 25 °C lagern.

Trocken lagern.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

LDPE (Low density polyethylene) – Euterinjektoren, verpackt in einer Faltschachtel.

Packungsgrößen:

3, 12, 24 oder 300 Euterinjektoren.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

5.5 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.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Zoetis Deutschland GmbH

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

401895.00.00

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 25.10.2013

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

05/2023

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Wortlaut der für die äußere Umhüllung vorgesehenen Angaben

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

Faltschachtel

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Synulox LC Plus Suspension zur intramammären Anwendung

2. WIRKSTOFF(E)

Jeder Euterinjektor mit 3 g Suspension enthält:

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

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

3 Euterinjektoren.
12 Euterinjektoren.
24 Euterinjektoren.
300 Euterinjektoren.

4. ZIELTIERART(EN)

Rind (laktierende Kuh).

5. ANWENDUNGSGEBIETE

6. ARTEN DER ANWENDUNG

Zur Intramammären Anwendung.

7. WARTEZEITEN

Wartezeiten:

Essbare Gewebe: 7 Tage.

Milch: 84 Stunden, d.h. 7 mal Melken bei 2-maliger Melkung pro Tag oder 11 mal Melken bei 3-maliger Melkung pro Tag.

8. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Nicht über 25 °C lagern.
Trocken lagern.

10. VERMERK „LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIE PACKUNGSBEILAGE.“

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

11. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“

Nur zur Behandlung von Tieren.

12. KINDERWARNHINWEIS „ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN“

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

13. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Zoetis Deutschland GmbH

14. ZULASSUNGSNUMMERN

401895.00.00

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

Wortlaut der für das Behältnis vorgesehenen Angaben

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN

Euterinjektor

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Synulox LC Plus

2. MENGENANGABEN ZU DEN WIRKSTOFFEN

Jeder Euterinjektor enthält:

Amoxicillin	200 mg
Clavulansäure	50 mg
Prednisolon	10 mg

3. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

4. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Synulox LC Plus Suspension zur intramammären Anwendung

2. Zusammensetzung

Jeder Euterinjektor mit 3 g Suspension enthält:

Wirkstoffe:

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

Weiß bis nahezu weiß, ölige Suspension zur intramammären Anwendung.

3. Zieltierart(en)

Rind (laktierende Kuh).

4. Anwendungsgebiet(e)

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

- Staphylokokken (einschließlich β -Lactamase produzierende Stämme)
- Streptokokken (einschließlich *S.agalactiae*, *S.dysgalactiae* und *S.uberis*)
- *Escherichia coli* (einschließlich β -Lactamase produzierende Stämme).

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe oder einen der sonstigen Bestandteile.
Nicht anwenden bei Tieren mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber β -Lactamase-Antibiotika.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

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

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

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 Bestandsebene 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 Antibiogramms erfolgen.

Vermeiden Sie die Anwendung des Tierarzneimittels in Herden, in denen keine β -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 β -Lactam-Antibiotika erhöhen und die Wirksamkeit von Behandlungen mit β -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 verursachen.

Eine Überempfindlichkeit gegenüber Penicillinen kann Kreuzreaktionen gegenüber Cephalosporinen und umgekehrt verursachen. 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 z.B. 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.

Trächtigkeit und Laktation:

Das Tierarzneimittel kann während Trächtigkeit und Laktation angewendet werden.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Keine bekannt.

7. Nebenwirkungen

Rind (laktierende Kuh):

Keine bekannt.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) zu senden. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de/> zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zur intramammären Anwendung.

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.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Vor der Instillation sollten die Zitzenkuppen gereinigt und desinfiziert werden.

10. Wartezeiten

Essbare Gewebe: 7 Tage.

Milch: 84 Stunden, d.h. 7 mal Melken bei 2-maliger Melkung pro Tag oder 11 mal Melken bei 3-maliger Melkung pro Tag.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über 25°C lagern.

Trocken lagern.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

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. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

401895.00.00

Packungsgrößen:

3, 12, 24 oder 300 Euterinjektoren.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

05/2023

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber und Kontaktangaben zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Zoetis Deutschland GmbH

Schellingstr. 1

10785 Berlin

Tel: +49 30 2020 0049

E-Mail: tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Haupt Pharma Latina S.r.l.

Strada Statale 156 km 47,6

04010 BORGO SAN MICHELE (LATINA)

ITALIEN

17. Weitere Informationen

Tierarzneimittel wird von einem Tierarzt oder unter seiner direkten Verantwortung bereitgestellt.

Verschreibungspflichtig.
