

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Synulox® Suspension ad us. vet., Injektionssuspension für Rinder, Schweine, Hunde und Katzen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml Injektionssuspension enthält:

Wirkstoffe:

Amoxicillinum anhydricum (ut amoxicillinum trihydricum)	140 mg
Acidum clavulanicum (ut kalii clavulanas)	35 mg

Sonstige Bestandteile:

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

3. DARREICHUNGSFORM

Injektionssuspension.

Cremerfarbige bis gelblich braune Suspension.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Rinder, Schweine, Hunde und Katzen.

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Gebrauchsfertiges, Penicillinase-festes Breitspektrumpenicillin.

Bakterielle Infektionen bei Rind, Schwein, Hund und Katze.

Bei **Hund und Katze** eignet sich Synulox® Suspension besonders für tiefe und oberflächliche Infektionen von Haut und Weichteilen sowie für Infektionen des Urogenital-, Verdauungs- und Atmungstraktes.

Bei **Rindern** eignet sich Synulox® Suspension für Infektionen des Respirationstraktes und von Weichteilen (z.B. Abszesse) sowie zur Behandlung von Metritis und Mastitis.

Beim **Schwein** ist Synulox® Suspension zur Behandlung einer grossen Reihe von Erkrankungen geeignet. Speziell indiziert ist Synulox® Suspension bei Atemwegserkrankungen (z.B. *Actinobacillus pleuropneumoniae*), Erkrankungen verursacht durch *E. coli*, Infektionen um die Geburt (z.B. Mastitis-Metritis-Agalactiae).

4.3 Gegenanzeigen

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

Synulox® Suspension nicht bei Kaninchen, Meerschweinchen, Hamstern und Springmäusen verabreichen. Auch bei allen anderen kleinen Herbivoren ist Vorsicht geboten.

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

Nicht anwenden bei Resistenzen gegen Penicilline.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Keine.

4.5 Besondere Warnhinweise für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwendung bei Tieren

Clavulansäure ist feuchtigkeitsempfindlich. Vermeiden Sie, dass Wasser in das Produkt gelangt (z.B. durch feuchte Kanülen). Dies führt zu dunkelbraunen Tröpfchen in der Suspension, ein Zeichen für die Hydrolyse der Clavulansäure. Verwenden Sie diesen Inhalt nicht weiter, er hat eine eingeschränkte antimikrobielle Wirkung.

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.

Bei Tieren mit einer Leber- oder Nierenschädigung sollte das Dosierungsschema sorgfältig überprüft werden und die Anwendung nur nach entsprechender Nutzen-Risiko-Abwägung durch den behandelnden Tierarzt erfolgen.

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 Überempfindlichkeit 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.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

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: Gabe von Epinephrin (Adrenalin) und Glukokortikoiden.

Bei allergischen Hautreaktionen: Gabe von Antihistaminika und/oder Glukokortikoiden.

Gelegentlich verursacht Synulox® Suspension am Injektionsort lokale Gewebereaktionen.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermassen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1'000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10'000 behandelten Tieren)

Sehr selten (weniger als 1 von 10'000 behandelten Tieren, einschliesslich Einzelfallberichte).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

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.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Die bakterizide Wirkung von Amoxicillin wird durch die gleichzeitige Anwendung von bakteriostatisch wirkenden antimikrobiellen Tierarzneimitteln (Makrolide, Sulfonamide und Tetracycline) herabgesetzt.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Synulox® Suspension in einer Dosierung von 8.75 mg (7.0 mg Amoxicillin, 1.75 mg Clavulansäure) pro kg KGW, bei Rind, Hund und Katze i.m. oder s.c. beim Schwein i.m., verabreichen. Dies entspricht 1 ml Injektionsvolumen der Suspension pro 20 kg KGW.

Flasche vor der Entnahme gut schütteln und nur trockene Spritzen verwenden. Injektionsstelle nach Verabreichung massieren.

Injektion einmal täglich während drei bis fünf Tagen vornehmen.

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

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

Bei Anaphylaxie: Gabe von Epinephrin (Adrenalin) und Glukokortikoide.

