

[Version 7.3.1, 11/2010]

B. PACKUNGSBEILAGE

GEBRAUCHSINFORMATION

Synulox 40 mg/10 mg Tabletten für Hunde und Katzen

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber:
Zoetis Österreich GmbH
Floridsdorfer Hauptstraße 1
1210 Wien

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:
Haupt Pharma Latina S.r.l.
S.S. 156 Km 47,6000
04100 Borgo San Michele (Latina) □
Italy

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Synulox 40 mg/ 10 mg Tabletten für Hunde und Katzen
Amoxicillin, Clavulansäure

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 Tablette enthält:

Wirkstoffe:

Amoxicillin-Trihydrat	45,92 mg
(entsprechend 40 mg Amoxicillin)	
Kaliumclavulanat	11,91 mg
(entsprechend 10 mg Clavulansäure)	

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. ANWENDUNGSGEBIET(E)

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

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

5. GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden bei Tieren mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Penicillinen und anderen β -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.

6. 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 Nebenwirkungen insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Hund und Katze

8. 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 40 mg/10 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
8 kg Körpergewicht 2 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 40 mg/10 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.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Keine.

10. WARTEZEIT

Nicht zutreffend.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Trocken und nicht über 25°C lagern

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Behältnis angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

12. 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.

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.

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.

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.

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.

Inkompatibilitäten

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

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

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

Fragen Sie Ihren Tierarzt, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

März 2014

15. WEITERE ANGABEN

Packungen mit 10 Tabletten bzw. 100 Tabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Z.Nr.: Z.Nr.: 8-00205

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.