

INFORMATION FÜR TIERHALTERINNEN UND TIERHALTER

Fachinformation für Medizinalpersonen siehe www.tierarzneimittel.ch

PACKUNGSBEILAGE

Synulox LC Plus ad us. vet., Suspension in Injektoren für Rinder

**1. NAME UND ANSCHRIFT DER ZULASSUNGSHABERIN UND, WENN
UNTERSCHIEDLICH, DER HERSTELLERIN, DIE FÜR DIE CHARGENFREIGABE
VERANTWORTLICH IST**

Zulassungsinhaberin: Zoetis Schweiz GmbH, Rue de la Jeunesse 2, 2800 Delémont

Für die Chargenfreigabe verantwortliche Herstellerin: Haupt Pharma Latina S.r.L., S.S. 156 Km 47.600, 04100 Borgo San Michele, Italien

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Synulox LC Plus ad us. vet., Suspension in Injektoren für Rinder

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 Injektor (3 g) enthält:

Wirkstoffe:

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

Darreichungsform:

Suspension zur Applikation ins Euter.

Blass cremefarbene/ gelbfarbene ölige Suspension.

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Zur Behandlung von Euterinfektionen mit sichtbaren Symptomen bei Rindern und Kühen während der Laktation, verursacht durch verschiedene Bakterien.

5. GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden in Fällen von Überempfindlichkeit gegen Antibiotika aus derselben Gruppe wie Amoxicillin in Synulox LC Plus (Penicilline und Cephalosporine).

Nicht anwenden in Fällen von Erkrankungen, die mit dem Bakterium *Pseudomonas* assoziiert sind.

6. NEBENWIRKUNGEN

Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1'000 behandelten Tieren) allergische Reaktionen (allergische Hautreaktionen, lebensbedrohliche allergische Reaktionen).

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 Ihrer Tierärztin / Ihrem Tierarzt oder Ihrer Apothekerin / Ihrem Apotheker mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Rinder (Kühe).

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

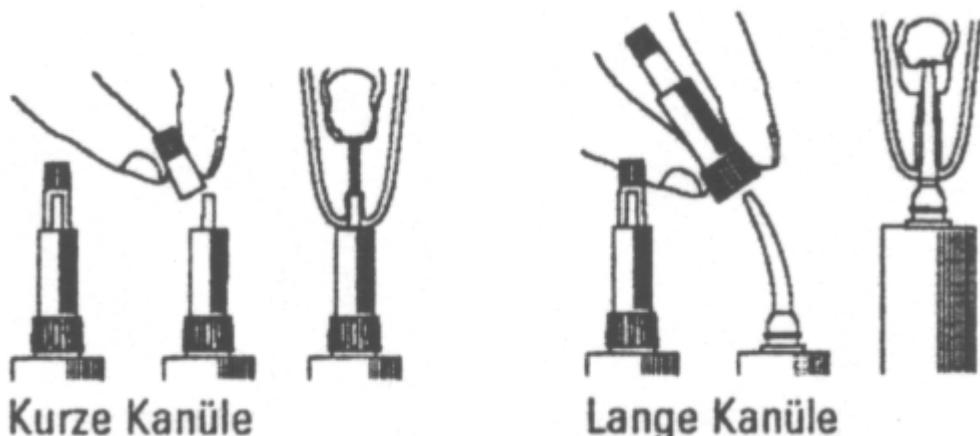
Zur Applikation ins Euter.

Der gesamte Inhalt eines Injektors sollte bei drei aufeinander folgenden Gemelken im Abstand von 12 Stunden unmittelbar nach dem Melken in die betroffene Zitze appliziert werden.

In Fällen von Infektionen durch das Bakterium *Staphylococcus aureus* kann eine längere antibiotische Behandlung erforderlich sein. Die Gesamtdauer der Behandlung liegt dann im Ermessen der Tierärztin/ des Tierarztes. Sie sollte lang genug sein, um eine vollständige Ausheilung der Euterinfektion sicherzustellen.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Vor der Applikation ist die Zitze zu reinigen und mit den beiliegenden Desinfektionstüchern zu desinfizieren. Bei der Anwendung von Synulox LC Plus können Sie zwischen einer langen und einer kurzen Kanüle wählen. Der Gebrauch der kurzen Kanüle ist schonender und wenn immer möglich empfohlen.



