

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Synulox 50 mg ad us. vet., Tabletten für Hunde und Katzen

Synulox 250 mg / 500 mg ad us. vet., Tabletten für Hunde

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Tablette enthält:

Wirkstoffe:

	50 mg	250 mg	500 mg
Amoxicillin (als Amoxicillin-Trihydrat)	40 mg	200 mg	400 mg
Clavulansäure (als Kaliumclavulanat)	10 mg	50 mg	100 mg

Sonstige Bestandteile:

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

3. DARREICHUNGSFORM

Tabletten.

Flache, runde Tablette, rosa gesprenkelt, mit einer Bruchkerbe auf der einen und der Prägung „Synulox“ auf der anderen Seite.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Hund und Katze.

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Antibiotikum für Hund und Katze.

Bakterielle Infektionen bei Hund und Katze, insbesondere: Tiefe und oberflächliche Pyodermien, Infektionen des Urogenitaltraktes, Verdauungstraktes, Atmungstraktes und Infektionen durch Anaerobier.

4.3 Gegenanzeigen

- Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Penicillinen und anderen β -Lactamen oder einem der Hilfsstoffe.

- Nicht anwenden bei Tieren mit schweren Nierenfunktionsstörungen mit Anurie oder Oligurie.
- Synulox darf Kaninchen, Meerschweinchen, Hamstern und Springmäusen nicht verabreicht werden. Auch bei anderen sehr kleinen Pflanzenfressern ist Vorsicht geboten.
- Nicht anwenden bei Resistenzen gegen Penicilline.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Keine.

4.5 Besondere Warnhinweise 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.

Bei Tieren mit einer Leber- oder Nierenschädigung sollte das Dosierungsschema sorgfältig überprüft werden und die Anwendung nur nach entsprechender Nutzen-Risiko-Abwägung durch den behandelnden Tierarzt erfolgen.

Da das Tierarzneimittel aromatisiert ist, besteht die Gefahr, dass Hunde und Katzen die Tabletten gezielt aufsuchen und übermässig aufnehmen. Aus diesem Grund ist das Präparat für Tiere unerreichbar aufzubewahren.

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 Überempfindlichkeit 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: Gabe von Epinephrin (Adrenalin) und Glukokortikoiden.

Bei allergischen Hautreaktionen: Gabe von Antihistaminika und/oder Glukokortikoiden.

Nach der Verabreichung des Produkts können gelegentlich Verdauungsstörungen (Erbrechen, Diarrhöe, Anorexie) auftreten.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermassen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1.000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschliesslich Einzelfallberichte).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

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) herabgesetzt.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Zum Eingeben.

Dosierung: zweimal täglich 12.5 mg/kg KGW (siehe Tabelle). In hartnäckigen Fällen, insbesondere bei Infektionen des Atmungstraktes, kann die tägliche Dosis auf zweimal 25 mg/kg KGW erhöht werden.

Dauer der Behandlung: In der Regel 5 bis 7 Tage. Bei wesentlichen Gewebeschäden und in chronischen Fällen je nach Indikation: Pyodermie 10 - 30 Tage, Blaseninfektion 10 - 28 Tage, Pneumonie 8 - 10 Tage;

Verabreichung: Die Tabletten können ganz oder zerkleinert mit etwas Futter eingegeben werden. Dank des guten Geschmacks werden die Tabletten gerne aufgenommen.

Körpergewicht (kg)	Anzahl Tabletten pro Behandlung (zwei Behandlungen täglich)		
	Synulox 50 mg	Synulox 250 mg	Synulox 500 mg
1 – 2	½	-	-
3 – 5	1	-	-
6 – 9	2	-	-
10 – 13	3	-	-
14 – 18	4	-	-
19 – 25	-	1	½
26 – 35	-	1 ½	-
36 - 50	-	2	1
> 50	-	3	1 ½

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmassnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Sollten nach Überdosierung allergische Reaktionen, zentralnervöse Erregungserscheinungen oder Krämpfe auftreten, ist die Behandlung sofort abubrechen und es ist symptomatisch zu behandeln.

Bei Anaphylaxie: Gabe von Epinephrin (Adrenalin) und Glukokortikoiden.

Bei allergischen Hautreaktionen: Gabe von Antihistaminika und/oder Glukokortikoiden.

Bei Krämpfen: Gabe von Barbituraten als Antidot.

4.11 Wartezeit(en)

Nicht zutreffend.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Kombinationen von Penicillinen, inkl. Betalaktamaseinhibitoren
ATCvet-Code: QJ01CR02

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Amoxicillin ist ein halbsynthetisches Penicillin mit breitem Spektrum. Es zeichnet sich durch eine rasche bakterizide Wirkung, eine ausgezeichnete orale Resorption, eine grosse Bioverfügbarkeit, eine gute Gewebe-Penetration und eine sehr niedrige Toxizität aus. Kalium-Clavulanat inaktiviert die Beta-Laktamasen, die zum grössten Teil für die Resistenz von Bakterien gegenüber Penicillin verantwortlich sind. Es erweitert somit das Wirkungsspektrum von Amoxicillin auf Bakterien, die diese Enzyme produzieren (Staphylokokken, *E. coli*, Salmonellen und gewisse Klebsiellen-Stämme). Daher zeichnet sich Synulox durch seine rasche bakterizide Wirkung mit breitem Spektrum aus, welches die Mehrzahl der bei Infektionen von Hunden und Katzen auftretenden Gram-negativen und Gram-positiven Keime einschliesst, auch die Beta-Laktamase produzierenden Stämme.

Gram-negative Keime: *E. coli*, *Salmonella*, *Klebsiella*, *Proteus*, *Pasteurella*, *Bordetella bronchiseptica*, *Campylobacter spp.*

Gram-positive Keime: *Staphylokokken*, *Streptokokken*, *Corynebacterium*

Anaerobier: *Bacteroides spp.*, *Clostridium spp.*, *Fusobacterium spp.* (empfindliche Stämme), *Peptostreptokokken*.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Keine Angaben.

5.3 Umweltverträglichkeit

Keine Angaben.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Magnesiumstearat

Carboxymethylstärke-Natrium

Hochdisperses Siliciumdioxid

Trockenhefe

Erythrosin (E 127)

Mikrokristalline Cellulose

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 24 Monate.

Das Präparat darf nur bis zu dem auf der Packung mit "Exp" bezeichneten Datum verwendet werden.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Bei Raumtemperatur (15 - 25°C) lagern.

Ausserhalb der Reichweite von Kindern aufbewahren!

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Synulox 50 mg: Faltschachtel mit 10 Aluminium-Blister à 10 Tabletten

Synulox 250 mg: Faltschachtel mit 10 Aluminium-Blister à 10 Tabletten

Synulox 500 mg: Faltschachtel mit 50 Aluminium-Blister à 2 Tabletten

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

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den geltenden Vorschriften zu entsorgen.

7. ZULASSUNGSINHABER

Zoetis Schweiz GmbH

Rue de la Jeunesse 2

2800 Delémont

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Swissmedic

46943 001 Synulox 50 mg, 100 Tabletten

46943 002 Synulox 250 mg, 100 Tabletten

46943 003 Synulox 500 mg, 100 Tabletten

Abgabekategorie B: Abgabe auf tierärztliche Verschreibung

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / ERNEUERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 29.06.1987

Datum der letzten Erneuerung: 19.01.2021

10. STAND DER INFORMATION

31.08.2021

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND / ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.