

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Synulox LC suspensie voor intramammair gebruik

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE 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

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen
Calciumnatriumaluminosilicaat
Emulgerend wax
Witte zachte paraffine
Lichte vloeibare paraffine

Witte tot gebroken witte olieachtige suspensie voor intramammair gebruik.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoort(en)

Runderen (lacterende koeien)

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

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)

3.3 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.

3.4 Speciale waarschuwingen

Niet gebruiken in gevallen geassocieerd met *Pseudomonas*.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

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.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Runderen (lacterende koeien):

Geen bekend.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of zijn lokale vertegenwoordiger ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie ook rubriek 16 van de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dracht en lactatie:

Kan tijdens de dracht en de lactatie worden gebruikt

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen bekend.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Intramammair gebruik.

Vóór de toediening moeten de tepels worden gereinigd en ontsmet.

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.

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiffen)

Er zijn geen bijwerkingen te verwachten van een accidentele overdosering.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

3.12 Wachtijd(en)

Vlees en slachtafval: 7 dagen

Melk: 84 uur. Bij koeien die twee keer per dag worden gemolken, kan melk voor menselijke consumptie worden gebruikt vanaf de 7de melkbeurt na de laatste behandeling. Wanneer andere melkroutines gevolgd worden, mag melk pas voor menselijke consumptie gebruikt worden na dezelfde periode vanaf de laatste behandeling. (e.g. bij 3 keer per dag melken, kan melk voor menselijke consumptie worden gebruikt vanaf de 11e melkbeurt).

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code:

QJ51RV01

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Amoxicilline is een bacteriedodend β -lactam antibioticum met een breed spectrum. Clavulaanzuur inactieveert β -lactamasen. Deze combinatie is effectief tegen β -lactamase producerende organismen.

Prednisolone is een anti-inflammatoire corticosteroïde.

In vitro clavulaanzuur en amoxicilline in combinatie zijn werkzaam tegen een breed scala van klinisch belangrijke bacteriën, waaronder de volgende organismen die geassocieerd zijn met mastitis:

Stafylokokken (inclusief de β -lactamase producerende stammen)

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

Arcanobacterium (inclusief *T. pyogenes*)

Escherichia coli (inclusief de β -lactamase producerende stammen)

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Geen informatie.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet van toepassing.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 18 maanden.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Niet bewaren boven 25 °C.

Op een droge plaats bewaren.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

LDPE injector voor intramammair gebruik verpakt in kartonnen dozen die 3, 12, 24 of 300 injectoren bevatten.

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

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

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.

6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Zoetis Belgium

7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V512755

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 10/07/2017

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

18/11/2024

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

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