

B. PACKUNGSBEILAGE

**GEBRAUCHSINFORMATION FÜR
SYNULOX® RTU 140/35 mg/ml, Injektionssuspension für Rinder, Schweine (Ferkel,
Mastschweine), Hunde und Katzen**

**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.,
S.S. 156 Km 47,6000
04100 Borgo San Michele(Latina)
Italien

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

SYNULOX® RTU 140/35 mg/ml, Injektionssuspension für Rinder, Schweine (Ferkel,
Mastschweine), Hunde und Katzen
Amoxicillin/ Clavulansäure

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Wirkstoffe:

Amoxicillin-Trihydrat	161,00 mg
(entsprechend 140,00 mg Amoxicillin)	
Kaliumclavulanat	41,65 mg
(entsprechend 35,00 mg Clavulansäure)	

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Zur therapeutischen Anwendung bei folgenden durch Amoxicillin/Clavulansäure-empfindliche Keime hervorgerufene Infektionen:

Rinder:

- Infektionen der Lunge und Atemwege
- Infektionen der Weichteile (Abszesse, Gelenk- und Nabelinfektionen, Euterinfektionen, Panaritium etc.)
- Metritis

Schweine:

- Infektionen der Lunge und Atemwege, hervorgerufen durch *Actinobacillus pleuropneumoniae*

Hunde, Katzen:

- Infektionen im Urogenitalbereich
- Hautinfektionen und Infektionen der Weichteile (Abszesse, Pyodermie, Analdrüsen-, Zahnfleischentzündungen (Gingivitis) etc.).

5. GEGENANZEIGEN

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

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

Nicht anwenden bei Resistenzen gegen Penicilline.

Intravenöse Applikation.

Nicht anwenden bei Kaninchen, Meerschweinchen, Hamstern oder Wüstenrennmäusen. Bei allen anderen kleinen Pflanzenfressern ist Vorsicht geboten.

6. NEBENWIRKUNGEN

Gelegentlich allergische Reaktionen (allergische Hautreaktionen, Anaphylaxie) sind möglich. Lokale Hautreaktionen und Schmerzen können bei der Injektion auftreten.

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

7. ZIELTIERART(EN)

Rind, Schwein (Ferkel, Mastschwein), Hund und Katze

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

Zur intramuskulären Injektion bei Rind und Schwein sowie zur intramuskulären oder subkutanen Injektion bei Hund und Katze.

Die Dosierung beträgt 8,75 mg (entspricht 7,0 mg Amoxicillin und 1,75 mg Clavulansäure) pro kg Körpergewicht pro Tag entsprechend 1 ml Suspension pro 20 kg Körpergewicht.

Dosierungsbeispiele:

Tierart	Gewicht in kg	Synulox RTU in ml
Kalb	60,0	3,0
Jungrind	250,0	12,5
Kuh	500,0	25,0
Schwein	80,0	4,0
Läufer	30,0	1,5
Ferkel	10,0	0,5
Hund	20,0	1,0
Katze	5,0	0,25

Das maximale Injektionsvolumen soll beim Rind 15,0 ml und beim Schwein 5,0 ml je Injektionsstelle nicht überschreiten.

Die Behandlung sollte über 5 Tage erfolgen.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Sollte nach maximal drei Behandlungstagen keine deutliche Besserung eingetreten sein, ist eine Überprüfung der Diagnose und ggf. eine Therapieumstellung durchzuführen.

Vor Gebrauch schütteln!

10. WARTEZEIT(EN)

Rind:

Essbare Gewebe: 42 Tage

Milch: 4 Tage

Schwein:

Essbare Gewebe: 31 Tage

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über 25°C lagern.

Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren.

Vor Frost schützen.

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

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 20 Tage.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Nicht intravenös injizieren!

Clavulansäure ist feuchtigkeitsempfindlich. Es darf daher kein Wasser in die Injektionsflasche gelangen (z. B. durch feuchte Kanülen). Bei Anwesenheit von Wasser verfärbt sich die Suspension dunkelbraun, die Wirksamkeit wird herabgesetzt und das Tierarzneimittel sollte dann nicht mehr verwendet werden.

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte auf Empfindlichkeitsprüfungen basieren, wobei die amtlichen und örtlichen Regelungen über den Einsatz von Antibiotika zu beachten sind. Nicht anwenden bei Bakterien, die empfindlich auf Penicilline mit engerem Spektrum oder auf Amoxicillin als Einzelsubstanz reagieren.

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 Cephalosporine können allergische Reaktionen auslösen.

Eine Überempfindlichkeit gegenüber Penicillinen kann Kreuzreaktionen gegenüber Cephalosporinen und umgekehrt verursachen. Diese allergischen Reaktionen können lebensbedrohend sein.

Personen mit bekannter Hypersensibilität 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.

Trächtigkeit und Laktation:

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.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Die bakterielle Wirkung von Amoxicillin wird durch die gleichzeitige Anwendung von bakteriostatisch wirkenden antimikrobiellen Tierarzneimitteln (Makrolide, Sulfonamide und Tetracykline) neutralisiert. Bei gleichzeitiger Verabreichung von Antiphlogistika, Antipyretika und Antirheumatika (insbesondere von Phenylbutazon und Salizylaten) kann die Nierenausscheidung von Amoxicillin verzögert werden.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Nach Überdosierung können sowohl allergische Reaktionen als auch zentralnervöse Erregungserscheinungen und Krämpfe auftreten. Die Injektion ist sofort abbrechen, und es ist entsprechend symptomatisch zu behandeln.

Bei Anaphylaxie: Epinephrin (Adrenalin) und Glukokortikoide. Bei allergischen Hautreaktionen: Antihistaminika und/oder Glukokortikoide. Bei Krämpfen: Gabe von Barbituraten als Antidot.

Inkompatibilitäten:

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

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 oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

März 2020

15. WEITERE ANGABEN

Packungsgröße: 50 ml, 100 ml, 6 x 100 ml.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Z. Nr.: 8-00315

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