

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

Synulox LC suspensie voor intramammair gebruik

2. Samenstelling

Elke injector voor intramammair gebruik van 3 g bevat:

Werkzame bestanddelen:

Amoxicilline (als amoxicilline trihydraat)	200 mg
Clavulaanzuur (als kaliumclavulanaat)	50 mg
Prednisolone	10 mg

Witte tot gebroken witte olieachtige suspensie voor intramammair gebruik

3. Doeldiersoort(en)

Runderen (lacterende koeien)

4. Indicaties voor gebruik

Voor gebruik in klinische gevallen van mastitis inclusief gevallen geassocieerd met infecties met de volgende pathogenen:

Stafylokokken (inclusief de β -lactamase producerende stammen)

Streptokokken (inclusief *S.agalactiae*, *S.dysgalactiae* en *S.uberis*)

Escherichia coli (inclusief de β -lactamase producerende stammen)

5. Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.

Niet gebruiken bij dieren die overgevoelig zijn voor β -lactamase antibiotica.

6. Speciale waarschuwingen

Speciale waarschuwingen:

Niet gebruiken in gevallen geassocieerd met *Pseudomonas*.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en): Ontsmet de tepels met een geschikt ontsmettingsmiddel vóór de behandeling.

Aanbevelingen voor zorgvuldig gebruik

Het product mag alleen worden gebruikt voor de behandeling van klinische mastitis.

Het gebruik van het product moet gebaseerd zijn op lokale epidemiologische gegevens (regio, boerderij) over de gevoeligheid van de doelbacteriën en rekening houdend met het officiële en lokale antimicrobiële beleid.

Het gebruik van het product moet bij voorkeur gebaseerd zijn op gevoeligheidstesten.

Vermijd gebruik van het product in kuddes waar geen β -lactamase producerende *Staphylococci* stammen zijn geïsoleerd. Dierenartsen moeten, indien mogelijk, antibiotica gebruiken met een nauw spectrum.

Ongepast gebruik van het product kan de prevalentie van bacteriën die resistent zijn tegen β -lactam antibiotica verhogen en kan de effectiviteit van de behandeling met β -lactam antibiotica verminderen vanwege mogelijke kruisresistentie.

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

De penicillines en de cefalosporines kunnen overgevoeligheidsreacties (allergie) veroorzaken na injectie, inhalatie, inslikken of contact met de huid. Overgevoeligheid voor penicillines kan leiden tot kruisreacties met cefalosporines, en omgekeerd. De allergische reacties voor deze substanties kunnen in uitzonderlijke gevallen zeer ernstig zijn.

Werk niet met dit product als u weet dat u gevoelig bent, of als u bent geadviseerd om niet met dergelijke preparaten te werken.

Wees zeer voorzichtig bij het gebruik van dit product om blootstelling te vermijden en neem alle aanbevolen voorzorgen.

Indien U allergische reacties heeft na het gebruik van het product (zoals erytheem), is het aan te raden een arts te contacteren en hem deze waarschuwing te tonen. Oedeemvorming in het gezicht, op de lippen, op de ogen, of moeilijkheden met ademen zijn ernstiger symptomen, die onmiddellijke medische verzorging vereisen.

Handen wassen na gebruik.

Dracht en lactatie:

Kan tijdens de dracht en de lactatie worden gebruikt

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Geen bekend.

7. Bijwerkingen

Runderen (lacterende koeien):

Geen bekend.

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 of de lokale vertegenwoordiger van 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: adversedrugreaction_vet@fagg-afmps.be.

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Intramammair gebruik.

De inhoud van een intramammaire injectiespuit moet via het tepelkanaal in elk van de getroffen kwartieren worden toegediend, onmiddellijk na het melken, met 12 uur interval gedurende drie opeenvolgende melkbeurten.

In geval van infecties veroorzaakt door *Staphylococcus aureus*, kan een langere behandeling van antibacteriële therapie nodig zijn. Daarom moet de totale behandelingsduur door de dierenarts bepaald worden, maar moet lang genoeg zijn om een volledige genezing van de intramammaire infectie te waarborgen.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Vóór de toediening moeten de tepels worden gereinigd en ontsmet.

10. Wachtijd(en)

Vlees en slachtafval: 7 dagen

Melk: 84 uur, 7 melkbeurten bij 2x melken per dag, of 11 melkbeurten bij 3x melken per dag.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Niet bewaren boven 25 °C.

Op een droge plaats bewaren.

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

De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

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 van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

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

BE-V512755

Verpakkingsgrootte

3, 12, 24 of 300 injectoren voor intramammair gebruik

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

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

11/2024

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. ContactgegevensHouder van de vergunning voor het in de handel brengen:**Zoetis Belgium**

Rue Laid Burniat 1

B-1348 Louvain-la-Neuve

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Haupt Pharma Latina, S.r.l.

Strada Statale 156 Dei Monti Lepini Km 47,600

Latina

04100

Italië

Lokale vertegenwoordigers en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

Zoetis Belgium SA

Mercuriusstraat 20

1930 Zaventem

België

Tel: +32 (0) 800 99 189