SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Synulox 50 mg smakelijke tabletten voor honden en katten

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per tablet:

Werkzame bestanddelen:
Amoxicilline 40 mg (overeenkomend met 45,91 mg amoxicilline trihydraat)
Clavulaanzuur 10 mg (overeenkomend met 11,91 mg kaliumclavulanaat)

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen	**Kwantitatieve samenstelling als die informatie onmisbaar is voor een juiste toediening van het diergeneesmiddel**
Magnesium stearaat	
Natriumzetmeelglycolaat	
Microkristallijne cellulose	
Colloïdaal siliciumdioxide anhydraat	
Gewalsdroogde gist	
Erythrosine (E127)	3,5 mg

Gespikkelde, roze, platte en ronde tabletten met afgeronde randen, een breukstreep aan de ene kant en de inscriptie SYNULOX aan de andere kant.

De tablet kan in twee gelijke delen worden verdeeld.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoort(en)

Hond en kat.

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Honden:
Voor de behandeling van
- Huidinfecties (inclusief diepe en oppervlakkige pyodermie).
- Weke deleninfecties (inclusief anale sacculitis en abcessen).
- Urineweginfecties.
- Luchtweginfecties.
- Darminfecties.
- Parodontale infecties als aanvulling op mechanische of chirurgische parodontale behandeling.

Katten:

Voor de behandeling van
- Huidinfecties (inclusief oppervlakkige pyodermie).
- Weke deleninfecties (inclusief abcessen).
- Urineweginfecties.
- Luchtweginfecties.
- Darminfecties.
- Parodontale infecties als aanvulling op mechanische of chirurgische parodontale behandeling.

3.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij konijnen, cavia's, hamsters, gerbils, chinchilla's of andere kleine herbivoren.

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor de werkzame bestanddelen, andere stoffen van de bètalactam groep of één van de hulpstoffen.

Niet toedienen aan paarden of herkauwende dieren.

Niet gebruiken bij dieren met ernstige nierfunctiestoornissen die gepaard gaan met anurie of oligurie.

3.4 Speciale waarschuwingen

Kruisresistentie is aangetoond tussen amoxicilline/clavulaanzuur en andere antibiotica uit de bètalactam groep. Het gebruik van het diergeneesmiddel dient zorgvuldig te worden overwogen wanneer gevoeligheidstesten resistentie tegen andere antimicrobiële middelen uit de bètalactam groep hebben aangetoond, omdat de werkzaamheid verminderd kan zijn.
Wanneer gevoeligheidstesten resistentie tegen individuele bètalactamantibiotica hebben aangetoond, maar gevoeligheid voor de combinatie van amoxicilline/clavulaanzuur is bevestigd, kan behandeling met het diergeneesmiddel toch worden overwogen.

Niet gebruiken bij vermoedelijke of bevestigde infecties met meticillineresistente *S. aureus* (MRSA) en meticillineresistente *S. pseudintermedius* (MRSP), aangezien dergelijke isolaten als resistent moeten worden beschouwd tegen alle bètalactamantibiotica, inclusief amoxicilline/clavulaanzuurcombinaties.

Het diergeneesmiddel is niet werkzaam tegen infecties veroorzaakt door *Pseudomonas* spp. vanwege de inherente resistentie.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

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 lokaal/regionaal niveau.

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

Een antibioticum met een lager risico op selectie voor antimicrobiële resistentie (lagere AMEG-categorie) dient te worden gebruikt voor eerstelijnsbehandeling wanneer gevoeligheidstesten de waarschijnlijke werkzaamheid van deze aanpak suggereren.

Smalspectrum antibiotica met een lager risico op selectie voor antimicrobiële resistentie dienen te worden gebruikt voor eerstelijnsbehandeling wanneer gevoeligheidstesten de waarschijnlijke werkzaamheid van deze aanpak suggereren.
De farmacokinetiek van de werkzame bestanddelen in het doelweefsel kan ook worden overwogen.

Het routinematig gebruik van systemische antibiotica bij darminfecties wordt afgeraden.

Orale behandeling met antibiotica kan leiden tot verstoring van de maagdarmflora, vooral bij langdurige behandeling.

In geval van nier- of leverinsufficiëntie dient het gebruik van het diergeneesmiddel te worden onderworpen aan een baten-risicobeoordeling door de behandelend dierenarts.

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 omgekeerd. Allergische reacties veroorzaakt door deze stoffen kunnen in sommige gevallen ernstig zijn.

Personen met bekende overgevoeligheid moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden. Draag handschoenen bij het hanteren van dit diergeneesmiddel om huidcontact te vermijden.

Als u na blootstelling aan het diergeneesmiddel symptomen zoals huiduitslag en aanhoudende oogirritatie ontwikkelt, raadpleeg dan onmiddellijk een arts en toon de bijsluiter of het etiket. Zwelling van het gezicht, de lippen of de ogen, of ademhalingsproblemen zijn ernstigere symptomen die dringend medische hulp vereisen.

