

FACHINFORMATION

(Zusammensetzung der Produkteigenschaften)

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Synulox comp – Suspension zur intramammären Anwendung für laktierende Kühe

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jeder Euterinjektor (3 g) enthält:

Wirkstoff(e):

Amoxicillin (als Amoxicillin-Trihydrat)	200 mg
Clavulansäure (als Kaliumclavulanat)	50 mg
Prednisolon	10 mg

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile
Calcium-Natrium-Aluminiumsilicat
Cetylstearylalkohol-Natriumdodecylsulfat
Weißes Vaseline
Dünflüssiges Paraffin

Blasse cremefarbene/braungelbe, ölige Suspension zur intramammären Anwendung

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierarten

Rind (laktierende Kühe).

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Zur Behandlung von klinischen Mastitiden einschließlich Fällen, die mit Infektionen der nachstehenden Erreger in Zusammenhang stehen:
Staphylokokken (einschließlich β -Lactamase produzierende Stämme)
Streptokokken (einschließlich *S. agalactiae*, *S. dysagalactiae* und *S. uberis*)
Escherichia coli (einschließlich β -Lactamase produzierende Stämme)

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe oder einen der sonstigen Bestandteile.

Nicht anwenden bei Tieren mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber β -Lactamase-Antibiotika.

3.4 Besondere Warnhinweise

Nicht anwenden bei Erkrankungsfällen, die mit *Pseudomonas* in Verbindung gebracht werden können.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Desinfizieren Sie die Zitzenkuppen vor der Behandlung mit einem dafür geeigneten Präparat.

Empfehlungen zur umsichtigen Anwendung:

Das Tierarzneimittel sollte ausschließlich zur Behandlung von klinischen Mastitiden eingesetzt werden.

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte auf der Grundlage von lokalen epidemiologischen Erkenntnissen (regional, auf Bestandsebene ermittelt) über die Empfindlichkeit der Zielerreger erfolgen und die gesetzlichen und nationalen Regelungen zum Einsatz von Antibiotika berücksichtigen. Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte bevorzugt auf der Basis von Empfindlichkeitstest erfolgen.

Vermeiden Sie die Anwendung des Tierarzneimittels in Herden, in denen keine β -Lactamase produzierenden *Staphylokokken* Stämme isoliert wurden.

Tierärzte sollten nach Möglichkeit den Einsatz von Antibiotika mit engem therapeutischem Spektrum anstreben. Die unsachgemäße Anwendung des Tierarzneimittels kann die Prävalenz resistenter Bakterien gegen β -Lactam-Antibiotika erhöhen und die Wirksamkeit von Behandlungen mit β -Lactam-Antibiotika aufgrund des Potenzials möglicher Kreuzresistenzen herabsetzen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Penicilline und Cephalosporine können Überempfindlichkeitsreaktionen (Allergien) nach Injektion, Inhalation, Einnahme oder Hautkontakt verursachen.

Eine Überempfindlichkeit gegenüber Penicillinen kann Kreuzreaktionen gegenüber Cephalosporinen und umgekehrt verursachen. Diese allergischen Reaktionen können lebensbedrohlich sein.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber einem der Wirkstoffe sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden. Handhaben Sie dieses Tierarzneimittel mit großer Sorgfalt, um eine Exposition zu vermeiden und beachten Sie alle empfohlenen Vorsichtsmaßnahmen.

Wenn nach einer Exposition Symptome wie z.B. Hautausschlag auftreten, ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen. Anschwellen des Gesichts, der Lippen oder Augenlider oder Atembeschwerden sind schwerwiegende Symptome, die einer sofortigen ärztlichen Versorgung bedürfen.

Nach Gebrauch Hände waschen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Rind (laktierende Kühe)

Keine bekannt.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem entweder an den Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen oder

seinen örtlichen Vertreter oder die zuständige nationale Behörde zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie auch in der Packungsbeilage.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Trächtigkeit und Laktation:

Das Tierarzneimittel kann während der Trächtigkeit und Laktation angewendet werden.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Keine bekannt.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung.

Zur intramammären Anwendung.

Vor der Instillation sollten die Zitzenkuppen gereinigt und desinfiziert werden.

Der Inhalt eines Euterinjektors sollte unmittelbar nach dem Melken über den Zitzenkanal in jedes betroffene Euterviertel instilliert werden, bei 12-Stunden-Intervallen an drei aufeinander folgenden Melkzeiten. Bei Mastitiden, die durch *Staphylococcus aureus* verursacht sind, kann eine länger dauernde

antibiotische Behandlung notwendig sein. Die Gesamtdauer der Behandlung liegt dann im Ermessen des Tierarztes, sie sollte jedoch lang genug sein, um eine vollständige Ausheilung der Mastitis sicherzustellen.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Bei versehentlicher Überdosierung sind keine unerwünschten Arzneimittelwirkungen zu erwarten.

3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Nicht zutreffend.

3.12 Wartezeiten

Essbare Gewebe:	7 Tage
Milch:	84 Stunden

Milch für den menschlichen Verzehr kann bei zweimal täglich gemolkenen Kühen erst ab dem 7. Melken nach der letzten Behandlung verwendet werden. Bei anderen Melkintervallen kann die Milch für den menschlichen Verzehr erst ab dem gleichen Zeitraum nach der letzten Behandlung (z.B. bei dreimaligem Melken pro Tag erst ab dem 11. Melken) verwendet werden.

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code: QJ51RV01

4.2 Pharmakodynamik

Amoxicillin ist ein bakterizid wirkendes β -Lactam-Antibiotikum mit breitem Wirkungsspektrum. Clavulansäure inaktiviert β -Lactamasen. Die Kombination ist daher wirksam gegenüber β -Lactamase produzierende Bakterien.

Prednisolon ist ein antiinflammatorisch wirkendes Kortikosteroid.

In vitro ist die Kombination von Clavulansäure und Amoxicillin gegen ein breites Spektrum von klinisch relevanten Bakterien wirksam, einschließlich der folgenden bakteriellen Erreger, welche häufig mit bovinen Mastitiden assoziiert sind:

Staphylokokken (einschließlich β -Lactamase produzierende Stämme)

Streptokokken (einschließlich *S. agalactiae*, *S. dysagalactiae* und *S. uberis*)

Arcanobakterien (einschließlich *A. pyogenes*)

Escherichia coli (einschließlich β -Lactamase produzierender Stämme)

4.3 Pharmakokinetik

Keine Angaben.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 18 Monate.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 25°C lagern.

Trocken lagern.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

LDPE (Low density polyethylene) – Euterinjektoren, verpackt in einer Faltschachtel.

Packungsgrößen:

3, 12, 24 oder 300 Euterinjektoren

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Zoetis Österreich GmbH

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Z.Nr.: 8-00367

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

05.11.1998

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

April 2023

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.
Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).