

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Synulox LC Plus ad us. vet., Suspension in Injektoren für Rinder

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Injektor (3 g) enthält:

Wirkstoffe:

Amoxicillinum anhydricum (ut amoxicillinum trihydricum)	200 mg
Acidum clavulanicum (ut kalii clavulanas)	50 mg
Prednisolonum	10 mg

Sonstige Bestandteile:

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

3. DARREICHUNGSFORM

Suspension zur intramammären Anwendung.

Blass cremefarbene/ gelbfarbene ölige Suspension.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Rinder (Kühe).

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Mastitispräparat für Kühe.

Zur Behandlung von klinischen Mastitiden bei Rindern und Kühen während der Laktation, verursacht durch Staphylokokken (inklusive β -Laktamase produzierende Stämme), Streptokokken (*Streptococcus uberis*, *Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus agalactiae*), *Escherichia coli* (inklusive β -Laktamase produzierende Stämme).

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden in Fällen von Überempfindlichkeit gegen β -Laktam Antibiotika (Penicilline und Cephalosporine).

Nicht anwenden in Fällen von Pseudomonas-assoziierten Erkrankungen.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Keine.

4.5 Besondere Warnhinweise für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwendung bei Tieren

Nur in Fällen von klinischer Mastitis anwenden.

Das Präparat sollte, wenn möglich, nur nach Überprüfung der Empfindlichkeit der zu bekämpfenden Bakterienspezies angewendet werden.

Vermeiden Sie die Anwendung des Tierarzneimittels in Herden, in denen keine β -Laktamase produzierenden Staphylokokken-Stämme nachgewiesen wurden. Nach Möglichkeit sind Antibiotika mit engem Wirkspektrum einzusetzen. Unsachgemässer Gebrauch dieses Tierarzneimittels kann die Prävalenz von Resistenzen gegenüber β -Laktam-Antibiotika erhöhen und so die Wirksamkeit von Behandlungen mit β -Laktam-Antibiotika aufgrund von Kreuzresistenzen vermindern.

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwenderin / 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.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit, oder solche, die angewiesen wurden, keinen Umgang mit solchen Produkten zu haben, sollen den Kontakt mit diesem Tierarzneimittel 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 eine Ärztin/ einen Arzt und legen Sie diese Warnhinweise vor. Schwellungen des Gesichtes, der Lippen, der Augen oder Atemnot sind Anzeichen einer schwerwiegenden Unverträglichkeit und erfordern umgehende ärztliche Betreuung.

Nach der Anwendung Hände waschen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1'000 behandelten Tieren)
allergische Reaktionen (allergische Hautreaktionen, Anaphylaxie).

Falls Nebenwirkungen auftreten, insbesondere solche die in der Fachinformation Rubrik 4.6 nicht aufgeführt sind, melden Sie diese an vetvigilance@swissmedic.ch.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Das Tierarzneimittel kann während Trächtigkeit und Laktation angewendet werden.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Keine bekannt.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

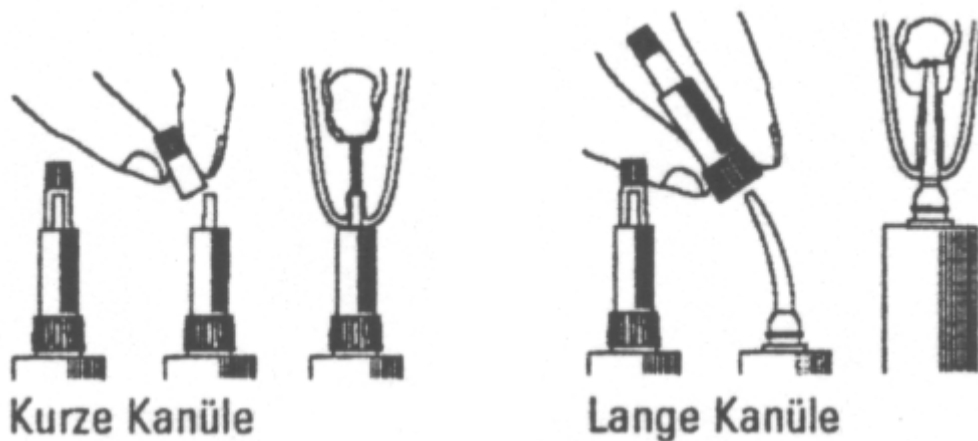
Zur intramammären Anwendung.