Handen wassen na gebruik.

Om te voorkomen dat kinderen toegang krijgen tot het diergeneesmiddel, moet alleen het benodigde aantal tabletten uit de blisterverpakking worden gehaald en alleen wanneer nodig. Bewaar ongebruikte tabletten in de geopende blisterverpakking en doe deze direct na gebruik terug in de doos. De doos moet buiten het zicht en bereik van kinderen te worden bewaard. Raadpleeg bij accidentele inname onmiddellijk een arts en toon de bijsluiter of het etiket.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Hond en kat:

Vaak (1 tot 10 dieren/100 behandelde dieren):	maagdarmaandoening[1] (bijv. braken, diarree)
Soms (1 tot 10 dieren/1.000 behandelde dieren):	hypersalivatie anorexie[1,2], lethargie
Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	overgevoeligheidsreactie[3] (bijv. allergische huidreactie, anafylaxie)

[1] Afhankelijk van de ernst van de bijwerking moet de behandeling worden gestaakt en moet symptomatische behandeling worden gestart, op basis van de baten-risicobeoordeling door de behandelend dierenarts.
[2] Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten) bij katten.
[3] Kan ernstig zijn. Onmiddellijke stopzetting van het diergeneesmiddel is vereist. Te nemen tegenmaatregelen in geval van een allergische reactie:
- anafylaxie: dien epinefrine (adrenaline) en glucocorticoïden toe.
- allergische huidreacties: dien antihistaminica en/of glucocorticoïden toe.

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 ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht en lactatie.

Dracht en lactatie:
In laboratoriumonderzoeken (rat, muis) konden alleen bij hoge doses tekenen van embryotoxiciteit of teratogeniteit worden vastgesteld.
Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten-risicobeoordeling door de behandelende dierenarts.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

De bactericide werking van amoxicilline kan worden geremd door het gelijktijdig gebruik van bacteriostatische antimicrobiële middelen.
Penicillines kunnen de werking van aminoglycosiden versterken.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Oraal gebruik.

Dosering: 10 mg amoxicilline en 2,5 mg clavulaanzuur/kg lichaamsgewicht elke 12 uur.

Bij hardnekkige luchtweginfecties kan de dosis worden verdubbeld tot 20 mg amoxicilline en 5 mg clavulaanzuur/kg lichaamsgewicht elke 12 uur en kan de behandeling tot 10 dagen worden verlengd.

Doseringsinstructies:

Lichaamsgewicht (kg)	**Aantal tabletten elke 12 uur (10 mg amoxicilline en 2,5 mg clavulaanzuur/kg lichaamsgewicht)**
1 – 2	0,5
> 2 – 4	1
> 4 – 6	1,5
> 6 – 8	2
> 8 – 10	2,5

Behandelingsduur:
In de meeste gevallen is een behandelingsduur van 5 tot 7 dagen voldoende.
Voor chronische gevallen kan een langere behandelingsduur nodig zijn.
Op basis van klinische proeven worden de volgende behandelingsduren aanbevolen:
Chronische huidinfecties: 10-20 dagen.
Chronische blaasontsteking: 10-28 dagen.

Gebruiksaanwijzing:
Om een juiste dosering te waarborgen dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald te worden.

De tabletten kunnen rechtstreeks in de bek van het dier worden toegediend of worden verkruimeld en aan een kleine hoeveelheid voer worden toegevoegd, dat direct gevoerd wordt.

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

Doseringen tot 40 mg amoxicilline en 10 mg clavulaanzuur/kg en 60 mg amoxicilline en 15 mg clavulaanzuur/kg, tweemaal daags toegediend gedurende 5 dagen, werden goed verdragen door respectievelijk jonge honden en jonge katten.

In de betreffende onderzoeken werden geen andere ongewenste effecten opgemerkt die met overdosering in verband gebracht werden, dan die genoemd in rubriek 3.6 (voor informatie over symptomatische behandeling, zie ook de rubriek 'Bijwerkingen').

Vanwege de neurotoxiciteit van penicillines kan overdosering leiden tot symptomen van het centrale zenuwstelsel en convulsies. In deze gevallen moet de behandeling met het diergeneesmiddel onmiddellijk worden gestaakt en moet symptomatische behandeling worden gestart.

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

Niet van toepassing.

3.12 Wachttijd(en)

Niet van toepassing.

