

SYNULOX® smakelijke tabletten, 50 mg en 250 mg voor honden en katten

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND Registratiehouder: Zoetis B.V. Rivium Westlaan 74 2909 LD Capelle a/d IJssel Nederland Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte: Haupt Pharma Latina S.r.l. SS 156 Km 47,600 04100 Borgo San Michele (Latina) Italië

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL SYNULOX smakelijke tabletten, 50 mg en 250 mg voor honden en katten Amoxicilline en clavulaanzuur

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN per 50 mg per 250 mg tablet tablet Amoxicilline (als amoxicilline-trihydraat) 40 mg 200 mg Clavulaanzuur (als kaliumclavulaanaat) 10,5 mg 52,5 mg

4. INDICATIES

- Huidinfecties (incl. oppervlakkige en diepe pyodermieën) veroorzaakt door stafylokokken (incl. beta-lactamase producerende stammen) en streptokokken.
- Urineweginfecties veroorzaakt door stafylokokken (incl. beta-lactamase producerende stammen), streptokokken, Escherichia coli (incl. beta-lactamase producerende stammen), Fusobacterium necrophorum en Proteus spp.
- Luchtweginfecties veroorzaakt door stafylokokken (incl. beta-lactamase producerende stammen), streptokokken, Pasteurella spp. en Bordetella bronchiseptica.
- Enteritiden veroorzaakt door Escherichia coli (incl. beta-lactamase producerende stammen), Proteus spp. en Salmonella spp. (incl. beta-lactamase producerende stammen).
- Mondslimvliesinfecties veroorzaakt door clostridia, corynebacteria, stafylokokken (incl. beta-lactamase producerende stammen), streptokokken, Bacteroides spp. (incl. beta-lactamase producerende stammen), Fusobacterium necrophorum en Pasteurella spp.

5. CONTRA-INDICATIES Niet toepassen bij dieren die overgevoelig zijn voor penicillines.

6. BIJWERKINGEN Allergische reacties (allergische huidreacties, anafylaxie) kunnen voorkomen, de behandeling dient dan onmiddellijk te worden stopgezet. Tegenmaatregelen bij een allergische reactie zijn: In het geval van anafylaxie: epinefrine (adrenaline) en glucocorticoïden; In het geval van allergische huidreacties: antihistaminica en/of glucocorticoïden. Bij gebruik van dit product kunnen incidenteel gastro-intestinale stoornissen (braken, diarree, anorexia) voorkomen. Indien u ernstige bijwerkingen of andersoortige reacties vaststelt die niet in deze bijsluiter worden vermeld, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS Hond en kat

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT , WIJZE VAN GEBRUIK EN VAN TOEDIENING Voor orale toediening.

Dosering: 12,5 mg/kg lichaamsgewicht, 2x daags. Bij hardnekkige infecties (o.a. luchtweginfecties) wordt aanbevolen de dosering te verdubbelen (25 mg/kg lichaamsgewicht, 2 x daags).

Behandelingsduur: Voor het merendeel van de infecties bedraagt de behandelingsduur 5 tot 7 dagen. In chronische gevallen, waarbij veel weefselbeschadiging is opgetreden, verdient het aanbeveling de onderstaande behandelingsduur aan te houden:

- chronische huidinfecties: 10-20 dagen
- chronische cystitis: 10- 28 dagen
- luchtweginfecties: 7-10 dagen

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING Het product wordt veelal door honden en katten uit de hand opgenomen. Het is ook mogelijk de tabletten fijn te wrijven en toe te dienen met een beetje voedsel.

10. WACHTTERMIJN Niet van toepassing.

11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN Niet bewaren boven 25 ° C. Niet in de koelkast of de vriezer bewaren. Niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket. Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren. Wanneer het product wordt gebruikt dient rekening gehouden te worden met het officiële en nationale beleid ten aanzien van antimicrobiële middelen. Als gevolg van een waarschijnlijke variatie (in de loop van de tijd of geografisch gezien) in gevoeligheid van bacteriën voor penicillines worden bacteriologisch onderzoek en gevoeligheidstesten aanbevolen. Net als andere penicillines mag het product niet oraal worden toegediend aan kleine knaagdieren en haasachtigen.

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het geneesmiddel aan de dieren toedient. Penicillines en cefalosporines kunnen overgevoeligheidsreacties veroorzaken na injectie, inhalatie, inslikken of na contact met de huid. Overgevoeligheid voor penicillines kan leiden tot kruisreacties met cefalosporines en omgekeerd. Allergische reacties veroorzaakt door deze substanties kunnen in sommige gevallen ernstig zijn. 1. In geval van overgevoeligheid elk contact met het product vermijden. 2. In verband met sensibilisatie en mogelijke contactdermatitis dient bij toepassing direct huidcontact te worden vermeden. Draag daartoe handschoenen. 3. In geval van optreden van symptomen na contact, zoals huiduitslag of aanhoudende irritatie van de ogen, dient het advies van een arts gevraagd worden en de bijsluiter of het etiket te worden getoond. Zwelling van het gezicht, de lippen of de ogen, of moeilijkheden met ademen zijn ernstiger symptomen, die onmiddellijke medische verzorging vereisen.

Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg: De veiligheid van het product is niet bewezen tijdens dracht en lactatie in het doeldier. Uit laboratoriumonderzoeken bij ratten zijn geen aanwijzingen gekomen die wijzen op teratogene of foetotoxische effecten. Het product uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/ risico beoordeling van de verantwoordelijke dierenarts.

Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie: De bactericide werking van amoxicilline kan worden verminderd door het gelijktijdig gebruik van bacteriostatische stoffen zoals macroliden, tetracyclinen, sulfonamiden en chlooramfenicol.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota) Bij overdosering zijn geen andere bijwerkingen bekend dan die genoemd onder 6.

13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de nationale vereisten te worden verwijderd.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN 9 oktober 2013

15. OVERIGE INFORMATIE Een amoxicilline-clavulaanzuur combinatie is effectief tegen een breed scala van klinisch relevante bacteriën bij hond en kat. Resistentie van bacteriën tegen antibiotica uit de penicillinegroep wordt meestal veroorzaakt door enzymen, β -lactamasen geheten. Deze enzymen vernietigen het antibioticum voordat dit op de bacterie zelf kan inwerken. Het clavulaanzuur doorbreekt dit verdedigingsmechanisme door het β -lactamase te inactiveren. Door deze werking van clavulaanzuur wordt het werkingspectrum van amoxicilline uitgebreid met micro-organismen, welke resistent zijn tengevolge van de productie van voor clavulaanzuur gevoelige β -lactamasen. In vitro is een amoxicilline-clavulaanzuur combinatie actief tegen een breed spectrum van klinisch belangrijke aerobe en anaerobe bacteriën inclusief: Gram-positieven: stafylokokken (inclusief β -lactamase vormende stammen), streptokokken, Peptostreptococcus spp., corynebacteria, clostridia. Gram-negatieven: Escherichia coli (inclusief de meeste β -lactamase vormende stammen), Bacteroides spp. (inclusief β -lactamase vormende stammen), Salmonella spp. (inclusief β -lactamase vormende stammen), Bordetella bronchiseptica, Fusobacterium necrophorum, Klebsiella spp, Proteus spp, Pasteurella spp..

Verpakkingen: Doos met 1 blister van 10 tabletten à 50 mg. Doos met 10 blisters van 10 tabletten à 50 mg. Doos met 1 blister van 10 tabletten à 250 mg. Doos met 10 blisters van 10 tabletten à 250 mg. Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

REG NL 1616 UDD