

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Synulox® 500 mg Bolus ad us. vet., Filmtabletten für nicht ruminierende Kälber

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Filmtablette enthält:

Wirkstoffe:

Amoxicillinum (ut a. trihydricum): 400 mg

Acidum clavulanicum (ut kalii clavulanas): 105 mg

Sonstige Bestandteile:

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

3. DARREICHUNGSFORM

Filmtabletten.

Rosarote bikonvexe Filmtablette mit einer Bruchkerbe auf der einen Seite und der Prägung „Synulox“ auf der anderen.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Nicht ruminierende Kälber.

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Penicillinasefestes Breitspektrum-Penicillin für noch nicht ruminierende Kälber.

Bakterielle Infektionen bei Kälbern.

Speziell geeignet ist Synulox® 500 mg Bolus für die Behandlung von Enteritiden und Nabelentzündungen bei noch nicht ruminierenden Kälbern.

4.3 Gegenanzeigen

Nicht bei kleinen Herbivoren anwenden.

Nicht anwenden bei ruminierenden Tieren und bei Pferden.

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

Nicht anwenden bei Tieren mit schweren Nierenfunktionsstörungen mit Anurie oder Oligurie.

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.

Besondere Vorsichtsmassnahmen für den Anwender

Penicilline und Cephalosporinen können beim Anwender nach Injektion, Inhalation, oraler Aufnahme oder Hautkontakt zu Hypersensibilität führen. Eine Hypersensibilität auf Penicilline kann zu einer Kreuzreaktion mit Cephalosporinen führen. In seltenen Fällen können allergische Reaktionen schwer sein. Bei bekannter Hypersensibilität jeglichen Kontakt mit diesem Produkt vermeiden. Treten nach Produktkontakt Hautrötungen auf, sollte ein Arzt kontaktiert werden. Schwellungen im Gesicht und Atemprobleme sind schwerwiegende Symptome und benötigen eine unverzügliche medizinische Betreuung.

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 auftreten.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Nicht zutreffend.

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.

Synulox® 500 mg Bolus wird zweimal täglich in einer Dosierung von 6.25-12.5 mg/kg Körpergewicht verabreicht. Ein 40 kg schweres Kalb erhält beispielsweise 1/2 Bolus zweimal täglich. Bei schweren Infektionen kann die Dosierung maximal verdoppelt werden.

Die Behandlung sollte bis 12 Stunden nach Verschwinden der klinischen Symptome fortgesetzt werden.

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

Nach Überdosierungen können sowohl allergische Reaktionen als auch zentralnervöse Erregungserscheinungen und Krämpfe auftreten. Die Behandlung mit Synulox® 500 mg Bolus ist sofort abzubrechen, und es ist entsprechend symptomatisch zu behandeln.

Bei Anaphylaxie: Gabe von Epinephrin (Adrenalin) und Glukokortikoiden

Bei allergischen Hautreaktionen: Gabe von Antihistaminika und/oder Glukokortikoiden

4.11 Wartezeit(en)

Essbare Gewebe: 4 Tage

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

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

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Amoxicillin ist ein halbsynthetisches Penicillin mit bakterizider Aktivität gegen Gram-positive und Gram-negative Bakterien. Es hemmt die Zellwandsynthese der Bakterien durch Blockierung der Transpeptidasen. Clavulansäure besitzt nur eine schwache antibakterielle Aktivität; seine Wirkung liegt in der irreversiblen Hemmung der β -Laktamasen, die zum grössten Teil für die Resistenz von Bakterien gegenüber Penicillin verantwortlich sind. Dadurch wird das Wirkungsspektrum von Amoxicillin auch auf β -Laktamase produzierende Stämme erweitert. *In vitro* ist Synulox® 500 mg Bolus gegen eine grosse Reihe von klinisch wichtigen Bakterien wirksam. Das Wirkungsspektrum umfasst speziell folgende Bakterien:

Gram-positive: Staphylokokken (inklusive β -Laktamase produzierende Stämme), Streptokokken, Corynebakterien, Clostridien, *Actinomyces bovis*.

Gram-negative: *E. coli* (inklusive viele β -Laktamase produzierende Stämme), Salmonellen (inklusive β -Laktamase produzierende Stämme), Klebsiellen, *Proteus* spp., *Pasteurellen*, *Fusiformbacterium* spp., *Haemophilus* spp.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Amoxicillin und Clavulansäure werden schnell und zu ca. 60 - 70% resorbiert. In den Geweben werden hohe Konzentrationen erreicht. Vier Stunden nach der Gabe von 12.5 mg Amoxicillin pro kg KGW wurden bei Kälbern folgenden C_{max} - Werte ermittelt:

C_{max} Amoxicillin 1.9 ± 0.1 µg/ml

C_{max} Clavulansäure 0.55 ± 0.09 µg/ml

Diese Werte sind nach der 5. Applikation kaum höher. Eine Kumulation tritt nicht auf.

5.3 Umweltverträglichkeit

Keine Angaben.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Magnesii stearas

Carboxymethylamylum natricum A

Silica colloidalis hydrica

Cellulosum microcristallinum

Titanii dioxidum (E 171)

Hypromellose

Macrogolum 4000

Macrogolum 6000

E124

E122

E110

E132

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Keine Angaben.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 24 Monate.

Das Tierarzneimittel darf nur bis zu dem auf der Packung mit "EXP" bezeichnetem Datum verwendet werden.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Ausserhalb der Reichweite von Kindern und bei Raumtemperatur (15 - 25°C) an einem trockenen Ort aufzubewahren.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

5 Blisterstreifen mit Aluminiumfolie mit je 4 Filmpillen à 500 mg, welche in einem Umkarton abgepackt sind.

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 55028 001 400 mg Amoxicillinum, 105 mg Acidum clavulanicum, 20 Filmtabletten
Abgabekategorie B: Abgabe auf tierärztliche Verschreibung

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / ERNEUERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 28.06.2000
Datum der letzten Erneuerung: 19.01.2021

10. STAND DER INFORMATION

25.03.2021

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND / ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.