

INFORMATION FÜR TIERHALTENDE

Fachinformation für Medizinalpersonen siehe www.tierarzneimittel.ch

PACKUNGSBEILAGE

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

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

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber:

Zoetis Schweiz GmbH
Rue de la Jeunesse 2
2800 Delémont

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Haupt Pharma Latina S.r.L.
S.S. 156 Km 47.600
04100 Borgo San Michele
Italien

2. 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

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

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

Darreichungsform:

Tabletten.

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

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Antibiotikum für Hund und Katze.

Bakterielle Infektionen bei Hund und Katze, insbesondere: Tiefe und oberflächliche eitrige Entzündungen der Haut, Infektionen der Harn- und Geschlechtsorgane, des Verdauungstraktes, des Atmungstraktes und Infektionen durch nicht auf Sauerstoff angewiesene Bakterien.

5. GEGENANZEIGEN

- Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Penicillinen, Penicillin verwandten Stoffen oder einem der Hilfsstoffe.
- Nicht anwenden bei Tieren mit schweren Nierenfunktionsstörungen mit zu geringer Harnbildung.
- 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.

6. NEBENWIRKUNGEN

Allergische Reaktionen (Hautreaktionen bis potentiell lebensbedrohliche Allergien). Beim Auftreten einer allergischen Reaktion sind ein sofortiges Absetzen des Tierarzneimittels erforderlich und Gegenmassnahmen durch den Tierarzt zu ergreifen.

Nach der Verabreichung des Produkts können gelegentlich Verdauungsstörungen (Erbrechen, Durchfall, Appetitlosigkeit) 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).

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, beim behandelten Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Hund und Katze.

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Zum Eingeben.

Dosierung: zweimal täglich 12.5 mg/kg KGW (siehe Tabelle in Rubrik «9. Hinweise für die richtige Anwendung»). 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:

eitrige Entzündung der Haut 10 - 30 Tage,

Blaseninfektion 10 - 28 Tage,

Lungenentzündung 8 - 10 Tage.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

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

10. WARTEZEIT(EN)

Nicht zutreffend.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Bei Raumtemperatur (15 - 25°C) lagern.

Ausserhalb der Reichweite von Kindern aufbewahren!

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

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte auf Empfindlichkeitsprüfungen durch den Tierarzt 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 verwandten Wirkstoffen (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 unerreikbaar aufzubewahren.

Besondere Vorsichtsmassnahmen für den Anwender:

Penicilline und Cephalosporine können allergische Reaktionen nach Injektion, Einatmen, Verschlucken oder Hautkontakt auslösen.

Eine Überempfindlichkeit gegenüber Penicillinen kann Kreuzreaktionen gegenüber verwandten Antibiotika (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 eines Kontaktes sind alle empfohlenen Vorsichtsmassnahmen zu berücksichtigen.

Beim Auftreten von 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.

Trächtigkeit und Laktation:

Das Tierarzneimittel sollte während der Trächtigkeit oder Laktation nur nach einer vom Tierarzt durchgeführten Risiko-Nutzen-Analyse angewendet werden.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Nicht mit Antibiotika, welche das Bakterienwachstum hemmen, kombinieren.

.

Überdosierung (Symptome, Notfallmassnahmen, Gegenmittel):

Sollten nach Überdosierung allergische Reaktionen, Erregungserscheinungen oder Krämpfe auftreten, ist die Behandlung sofort abubrechen und durch den Tierarzt sofort eine geeignete Behandlung einzuleiten.

Inkompatibilitäten:

Nicht zutreffend.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

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

Diese Massnahmen dienen dem Umweltschutz.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

31.08.2021

Weitere Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden Sie unter www.swissmedic.ch und www.tierarzneimittel.ch.

15. WEITERE ANGABEN

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

Abgabekategorie B: Abgabe auf tierärztliche Verschreibung

Swissmedic 46943

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem im 1. Abschnitt genannten Zulassungsinhaber in Verbindung.