



Gebrauchsinformation

Synulox[®] 50 mg (40 mg/10 mg)

Tabletten für Hunde und Katzen



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[®] 50 mg
(40 mg/10 mg) Tabletten für Hunde und Katzen**

Wirkstoff und sonstige Bestandteile

Eine Tablette enthält:

Wirkstoffe:

Amoxicillin-Trihydrat 45,91 mg
(entsprechend 40 mg Amoxicillin)
Kaliumclavulanat 11,88 mg
(entsprechend 10 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

Hund und Katze: Zur therapeutischen
Anwendung bei folgenden durch Amoxicillin/
Clavulansäure-empfindliche Keime
hervorgerufenen Infektionen:
– Infektionen der Haut, einschließlich tiefer
und oberflächlicher Eiterauslässe
(Pyodermien)
– Infektionen des Urogenitaltraktes
– Infektionen der oberen und unteren
Atemwege
– Infektionen des Verdauungstraktes

Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Tieren mit bekannter
Überempfindlichkeit gegenüber Penicillinen
und anderen b-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 Produkts 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(en)

Hund und Katze

Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zum Eingeben

Hunde und Katzen erhalten 10 mg Amoxicillin und 2,5 mg Clavulansäure pro kg Körpergewicht zweimal täglich bzw. 1 Tablette Synulox® 50 mg pro 4 kg Körpergewicht zweimal täglich. Durch Kombination der verschiedenen Tablettenstärken bzw. Teilen (Bruchrille) kann in allen Gewichtsbereichen bis auf 2 kg Körpergewicht genau dosiert werden.

Dosierungsbeispiele:

2 kg Körpergewicht: eine halbe Tablette

4 kg Körpergewicht: eine Tablette

Bei Infektionen der Atemwege kann die obige Dosis auf 20,0 mg Amoxicillin und 5,0 mg Clavulansäure pro kg Körpergewicht bzw. eine Tablette Synulox® 50 mg pro 2 kg Körpergewicht zweimal täglich verdoppelt werden.

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

Die Behandlung kann bei folgenden Krankheiten verlängert werden:

- Chronische Hautinfektionen 10 - 20 Tage
- Chronische Blasenentzündung 10 - 28 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® 50 mg sofort abubrechen, 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, 100 bzw. 500 Tabletten
Möglicherweise werden nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.