

## **B. PACKUNGSBEILAGE**

## GEBRAUCHSINFORMATION

Synulox comp – Suspension zur intramammären Anwendung für laktierende Kühe

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

Zulassungsinhaber:  
Zoetis Österreich GmbH,  
Floridsdorfer Hauptstraße 1  
A 1210 Wien

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:  
Haupt Pharma Latina S.r.l.,  
SS 156 km 47, 600  
04100 Borgo San Michele, Latina, Italien

### 2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Synulox comp – Suspension zur intramammären Anwendung für laktierende Kühe

### 3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

#### Arzneilich wirksame Bestandteile:

Ein Injektor (3 g) enthält:

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

### 4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Zur Behandlung von klinischen Mastitiden einschließlich Fällen, die auf Infektionen mit nachstehenden pathogenen Erregern beruhen:

Staphylokokken (einschließlich  $\beta$ -Laktamase produzierende Stämme)

Streptokokken (einschließlich *S. agalactiae*, *S. dysagalactiae* und *S. uberis*)

*Escherichia coli* (einschließlich  $\beta$ -Laktamase produzierender Stämme)

### 5. GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden in Fällen von Überempfindlichkeit gegen  $\beta$ -Laktam Antibiotika.

### 6. NEBENWIRKUNGEN

Keine bekannt.

Falls Sie Nebenwirkungen insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

## 7. ZIELTIERART(EN)

Rind (laktierende Kühe)

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

Der 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 *Staphylococcus aureus* kann eine längere antibiotische Behandlung erforderlich sein.

Die Gesamtdauer der Behandlung liegt im Ermessen des Tierarztes, sie sollte lang genug sein, um eine vollständige Ausheilung der intramammären Infektion sicherzustellen.

## 9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Die Zitze ist vor der Behandlung zu reinigen und zu desinfizieren.

## 10. WARTEZEIT

**Essbare Gewebe:** 7 Tage

**Milch:** 84 Stunden, d. h. 7 Gemelke bei zweimal täglichem Melken, 11 Gemelke bei dreimal täglichem Melken

## 11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Nicht über 25°C lagern.

Trocken lagern.

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Behältnis angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

## 12. BESONDERE WARNHINWEISE

### Anforderungen zur umsichtigen Anwendung

Das Tierarzneimittel nur in Fällen von klinischer Mastitis anwenden.

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte auf der Grundlage von lokalen (regionalen, betriebsinternen) epidemiologischen Erkenntnissen über die Empfindlichkeit der zu bekämpfenden Bakterienspezies erfolgen, dabei sind die offiziellen und örtlichen Richtlinien für Antibiotika zu beachten. Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte bevorzugt auf der Basis von Empfindlichkeitstest erfolgen.

Vermeiden Sie die Anwendung des Tierarzneimittels in Herden, in denen keine  $\beta$ -Laktamase produzierenden *Staphylokokken* Stämme nachgewiesen wurden.

Nach Möglichkeit sind Antibiotika mit engem Wirkspektrum einzusetzen.

Unsachgemäßer Gebrauch dieses Tierarzneimittels kann die Prävalenz von Resistenzen gegenüber  $\beta$ -Laktam-Antibiotika erhöhen und so die Wirksamkeit von Behandlungen mit  $\beta$ -Laktam-Antibiotika aufgrund von Kreuzresistenzen vermindern.

### **Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender**

Penicilline und Cephalosporine können nach Injektion, Inhalation, Einnahme oder Hautkontakt eine Hypersensibilisierung (Allergie) verursachen. Hypersensibilität gegen Penicilline kann zu Kreuzallergien gegen Cephalosporine und umgekehrt führen. Allergische Reaktionen auf diese Substanzen können lebensgefährlich sein.

Vermeiden Sie den Kontakt mit diesem Tierarzneimittel bei bekannter Überempfindlichkeit oder wenn Sie angewiesen wurden, den Umgang mit solchen Produkten zu meiden.

Handhaben Sie dieses Produkt mit großer Sorgfalt, um Expositionen zu vermeiden und beachten Sie alle Vorsichtsmaßnahmen.

Wenn Sie nach Exposition Symptome wie Hautrötung entwickeln, kontaktieren Sie einen Arzt und legen Sie diese Warnhinweise vor. Schwellungen des Gesichtes, der Lippen, der Augen oder Atmenot, sind Anzeichen einer schwerwiegenden Unverträglichkeit und erfordern umgehende ärztliche Betreuung.

Nach der Anwendung Hände waschen.

### **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 Ihren Tierarzt, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

### **14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE**

März 2013

### **15. WEITERE ANGABEN**

Z.Nr.: 8-00367

LDP-Injektor, verpackt in Kartons zu 12 oder 24 Injektoren.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.