

B. PACKUNGSBEILAGE

GEBRAUCHSINFORMATION
Synulox 500 mg - Filmtabletten für Rinder

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

Zulassungsinhaber:

Zoetis Österreich GmbH
Floridsdorfer Hauptstraße 1
A-1210 Wien

Hersteller für Chargenfreigabe:

Haupt Pharma Latina Srl
I-04100 Borgo San Michele, Latina,
Italien

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Synulox 500 mg - Filmtabletten für Rinder
Amoxicillin-Trihydrat, Caliumclavulanat

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 Filmtablette enthält:

Wirkstoffe:

Amoxicillin-Trihydrat 459,22 mg (entsprechend 400 mg Amoxicillin)
Kaliumclavulanat 119,13 mg (entsprechend 100 mg Clavulansäure)

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Kalb: Zur Behandlung bakterieller Infektionen des Magen-Darm-Traktes, einschließlich Darmentzündung (Enteritis) und Salmonellosen, die durch β -Laktamase bildende Bakterienstämme, die gegenüber der Kombination von Amoxicillin und Clavulansäure empfindlich sind, hervorgerufen werden.

5. GEGENANZEIGEN

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

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

Nicht anwenden bei Resistenzen gegenüber dieser Antibiotikakombination.

Nicht anwenden bei ruminierenden Tieren und bei Pferden.

Nicht anwenden bei Kaninchen, Meerschweinchen, Hamstern oder Wüstenrennmäusen. Bei allen anderen kleinen Pflanzenfressern ist Vorsicht geboten.

6. NEBENWIRKUNGEN

Allergische Reaktionen (allergische Hautreaktionen, Anaphylaxie) können auftreten.

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 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)

Rind (präruminierende Kalb)

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Zum Eingeben.

Die Dosis beträgt 12,5 mg Synulox (entsprechend 10,0 mg Amoxicillin und 2,5 mg Clavulansäure) pro kg Körpergewicht täglich morgens und abends über 5 aufeinander folgende Tage.

Dosierungsbeispiel:

Ein 40 kg schweres Kalb erhält eine Filmtablette zweimal täglich. Bei schwereren Kälbern ist die Dosis entsprechend dem Körpergewicht anzupassen.

Sollte nach zwei Behandlungstagen keine deutliche Besserung des Krankheitszustandes eingetreten sein, ist eine Überprüfung der Diagnose und ggf. eine Therapieumstellung durchzuführen.

Bei Anzeichen einer Dehydratation ist es ratsam, eine Elektrolyt-Substitutionstherapie durchzuführen.

Nach Abklingen der Krankheitserscheinungen sollte das Arzneimittel noch mindestens 2 Tage verabreicht werden.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Die Filmtabletten können mit Hilfe eines Eingebers verabreicht werden:

- 1) Einführen der Filmtablette in die Öffnung des Eingebers, wobei besonders darauf zu achten ist, dass die Flügel in die richtige Richtung zeigen.
- 2) Das Kalb gut fixieren und darauf achten, dass der Hals gestreckt ist, um das Abschlucken zu erleichtern.
- 3) Den Eingeber so weit einführen, dass sein vorderes Ende in den hinteren Teil der Maulhöhle zu liegen kommt, ohne jedoch an den Gaumen zu stoßen.
- 4) Den Kolben des Eingebers hineinstoßen, ohne übermäßige Kraft anzuwenden. Sobald die Filmtablette am richtigen Ort ist, wird ohne weiteres abgeschluckt. Wenn beim Hineinstoßen des Kolbens ein Widerstand spürbar wird, so muss die Lage des Eingebers korrigiert werden.
- 5) Nach Abschlucken der Filmtablette den Eingeber zurückziehen.

10. WARTEZEIT

Essbare Gewebe: 11 Tage

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über 25°C und trocken 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.

Eine von den Angaben in dieser Fachinformation, abweichende Anwendung des Produkts, kann das Vorkommen von gegenüber β -laktam Antibiotika resistenten Bakterien erhöhen und die Wirksamkeit einer Behandlung mit nicht β -laktam Antibiotika, wegen potentiellen Kreuzresistenzen, reduzieren.

Bei Tieren mit Leber- und/oder Nierenfunktionsstörungen sollte die Dosis sorgfältig angepasst werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Penicilline und Cephalosporine können Überempfindlichkeiten (Allergien) nach Injektion, Inhalation, Einnahme oder Hautkontakt verursachen. Überempfindlichkeit gegenüber Penicillinen kann zu einer Kreuzreaktion gegenüber Cephalosporinen und umgekehrt führen. Allergische Reaktionen gegenüber diesen Stoffen können gelegentlich schwerwiegend sein.

Sie sollten dieses Produkt nicht bei bekannter Überempfindlichkeit handhaben oder wenn Ihnen von der Anwendung dieser Produkte abgeraten wurde.

Verwenden Sie dieses Produkt nur mit größter Sorgfalt und unter Beachtung aller empfohlenen Sicherheitshinweise.

Sollten nach Kontakt mit dem Präparat Symptome wie Hautausschlag auftreten, sollten Sie einen Arzt zu Rate ziehen und dem Arzt diesen Warnhinweis vorlegen.

Symptome wie Anschwellen des Gesichts, der Lippen oder Augenlider oder Atemnot sind ernst zu nehmen und bedürfen einer sofortigen ärztlichen Versorgung.

Nach Gebrauch Hände waschen.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Bei gleichzeitiger Anwendung von Antiphlogistika, Antirheumatika und Antipyretika (wie beispielsweise Salizylate) kann die Nierenausscheidung von Amoxicillin verzögert werden. Das bakterizid wirkende Amoxicillin darf nicht mit bakteriostatisch wirkenden Stoffen (z.B. Tetrazyklinen, Sulfonamiden, Makrolide) kombiniert werden, weil dadurch die antibakterielle Wirksamkeit herabgesetzt wird. Penicilline können die Wirkung von Aminoglykosiden steigern.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Sollten zentralnervale Erregungserscheinungen oder Krämpfe auftreten, ist die Behandlung sofort abzubrechen und eine symptomatische Behandlung einzuleiten.

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

September 2013

15. WEITERE ANGABEN

Packungsgröße: 20 Filmtabletten

Z.Nr.: 8-00235

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