



Synulox®

BIJSLUITER



51727198

smakelijke druppels,
poeder voor orale suspensie 40/10 mg/ml 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 druppels, poeder voor orale suspensie 40/10 mg/ml voor honden en katten
Amoxicilline en clavulaanzuur

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per ml suspensie
Werkzame bestanddelen:
Amoxicilline (als amoxicilline-trihydraat) 40 mg
Clavulaanzuur (als kaliumclavulanaat) 10 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 glucocorticoiden;

In het geval van allergische huidreacties: antihistaminica en / of glucocorticoiden

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 TOEDIENINGSWEG

Toediening:

Bereiding van de suspensie:

Voeg 15 ml water aan het poeder toe waardoor 16,2 ml suspensie ontstaat.

Voor orale toediening.

Dosering:

Dosering: 12,5 mg/kg lichaamsgewicht (= 0,25 ml suspensie/kg lichaamsgewicht), 2x daags.

Lichaamsgewicht	12,5 mg/kg	25 mg/kg
kg	Aantal ml suspensie tweemaal per dag	Aantal ml suspensie tweemaal per dag
1	0,25	0,5
2	0,5	1,0
3	0,75	1,5
4	1,0	2,0

Voor dieren van 1/2 kg worden 3 druppels aangeraden.

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



Perigordpremedia

Date: 28 Nov 2013

Time: 14:15

Description	SYNULOX DROPS	
Market	Netherlands	Proof N° 02
Supplier N°	51727198	Component Leaflet
Perigord N°	218283	Colour Bar Positions N/A
Barcode N°	N/A	Drawing N° FIPI_140X229NEW
Pages	1 of 2	Pharma Code IXIXXX
Dimensions	140 x 229 mm - Image Prints @ 100%	
Notes	N/A	
Colours	01	Black
Supplier	Haupt Latina	
Smallest Font Used	7.5 pt	
PAR Number	PAR-2013-0007370	

REASON FOR REVISION:

ZOETIS - (1) Change of logo - (2) Change of name and/or address of MA holder/Manufacturing site/Batch release site/Distributor - (3) Other regulatory changes as required

This proof represents how this job will image on plate. Please check thoroughly to ensure it meets your requirements as NO liability will be accepted for consequential loss.

Behandelingsduur:

- voor het merendeel van de infecties: 5-7 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

De suspensie goed schudden voor gebruik en met behulp van de bijgeleverde doseerpipet in de bek druppelen.

10. WACHTTERMIJN

Niet van toepassing.

11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: bewaren beneden 25° C. Niet in de koelkast of vriezer bewaren.

Na reconstitutie 7 dagen houdbaar bij bewaring in de koelkast (2-8 °C).

Niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket.

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN**Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik****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 worden toegediend aan kleine knaagdieren en haasachtigen.

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het geneesmiddel aan de dieren toedient

Penicillines en cefalosporines kunnen overgevoelighedsreacties 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 te 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, antiodota)

Bij overdosering zijn geen andere bijwerkingen bekend dan die genoemd onder 6.

Onverenigbaarheden

Niet vermengen met andere diergeneesmiddelen.

13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN 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 werkingsspectrum 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.

Gramnegatieven: *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*, *Klebsiella* spp., *Proteus* spp., *Pasteurella* spp.

Verpakkingen:

Doos met 1 flacon met 1,5 g poeder voor bereiding van een orale suspensie.

REG NL 1615


KANALISATIE

UDD

zoetis

APPROVED

By Pauline Schipper at 9:35 am, Dec 09, 2013

Pfizer		Perigordpremedia		Date: 28 Nov 2013	Time: 14:15
Description	SYNULOX DROPS				
Market	Netherlands	Proof N°	02		
Supplier N°	51727198	Component	Leaflet		
Perigord N°	218283	Colour Bar Positions	N/A		
Barcode N°	N/A	Drawing N°	FIPI_140X229NEW		
Pages	2 of 2	Pharma Code	IXIXXX		
Dimensions	140 x 229 mm - Image Prints @ 100%				
Notes	N/A				
Colours	01				
Supplier	Haupt Latina				
Smallest Font Used	7.5 pt				
PAR Number	PAR-2013-0007370				
<p>REASON FOR REVISION: ZOETIS - (1) Change of logo - (2) Change of name and/or address of MA holder/Manufacturing site/Batch release site/Distributor - (3) Other regulatory changes as required</p> <p>This proof represents how this job will image on plate. Please check thoroughly to ensure it meets your requirements as NO liability will be accepted for consequential loss.</p>					