Bei allergischen Hautreaktionen: Gabe von Antihistaminika und/oder Glukokortikoide (siehe auch Rubrik 4.6).

4.11 Wartezeit(en)

Essbare Gewebe:

Rind: 28 Tage

Schwein: 19 Tage

Milch: 3 Tage

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Kombinationen von Penicillinen, inkl. β -Laktamaseinhibitoren

ATCvet-Code: QJ01CR02

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Amoxicillin ist ein halbsynthetisches Penicillin mit breitem Spektrum. Es zeichnet sich durch rasche bakterizide Wirkung, gute Absorption vom Injektionsort, exzellente Gewebeverteilung und niedrige Toxizität aus.

Kalium-Clavulanat inaktiviert die β -Laktamasen, die zum grössten Teil für die Resistenz von Bakterien gegenüber Penicillin verantwortlich sind, irreversibel. Dadurch wird das Wirkspektrum von Amoxicillin auch auf β -Laktamase produzierende Stämme erweitert. *In vitro* ist Synulox® Suspension gegen eine grosse Reihe von klinisch wichtigen Bakterien wirksam. Das Wirkungsspektrum umfasst speziell folgende Bakterien:

Gram-positive: *Actinobacillus* spp., Staphylokokken (inklusive β -Laktamase produzierende Stämme), Streptokokken, Enterokokken, *Actinomyces* spp. (Corynebakterien), Clostridien, *Bacillus anthracis*, *Actinomyces bovis*, *Peptococcus* spp.

Gram-negative: *E. coli* (inklusive β -Laktamase produzierende Stämme), *Bordetella bronchiseptica*, *Campylobacter* spp., *Klebsiella* spp., *Proteus* spp., *Pasteurella* spp., *Fusobacterium necrophorum*, *Bacteroides* spp. (inklusive β -Laktamase produzierende Stämme), *Haemophilus* spp., *Salmonella* spp., *Actinobacillus lignieresii*, *Moraxella* spp.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Nach Applikation einer einzelnen therapeutischen Dosis des Präparates wurden die folgenden Eliminationshalbwertszeiten ermittelt:

		T _{1/2} (Amoxicillin)	T _{1/2} (Clavulansäure)
Kalb:	i.m.	6.72 Stunden	1.08 Stunden
Schwein (12 kg):	i.m.	2.96 Stunden	0.55 Stunden
Hund:	s.c.	6.77 Stunden	0.78 Stunden
Katze:	s.c.	1.09 Stunden	1.15 Stunden

Nach mehrmaliger Applikation an aufeinanderfolgenden Tagen wurde bei Kälbern und Schweinen eine deutliche Verlängerung der Eliminationshalbwertszeit von Amoxicillin beobachtet. Die Halbwertszeit von Clavulansäure wurde dagegen durch mehrmalige Applikation kaum beeinflusst.

5.3 Umweltverträglichkeit

Keine Angaben

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Propylenglycoli octanoas et decanoas

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

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

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 24 Monate.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 28 Tage.

Das Produkt darf nur bis zu dem auf der Packung mit „EXP“ bezeichneten Datum verwendet werden.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Bei Raumtemperatur (15° - 25°C) lagern.

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Faltschachtel/ Karton mit Durchstechflasche aus Klarglas mit Gummistopfen und Aluminiumverschlusskappe.

Packungsgrößen:

Faltschachtel mit 1 Durchstechflasche à 50 ml.

Karton mit 6x Durchstechflasche à 100 ml.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

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. ZULASSUNGSINHABER

Zoetis Schweiz GmbH

Rue de la Jeunesse 2

2800 Delémont

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Swissmedic 54122 012 Amoxicillinum anhydricum 140 mg, Acidum clavulanicum 35 mg, Flasche à 50 ml

Swissmedic 54122 039 Amoxicillinum anhydricum 140 mg, Acidum clavulanicum 35 mg, 6 Flaschen à 100 ml

Abgabekategorie B: Abgabe auf tierärztliche Verschreibung

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / ERNEUERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 18.09.1997

Datum der letzten Erneuerung: 17.11.2021

10. STAND DER INFORMATION

15.02.2022

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND / ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.