Vor der Applikation ist die Zitze zu reinigen und mit den beiliegenden Desinfektionstüchern zu desinfizieren.

Der gesamte 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 dann im Ermessen des Tierarztes. Sie sollte lang genug sein, um eine vollständige Ausheilung der intramammären Infektion sicherzustellen.

Bei der Anwendung von Synulox LC Plus können Sie zwischen einer langen und einer kurzen Kanüle wählen. Der Gebrauch der kurzen Kanüle ist schonender und wenn immer möglich empfohlen.



Kurze Kanüle:

Nur die äusserste Spitze der Kanülenkappe durch leichtes Biegen entfernen. Kanüle nicht mit den Fingern berühren. Nur die Kanülenspitze in den Strichkanal einführen und die Suspension vorsichtig einspritzen.

Lange Kanüle:

Die gesamte Kappe durch leichtes Biegen an deren Basis entfernen. Kanüle nicht mit den Fingern berühren. Gesamte Kanüle in den Strichkanal einführen und die Suspension vorsichtig einspritzen.

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

Bei einer versehentlichen Überdosierung sind keine Nebenwirkungen zu erwarten.

4.11 Wartezeit(en)

Essbares Gewebe: 7 Tage

Milch: 84 Stunden (3.5 Tage)

Wenn Kühe zweimal täglich gemolken werden, darf die Milch erst nach dem siebten Gemelk (nach Abschluss der Behandlung) für den menschlichen Verzehr verwendet werden. Bei jeder anderen Melkfrequenz darf die Milch erst nach demselben Zeitraum für den menschlichen Verzehr gewonnen werden (wenn z.B. dreimal täglich gemolken wird, darf die Milch erst nach dem 11-ten Gemelk für den menschlichen Verzehr verwendet werden).

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antibiotika zur intramammären Anwendung – Antibiotika und Kortikosteroide.

ATCvet-Code: QJ51RV01

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Die in Synulox LC Plus enthaltene Wirkstoffkombination Amoxicillin / Clavulansäure wirkt durch Hemmung der Zellwandsynthese bakterizid gegen ein breites Spektrum Gram-positiver und Gram-negativer Mastitiserreger, einschliesslich Amoxicillin-resistenter Stämme, deren Resistenz auf β -Laktamasen beruht. Die Clavulansäure hemmt diese Enzyme und macht die Bakterien gegen das Antibiotikum empfindlich. Prednisolon ist ein antiinflammatorisches Kortikosteroid.

Clavulansäure und Amoxicillin sind *in vitro* wirksam gegen ein weites Spektrum klinisch relevanter Bakterien, einschliesslich der nachstehenden Mikroorganismen, die häufig mit bovinen Mastitiden assoziiert sind:

- Staphylokokken (einschliesslich β -Laktamase produzierende Stämme)
- Streptokokken (einschliesslich *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae* und *Streptococcus uberis*)
- Arcanobacterien (einschliesslich *Trueperella (A.) pyogenes*)
- *Escherichia coli* (einschliesslich β -Laktamase produzierende Stämme)

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Keine Angaben.

5.3 Umweltverträglichkeit

Keine Angaben.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Calcii natrii aluminii silicas

Alcohol cetylicus et stearylicus emulsificans B

Vaselinum album

Paraffinum perliquidum

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 18 Monate.

Nach Ablauf des auf der Packung mit "EXP" angegebenen Verfalldatums nicht mehr verwenden.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Bei Raumtemperatur (15 - 25°C) lagern.

Ausserhalb der Reichweite von Kindern aufbewahren.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

3 g LDPE-Injektor.

Faltschachtel zu 12 Injektoren à 3 g und 12 Desinfektionstüchern (mit Isopropanol 70%).

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. ZULASSUNGSINHABERIN

Zoetis Schweiz GmbH

Rue de la Jeunesse 2

2800 Delémont

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Swissmedic 54754 019 12 Injektoren und 12 Desinfektionstücher

Abgabekategorie B: Abgabe auf tierärztliche Verschreibung

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / ERNEUERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 09.02.1999

Datum der letzten Erneuerung: 08.12.2023

10. STAND DER INFORMATION

18.12.2023

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND / ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.