

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

SYNULOX 500 mg, Smakelijke Tabletten voor honden

2. Samenstelling

Amoxicillin. trihydraat. (= Amoxicillin. 400 mg) - Kal. clavulanas (Ac. clavulanic. 100 mg) - Magnes. stearas - Carboxymethylamyl. - Silic. dioxid. colloïd. - Cerevisiae ferm. sicc. - Erythros. - Cellulos. q.s. pro tablet. compres. una

3. Doeldiersoort(en)

Honden

4. Indicaties voor gebruik

Behandeling van infecties veroorzaakt door micro-organismen gevoelig voor de combinatie amoxicilline/clavulaanzuur, rekening houdend met de farmacokinetische eigenschappen van de antibiotica die het mogelijk maken (of niet) de plaats van infectie in de juiste dosering te bereiken, en in het bijzonder:

- dermatitis (oppervlakkige en diepe pyodermitis) veroorzaakt door *Staphylococcus intermedius*, gevoelig voor de combinatie amoxicilline/clavulaanzuur;
- infecties van de urinewegen veroorzaakt door *E. coli* en *Staphylococcus* spp., gevoelig voor de combinatie amoxicilline/clavulaanzuur
- luchtweginfecties veroorzaakt door *Staphylococcus* spp., gevoelig voor de combinatie amoxicilline/clavulaanzuur
- enteritis veroorzaakt door *E. coli*, gevoelig voor de combinatie amoxicilline/clavulaanzuur.

Het diergeneesmiddel is niet geïndiceerd bij infecties te wijten aan *Pseudomonas* spp.

5. Contra-indicaties

- Niet toedienen aan dieren die overgevoelig zijn voor penicilline of voor elk andere substantie van de β -lactam groep.
- Niet toedienen aan konijnen, cavia's, hamsters en renmuizen

6. Speciale waarschuwingen

Speciale waarschuwingen:

Geen.

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

- Voor dieren met een nierinsufficiëntie moet de dosis aangepast worden.
- Bij een allergische reactie moet de behandeling onderbroken worden.
- De selectie van antibioticaresistentie evolueert bij sommige pathogenen: het gebruik van het product zou moeten gebaseerd zijn op gevoeligheidstesten.

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

- De penicillines en cefalosporines kunnen overgevoeligheidsreacties veroorzaken na inslikken of contact met de huid. De allergie voor penicillines kan leiden tot kruisreacties met cefalosporines, en omgekeerd.
- De allergische reacties veroorzaakt door deze stoffen kunnen ernstig zijn.
- Personen die overgevoelig zijn aan penicillines, moeten elk contact met het product vermijden.
- Contact met de huid vermijden gedurende de toediening van dit preparaat.
- Personen die overgevoelig zijn aan penicillines moeten handschoenen dragen bij het toedienen van het diergeneesmiddel.
- 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.

Dracht:

Tot op heden zijn er, aan de hand van dierproeven, geen risico's van teratogene, foetotoxische of maternotoxische aard vastgesteld. Het is aangeraden het product enkel te gebruiken na een evaluatie van de risico/baten analyse door de behandelende dierenarts.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Chloramfenicol, macroliden en tetracyclines kunnen de antibacteriële eigenschappen van penicillines afremmen door de snelle reactie van hun bacteriostatische effecten.

Overdosering:

Amoxicilline en clavulaanzuur zijn zeer veilig.

Belangrijke onverenigbaarheden:

Geen bekend.

7. Bijwerkingen

Honden

<p>Zeer zelden</p>
<p>(<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):</p>
<p>anafylaxie, overgevoeligheidsreacties, allergische huid reacties</p>
<p>diarree, braken</p>

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: adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Dosering: 12,5 mg van de combinatie actieve stoffen/kg, tweemaal per dag

Gewicht in Kg	Aantal tabletten toe te dienen 2 x per dag 500 mg
< 11	cf. 50 mg & 250 mg
11 – 20	½
21 – 40	1
41 – 60	1.5
61 – 80	2

Gecompliceerde infecties, voornamelijk luchtweginfecties, vertonen een hoger genezingspercentage door verdubbeling van de dosering tot 25 mg werkzame stof per kg lichaamsgewicht tweemaal daags.

Duur van de behandeling

Gewone infecties: Voor het merendeel van deze infecties is een behandelingsduur van 5 tot 7 dagen voldoende.

Chronische en gecompliceerde infecties: In de gevallen, waarbij aanzienlijke weefselbeschadiging is opgetreden, zal een langer durende behandeling nodig zijn om het beschadigde weefsel tijd genoeg te geven zich te herstellen.

Op basis van klinische proeven wordt de volgende richtlijn voor de duur van de therapie geadviseerd.

- Chronische infecties 10 - 20 dagen
- Chronische cystitis 10 - 28 dagen
- Luchtweginfecties 8 - 10 dagen

Toedieningswijze: Orale toediening.

Voor zeer zieke dieren, is het eventueel mogelijk de tabletten fijn te wrijven en toe te dienen met een beetje voedsel.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

-

10. Wachtijd(en)

Niet van toepassing.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Niet bewaren boven 25 °C.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de buitenverpakking 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 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-V182865

Doos met 10 en 100 tabletten in blister.

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

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

Juni 2023

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

16. Contactgegevens

Houder 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 Km 47,600
I - 04100 Borgo San Michele (Latina) - Italië

Lokale vertegenwoordigers en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

Zoetis Belgium SA
Mercuriusstraat 20
1930 Zaventem
België
Tél: +32 (0) 800 99 189