



Gebrauchsinformation

**Synulox<sup>®</sup> 500 mg (400 mg/100 mg)**

Tabletten für Hunde



Name und Anschrift des Zulassungsinhabers und, wenn unterschiedlich, des Herstellers, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist

**Zulassungsinhaber**  
Zoetis Deutschland GmbH  
Schellingstraße 1  
10785 Berlin

**Hersteller für die Chargenfreigabe**  
Haupt Pharma Latina S.r.l.  
Strada Statale 156, km 47,6  
I-04010 Borgo San Michele (Latina)  
Italien

**Bezeichnung des Tierarzneimittels**

**Synulox<sup>®</sup> 500 mg  
(400 mg/100 mg)**

Tabletten für Hunde

**Wirkstoffe und sonstige Bestandteile**

Eine Tablette enthält:

**Wirkstoffe:**

Amoxicillin-Trihydrat 459,10 mg  
(entsprechend 400 mg Amoxicillin)  
Kaliumclavulanat 118,85 mg  
(entsprechend 100 mg Clavulansäure)  
Kaliumclavulanat, hergestellt aus  
gentechnisch verändertem Stamm von  
*Streptomyces clavuligerus*.

**Sonstige Bestandteile, deren Kenntnis für  
eine zweckgemäße Verabreichung des  
Mittels erforderlich ist:**

Magnesiumstearat; Carboxymethylstärke-  
Natrium (Typ A); Hochdisperses Siliciumdioxid;  
Trockenhefe aus *Saccharomyces  
cerevisiae*; Farbstoff E 127; Mikrokristalline  
Cellulose.

**Anwendungsgebiete**

Zur Behandlung von folgenden durch  
Amoxicillin/Clavulansäure-empfindliche Keime  
hervorgerufene Infektionen:

- Infektionen der Haut, einschließlich tiefer  
und oberflächlicher Eiterauslässe
- (Pyodermien)
- Infektionen des Urogenitaltraktes
- Infektionen der oberen und unteren  
Atemwege
- Infektionen des Magen-Darm-Traktes  
(Enteritis)
- Zahnfleischentzündungen (Gingivitis)
- Infektionen der Weichteile (Abszesse,  
Anal sacculitis)

**Gegenanzeigen**

Nicht anwenden bei Tieren mit bekannter  
Überempfindlichkeit gegenüber Penicillinen  
und anderen  $\beta$ -Lactamen oder einem der  
Hilfsstoffe.

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

Nicht anwenden bei Resistenzen gegen  
Penicilline.

Nicht anwenden bei Kaninchen,  
Meerschweinchen, Hamstern oder  
Wüstenrennmäusen. Bei allen anderen

kleinen Pflanzenfressern ist Vorsicht geboten.  
Nicht bei Tieren anwenden, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen.

#### **Nebenwirkungen**

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: Epinephrin (Adrenalin) und Glukokortikoide. Bei allergischen Hautreaktionen: Antihistaminika und/oder Glukokortikoide.  
Nach der Verabreichung des Produktes können gelegentlich Verdauungsstörungen (Erbrechen, Diarrhöe, Anorexie) auftreten.  
Falls Sie eine Nebenwirkung bei Ihrem Tier/Ihren Tieren feststellen, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt ist, teilen Sie diese bitte Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

#### **Zieltierart**

Hundq

#### **Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung**

Zum Eingeben

Die Dosis beträgt 10,0 mg Amoxicillin und 2,5 mg Clavulansäure je kg Körpergewicht morgens und abends.  
Durch Kombination der verschiedenen Tablettenstärken bzw. durch Teilen (Bruchrille) kann in allen Gewichtsbereichen bis auf 2 kg Körpergewicht genau dosiert werden.

Dosierungsbeispiele:

20 kg Körpergewicht: ½ Tablette morgens, ½ Tablette abends

40 kg Körpergewicht: 1 Tablette morgens, 1 Tablette abends

Bei Infektionen der Atemwege kann die obige Dosis auf 20 mg Amoxicillin und 5 mg Clavulansäure pro kg Körpergewicht verdoppelt werden, entsprechend 2 Tabletten morgens und 2 Tabletten abends pro 40 kg Körpergewicht.

Die Tabletten können auch zerdrückt mit etwas Nahrung verabreicht werden.  
Die Behandlungsdauer beträgt 7 aufeinander folgende Tage.

Die Behandlungsdauer kann bei folgenden Krankheiten verlängert werden:  
Chronische Hautinfektionen 10- 20 Tage  
Chronische Blasenentzündung 10- 20 Tage  
Infektionen der Atemwege 8- 10 Tage  
Sollte nach drei Behandlungstagen keine deutliche Besserung des Krankheitszustandes eingetreten sein, ist eine Überprüfung der Diagnose und ggf. eine Therapieumstellung durchzuführen.

#### **Hinweise für die richtige Anwendung**

Die Tabletten können auch zerdrückt mit etwas Nahrung verabreicht werden.

#### **Wartezeit**

Nicht zutreffend

#### **Besondere Lagerungshinweise**

Nicht über 25 °C lagern

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Das Arzneimittel nach Ablauf des auf Behältnis und äußerer Umhüllung angegebenen Verfalldatums nicht mehr verwenden.

#### **Besondere Warnhinweise**

##### *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 Cephalosporine können allergische Reaktionen nach Injektion, Inhalation, Verschlucken oder Hautkontakt 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.

##### *Anwendung während der 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.

##### *Überdosierung:*

Die Toxizität von Amoxicillin ist bei Fleisch fressenden Haustieren sehr gering. Sollten nach Überdosierung sowohl allergische Reaktionen als auch zentralnervöse Erregungserscheinungen und Krämpfe auftreten, ist die Behandlung mit Synulox® 500 mg 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:*  
Keine Angaben

**Besondere Vorsichtsmaßnahmen für  
die Entsorgung von nicht verwendetem  
Arzneimittel oder von Abfallmaterialien,  
sofern erforderlich**

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind  
vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen  
abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit  
dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein  
missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle  
erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht  
mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation  
entsorgt werden.

**Genehmigungsdatum der Packungsbeilage**  
September 2013

**Weitere Angaben**

Packungsgrößen:  
Packung mit 10, 20 bzw. 100 Tabletten  
Möglicherweise werden nicht alle  
Packungsgrößen in Verkehr gebracht.