

*[Version 7.3.1, 11/2010]*

**ANHANG I**

**ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

**1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**

Synulox forte 200 mg/ 50 mg Tabletten für Hunde

**2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG**

1 Tablette enthält:

**Wirkstoffe:**

Amoxicillin-Trihydrat (entsprechend 200 mg Amoxicillin)	229,61 mg
Kaliumclavulanat (entsprechend 50 mg Clavulansäure)	59,56 mg

**Sonstige Bestandteile:**

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

**3. DARREICHUNGSFORM**

Tabletten

Flache, runde Tablette, rosa gesprenkelt, mit einer Bruchkerbe auf der einen und der Prägung „Synulox“ auf der anderen Seite. Die Tablette ist in 2 gleiche Hälften teilbar.

**4. KLINISCHE ANGABEN****4.1 Zieltierart(en)**

Hund

**4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)**

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

- Infektionen der Haut, einschließlich tiefer und oberflächlicher Eiteraussschläge (Pyodermien)
- Infektionen des Urogenitaltraktes
- Infektionen der oberen und unteren Atemwege
- Infektionen des Verdauungstraktes

**4.3 Gegenanzeigen**

Nicht anwenden bei Tieren mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Penicillinen und anderen  $\beta$ -Laktamen 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.

**4.4 Besondere Warnhinweise <für jede Zieltierart>**

Keine.

**4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**

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.

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 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.

**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: Epinephrin (Adrenalin) und Glukokortikoide. Bei allergischen Hautreaktionen: Antihistaminika und/oder Glukokortikoide.

Nach der Verabreichung des Produkts können gelegentlich Verdauungsstörungen (Erbrechen, Diarrhöe, Anorexie) auftreten.

**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**

Bei gleichzeitiger Anwendung von Antiphlogistika, Antibiotika und Antirheumatika (insbesondere von Phenylbutazon und Salizylaten) kann die Nierenausscheidung von Amoxicillin verzögert werden. Das bakterizid wirkende Amoxicillin darf nicht mit bakteriostatisch wirkenden Stoffen (z.B. Tetracycline, Sulfonamide, Chloramphenicol, Makrolide) kombiniert werden, weil dadurch die antibakterielle Wirksamkeit herabgesetzt wird.

**4.9 Dosierung und Art der Anwendung**

Zum Eingeben.

Hunde erhalten 10 mg Amoxicillin und 2,5 mg Clavulansäure pro kg Körpergewicht zweimal täglich.

Dosierungsbeispiele:

10 kg Körpergewicht:	eine halbe Tablette
20 kg Körpergewicht:	eine Tablette
40 kg Körpergewicht:	zwei Tabletten

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 forte 200 mg/50 mg pro 10 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.

**4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich**

Die Toxizität von Amoxicillin ist gering. Nach einer Überdosierung kann es zu einem vermehrten Auftreten von leichten gastrointestinalen Störungen (wie Diarrhöe, Übelkeit und Erbrechen) kommen.

**4.11 Wartezeit(en)**

Nicht zutreffend.

## 5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Kombinationen von Penicillinen, inklusive Betalaktamase - Hemmer  
ATCvet-Code: QJ01CR02

### 5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Amoxicillin hemmt die Quervernetzung der Peptidoglykanschicht und verhindert so den Aufbau einer intakten Bakterienzellwand. Folge ist die Ruptur der Zellwand. Die Wirkung ist damit bakterizid.

