

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

Synulox smakelijke tabletten 50 mg voor honden en katten

2. Samenstelling

Per tablet:

Werkzame bestanddelen:

Amoxicilline (als amoxicilline-trihydraat)	40 mg
Clavulaanzuur (als kaliumclavulanaat)	10,5 mg

Hardroze tablet met breukstreep.

3. Doeldiersoort(en)

Hond en kat

4. Indicaties voor gebruik

Voor de behandeling van:

- 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).
- Mondslijmvliesinfecties 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 gebruiken bij overgevoeligheid voor de werkzame bestanddelen of één van de hulpstoffen.

6. Speciale waarschuwingen

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Het gebruik van het diergeneesmiddel dient plaats te vinden op grond van identificatie en gevoeligheidstesten van de doelpathogeen/-pathogenen. Als dit niet mogelijk is, dient de behandeling gebaseerd te zijn op epidemiologische informatie en kennis van de gevoeligheid van de doelpathogenen op bedrijfsniveau, of op lokaal/regionaal niveau.

Het diergeneesmiddel dient gebruikt te worden in overeenstemming met het officiële, nationale en lokale beleid ten aanzien van antimicrobiële middelen.

Net als andere penicillines mag het diergeneesmiddel niet oraal worden toegediend aan kleine knaagdieren en haasachtigen

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Penicillines en cefalosporines kunnen overgevoeligheid (allergie) veroorzaken na injectie, inhalatie, inslikken of na contact met de huid. Overgevoeligheid voor penicillines kan leiden tot kruisreacties met cefalosporines en *vice versa*. Allergische reacties veroorzaakt door deze stoffen kunnen in sommige gevallen ernstig zijn.

Personen met bekende overgevoeligheid moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden. In verband met mogelijke sensibilisatie en overgevoeligheidsreactie dient bij toepassing direct huidcontact te worden vermeden. Draag daartoe handschoenen.

In geval van optreden van symptomen na contact, zoals huiduitslag of aanhoudende irritatie van de ogen, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd 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.

Dracht en lactatie:

De veiligheid van het diergeneesmiddel 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. Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten-risicobeoordeling door de behandelende dierenarts.

Interactie 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:

Bij overdosering zijn geen andere bijwerkingen bekend dan die genoemd in rubriek 'Bijwerkingen'.

Belangrijke onverenigbaarheden:

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

7. Bijwerkingen

Hond en kat:

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Anafylaxie ¹ , allergische huidreactie ¹ Anorexie, diarree, braken
--	---

¹ indien een allergische reactie optreedt dient de behandeling onmiddellijk te worden gestaakt. Tegenmaatregelen die genomen moeten worden: in het geval van anafylaxie: epinefrine (adrenaline) en glucocorticoïden; in het geval van allergische huidreacties: antihistaminica en /of glucocorticoïden.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem.

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Oraal gebruik.

Dosering:

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

Behandelingsduur:

Voor het merendeel van de infecties bedraagt de behandelingsduur 5 tot 7 dagen.

In chronische gevallen, waarbij veel weefselbeschadiging is opgetreden, wordt aanbevolen 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 diergeneesmiddel 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. Wachtijd(en)

Niet van toepassing.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Niet bewaren boven 25 °C. Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

Resterende halve tabletten dienen in de oorspronkelijke verpakking bewaard te worden.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na Exp.

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

REG NL 1616

Verpakkingsgrootten:

Kartonnen doos met 1 blister van 10 tabletten à 50 mg.

Kartonnen doos met 10 blisters van 10 tabletten à 50 mg.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

25 september 2023

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

Zoetis B.V.

Rivium Westlaan 74

NL-2909 LD Capelle aan den IJssel

Tel: +31 (0)10 714 0900

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Haupt Pharma Latina S.r.l

SS 156 Km 47,600

04100 Borgo San Michele (Latina)

Italië

17. 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 werkingsspectrum van amoxicilline uitgebreid met micro-organismen, welke resistent zijn ten gevolge 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: staphylokokken (inclusief β -lactamase vormende stammen), streptokokken, corynebacteria, clostridia. Gram-negatieven: *Escherichia coli* (inclusief de meeste β -lactamase producerende stammen), *Bacteroides* spp. (inclusief β -lactamase vormende stammen), *Salmonella* spp. (inclusief β -lactamase vormende stammen), *Bordetella bronchiseptica*, *Fusobacterium necrophorum*, *Proteus* spp., *Pasteurella* spp.

KANALISATIE

UDD