Kurze Kanüle:

Nur die äusserste Spitze der Kanülenkappe durch leichtes Biegen entfernen. Kanüle nicht mit den Fingern berühren. Nur die Kanülen spitze in den Strichkanal einführen und die Suspension vorsichtig einspritzen.

Lange Kanüle:

Die gesamte Kappe durch leichtes Biegen an deren Basis entfernen. Kanüle nicht mit den Fingern berühren. Gesamte Kanüle in den Strichkanal einführen und die Suspension vorsichtig einspritzen.

10. WARTEZEIT(EN)

Essbares Gewebe: 7 Tage

Milch: 84 Stunden (3.5 Tage)

Wenn Kühe zweimal täglich gemolken werden, darf die Milch erst nach dem siebten Gemelk (nach Abschluss der Behandlung) für den menschlichen Verzehr verwendet werden.

Bei jeder anderen Melkfrequenz darf die Milch erst nach demselben Zeitraum für den menschlichen Verzehr gewonnen werden (wenn z.B. dreimal täglich gemolken wird, darf die Milch erst nach dem 11-ten Gemelk für den menschlichen Verzehr verwendet werden).

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Bei Raumtemperatur lagern (15°C – 25°C).

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nach Ablauf des auf der Packung mit "EXP" angegebenen Verfalldatums nicht mehr verwenden.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Keine.

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Nur in Fällen von Euterinfektionen mit sichtbaren Symptomen anwenden.

Das Präparat sollte, wenn möglich, nur nach Überprüfung der Empfindlichkeit der zu bekämpfenden Bakterienspezies angewendet werden.

Nach Möglichkeit sind Antibiotika mit engem Wirkspektrum einzusetzen. Unsachgemässer Gebrauch dieses Tierarzneimittels kann das Vorkommen von Resistenzen gegenüber Antibiotika aus der gleichen Gruppe wie Amoxicillin in Synulox LC Plus erhöhen und so die Wirksamkeit von Behandlungen mit diesen Antibiotika vermindern.

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwenderin / den Anwender:

Antibiotika aus der gleichen Gruppe wie Amoxicillin in Synulox LC Plus (Penicilline und Cephalosporine) können nach Injektion, Einatmung, Einnahme oder Hautkontakt allergische Reaktionen verursachen. Eine Überempfindlichkeit gegen Penicilline kann zu Allergien gegen Cephalosporine und umgekehrt führen. Allergische Reaktionen auf diese Substanzen können lebensgefährlich sein.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit, oder solche, die angewiesen wurden, keinen Umgang mit solchen Produkten zu haben, sollen den Kontakt mit diesem Tierarzneimittel meiden.

Handhaben Sie dieses Produkt mit grosser Sorgfalt, um einen Kontakt mit dem Präparat zu vermeiden, und beachten Sie alle Vorsichtsmassnahmen.

Wenn Sie nach dem Kontakt mit dem Präparat Symptome wie Hautrötung entwickeln, kontaktieren Sie eine Ärztin/ einen Arzt und legen Sie diese Warnhinweise vor. Schwellungen des Gesichtes, der Lippen, der Augen oder Atemnot sind Anzeichen einer schwerwiegenden Unverträglichkeit und erfordern umgehende ärztliche Betreuung.

Nach der Anwendung Hände waschen.

Trächtigkeit und Laktation:

Das Tierarzneimittel kann während Trächtigkeit und Laktation angewendet werden.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Keine bekannt.

Überdosierung (Symptome, Notfallmassnahmen, Gegenmittel):

Bei einer versehentlichen Überdosierung sind keine Nebenwirkungen zu erwarten.

Inkompatibilitäten:

Nicht zutreffend.

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

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

Fragen Sie Ihre Tierärztin / Ihren Tierarzt oder Ihre Apothekerin / Ihren Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Massnahmen dienen dem Umweltschutz.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

18.12.2023

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

15. WEITERE ANGABEN

12 Injektoren à 3 g und 12 Desinfektionstücher (mit Isopropanol 70%).

Abgabekategorie B: Abgabe auf tierärztliche Verschreibung

Swissmedic: 54'754

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