Clavulansäure hat eine ähnliche Struktur wie die  $\beta$  – Laktamantibiotika. Es wird deshalb von aktiven Zentren der  $\beta$ -Laktamase gebunden. Das Clavulansäure – Molekül bricht dabei auf und einige der Fragmente blockieren die für die Wirkung essentiellen Bereiche des bakteriellen Enzyms. So ist die  $\beta$ -Laktamase vollständig inaktiviert. Das Amoxicillin bleibt geschützt erhalten und kann voll wirksam werden. Die Wirkung der Clavulansäure beruht auf der Fähigkeit die  $\beta$ -Laktamasen irreversibel auszuschalten. Sie bindet sich an die bakterielle  $\beta$ -Laktamase und verhindert so die hydrolytische Spaltung des  $\beta$  – Laktamase – Ringes von Amoxicillin. Das Enzym wird dabei fest gebunden und nicht wieder von der am  $\beta$  – Laktam – Ring geöffneten Clavulansäure freigegeben. Eine Regeneration der  $\beta$  – Laktamase wird so dauerhaft unterbunden. Im Vergleich zum Amoxicillin hat Clavulansäure eine höhere Affinität zu den  $\beta$  – Laktamasen. Der  $\beta$ - Laktamase – Hemmer hat selbst nur einen schwache antibakterielle Wirkung.

Das Wirkungsspektrum von Amoxicillin in Kombination mit Clavulansäure umfasst folgende grampositive als auch von gramnegative Amoxicillin-empfindlichen Organismen wie

grampositive: Staphylokokken (incl.  $\beta$ -Laktamase produzierenden Stämme)  
Streptokokken  
Enterokokken  
*Clostridia* spp.

gramnegative: *Escherichia coli* (incl. der  $\beta$ -Laktamase produzierenden Stämme)  
*Haemophilus* spp.  
*Pasteurella* spp.  
*Proteus* spp.  
Campylobacter

Resistenzen sind gegenüber *Enterobacter* spp, *Pseudomonas aeruginosa* und Methicillin-resistenten *Staphylococcus aureus* bekannt. Über eine Neigung zur Resistenzentwicklung gegenüber *E. coli* wird berichtet.

### 5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Amoxicillin wird nach der oralen Verabreichung gut resorbiert. Bei Hunden liegt die systemische Bioverfügbarkeit bei 60-70 %. Amoxicillin hat ein verhältnismäßig beschränktes Verteilungsvolumen, eine geringe Plasma-Protein-Bindung (34 % bei Hunden) und eine kurze Halbwertszeit infolge aktiver tubulärer Ausscheidung über die Nieren. Nach der Resorption sind die höchsten Konzentrationen in den Nieren (Urin) und der Blase zu finden, gefolgt von Leber, Lunge, Herz und Milz. Die Verteilung von Amoxicillin in der cerebrospinalen Flüssigkeit ist gering, sofern keine Meningitis vorliegt.

Clavulansäure besitzt nach der oralen Verabreichung ebenfalls eine gute Bioverfügbarkeit. Die Verteilung in der cerebrospinale Flüssigkeit ist gering. Die Plasma-Protein-Bindung liegt bei etwa 25 % und die Halbwertszeit ist kurz. Clavulansäure wird zum Großteil durch renale Exkretion ausgeschieden (bleibt im Urin unverändert).

## **6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

### **6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile**

Magnesiumstearat, Carboxymethylstärke – Natrium (TypA), hochdisperses Siliciumdioxid, Trockenhefe aus *Saccharomyces cerevisiae*, Farbstoff E 127, Mikrokristalline Cellulose

### **6.2 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 : 2 Jahre

### **6.4 Besondere Lagerungshinweise**

Trocken und nicht über 25°C lagern.

### **6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses**

Packungen mit 10 Tabletten bzw. 100 Tabletten  
(1 bzw. 10 PE-/Aluminium-Blister mit 10 Tabletten im Umkarton)

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 nationalen Vorschriften zu entsorgen.

## **7. ZULASSUNGSINHABER**

Zoetis Österreich GmbH  
Floridsdorfer Hauptstraße 1  
1210 Wien

## **8. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

Z.Nr.: 8-00206

## **9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG**

14. Dezember 1993

## **10. STAND DER INFORMATION**

März 2014

## **VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG**

Nicht zutreffend.

**VERSCHREIBUNGSPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT**

Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.