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QJ01CR02

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Het diergeneesmiddel is een combinatie van amoxicilline en clavulaanzuur. Amoxicilline remt de crosslinking van de peptidoglycaanlaag, door een selectieve en onomkeerbare blokkade van verschillende enzymen die bij dit proces betrokken zijn (voornamelijk transpeptidasen) en voorkomt zo de vorming van een intacte bacteriële celwand. Dit resulteert in een osmotische onbalans die met name bacteriën in de logaritmische groeifase treft, wat uiteindelijk leidt tot bacteriële cellyse. De werking is daarom bactericide en gerelateerd aan de tijd dat de vatbare organismen worden blootgesteld aan hogere dan minimaal remmende concentraties. Clavulaanzuur heeft een vergelijkbare structuur als bètalactam antibiotica zoals amoxicilline. Het heeft een zwak antibacterieel effect, maar heeft, vergeleken met amoxicilline, een hogere affiniteit voor bètalactamasen, enzymen die worden geproduceerd door grampositieve en gramnegatieve bacteriën en die bètalactam antibiotica inactiveren door de hydrolytische splitsing van hun bètalactamring. Bij gelijktijdige toediening met amoxicilline inactiveert clavulaanzuur de bètalactamasen snel, progressief en onomkeerbaar door de vorming van een stabiel molecuul-enzymcomplex. Dit voorkomt deactivering van amoxicilline door bètalactamasen, waardoor het spectrum van amoxicilline wordt verbreed met stammen die resistentie

hebben verworven door secretie van door plasmiden verkregen penicillinase en stammen die van nature resistent zijn door de productie van chromosomaal gemedieerde bètalactamasen.
Andere mechanismen van resistentie tegen bètalactam antibiotica zijn onder meer de aanpassing van de doellocatie van het antibioticum (penicilline-bindende eiwitten), effluxpompen en veranderingen in de permeabiliteit van het buitenste membraan.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Na orale toediening wordt amoxicilline goed opgenomen vanuit het maagdarmkanaal. Bij honden bedraagt de biologische beschikbaarheid 60-70%. Na absorptie worden de hoogste concentraties aangetroffen in de nieren (urine), gal en verder in de lever, longen, hart en milt.
De distributie van amoxicilline naar de cerebrospinale vloeistof is laag, tenzij er meningitis optreedt.
Amoxicilline wordt voornamelijk via de nieren uitgescheiden (onveranderd in de urine).
Clavulaanzuur wordt na orale toediening goed opgenomen en heeft farmacokinetische eigenschappen die vergelijkbaar zijn met die van amoxicilline. De extracellulaire verdeling van clavulaanzuur is uitgebreid, maar de diffusie naar melk en cerebrospinale vloeistof is zeer beperkt. Clavulaanzuur wordt onveranderd uitgescheiden door de nieren.

Honden
Verschillende onderzoeken met 54 honden, waarbij het diergeneesmiddel werd toegediend in een dosering van 10 mg amoxicilline en 2,5 mg clavulaanzuur per kg lichaamsgewicht, lieten de volgende resultaten zien:
- Voor amoxicilline varieerde de tijd tot het bereiken van de maximale concentratie (T_{max}) van 1 tot 2 uur, met een maximale concentratie (C_{max}) tussen 4,6 en 8,4 µg/ml. De gemiddelde eliminatiehalfwaardetijd ($T_{½}$) lag tussen 0,85 en 1,42 uur.
- Voor clavulaanzuur varieerde de C_{max} van 0,32 tot 2 mcg/ml, de T_{max} van 0,5 tot 2 uur en de $T_{½}$ van 0,59 tot 0,8 uur.

Katten
Onderzoeken met katten waarbij het diergeneesmiddel werd toegediend in een dosering van 10 mg amoxicilline en 2,5 mg clavulaanzuur/kg lichaamsgewicht, lieten de volgende resultaten zien:
- Voor amoxicilline bedroeg de T_{max} 2 uur met een C_{max} tussen 4,5 en 7,43 mcg/ml. De $T_{½}$ lag tussen 0,97 en 1,44 uur.
- Voor clavulaanzuur bedroeg de T_{max} 1 uur met een C_{max} tussen 1,52 en 2,3 mcg/ml. De $T_{½}$ varieerde van 0,5 tot 0,9 uur.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet van toepassing.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar.
Houdbaarheid na delen van de tablet: 24 uur.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Niet bewaren boven 25 °C.
Bewaren op een droge plaats.
Bewaar eventuele resterende halve tabletten in de blisterverpakking in de originele doos.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Stroken gelamineerd aluminiumfolie met een film van lage-dichtheid polyethyleen.

Verpakkingsgrootten:
Kartonnen doos met 10 tabletten (1 blisterverpakking x 10 tabletten).
Kartonnen doos met 100 tabletten (10 blisterverpakkingen x 10 tabletten).
Kartonnen doos met 250 tabletten (25 blisterverpakkingen x 10 tabletten).
Kartonnen doos met 500 tabletten (50 blisterverpakkingen x 10 tabletten).

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 SA

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

BE-V131092

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 11/04/1985

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

04/12/2025

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).