

**BIJSLUITER****SYNULOX SMAKELIJKE DRUPPELS, poeder voor suspensie voor oraal gebruik****1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND**

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

**Zoetis Belgium SA**

Rue Laid Burniat, 1

B - 1348 Louvain-la-Neuve

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Haupt Pharma Latina S.r.l.

Strada Statale n. 156 Km. 47,600

I - 04010 Borgo San Michele (Latina)

**2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL****SYNULOX SMAKELIJKE DRUPPELS, poeder voor suspensie voor oraal gebruik****3. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIGE BESTANDDE(E)L(EN)**

Poeder voor suspensie voor oraal gebruik bevat 193 mg kaliumclavulanaat (equivalent aan 162 mg clavulaanzuur) en 743,8 mg amoxicilline-trihydraat (equivalent aan 648 mg amoxicilline).

Na reconstitutie met 15 ml water levert het product 10 mg/ml clavulaanzuur en 40 mg/ml amoxicilline.

**4. INDICATIE(S)**Honden

Het diergeneesmiddel is aangewezen bij de 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 pyodermis) 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.

Katten

Het diergeneesmiddel is aangewezen bij de 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*, gevoelig voor de combinatie amoxicilline/clavulaanzuur
- luchtweginfecties veroorzaakt door *Streptococcus spp.*, gevoelig voor de combinatie amoxicilline/clavulaanzuur
- enteritis veroorzaakt door *E. coli*, gevoelig voor de combinatie amoxicilline/clavulaanzuur.

Het diergeneesmiddel is niet aangewezen bij de infecties veroorzaakt door *Pseudomonas spp.*

## 5. CONTRA-INDICATIES

Zoals voor alle andere penicilines, moet het diergeneesmiddel niet gegeven worden aan dieren overgevoelig voor penicilline of voor elk andere substantie van de  $\beta$ -lactam groep.

Niet toedienen aan konijnen, cavia's, hamsters, springmuizen. Bij deze soorten kan de behandeling een acute enteritis teweegbrengen en een bacteriële toxemie, veroorzaakt door een evenwichtsverstoring van de intestinale flora.

## 6. BIJWERKINGEN

- Overgevoeligheidsreacties onafhankelijk van de dosis kunnen voorkomen.
- Gastro-intestinale symptomen (diarree, braken,...) kunnen voorkomen.
- Allergische reacties (huiduitslag, anafylaxie) kunnen occasioneel voorkomen.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten).

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

## 7. DOELDIERSOORT(EN)

Honden en katten.

## 8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT , TOEDIENINGSWEG(EN) EN WIJZE VAN GEBRUIK

**Dosering:** 12,5 mg/kg, tweemaal per dag (hetzij 0.25 ml suspensie/kg, tweemaal per dag)

**Gewicht van het dier**

**Dosering**  
**(2 maal per dag)**

1 kg

0,25 ml

2 kg	0,50 ml
3 kg	0,75 ml
4 kg	1,0 ml
5 kg	1,25 ml

Voor een juiste dosering bij kleine dieren, is het nuttig te weten dat één druppel (met de druppelteller) 2,5 mg amoxicilline gepotentialiseerd met clavulaanzuur bevat. Een dosis van 5 druppels per kg, twee maal per dag, kan derhalve aanbevolen worden.

In geval van ernstige infecties, met name ernstige luchtweginfecties, mag de hierboven aangegeven dosis verdubbeld worden (25 mg/kg, twee maal per dag (hetzij 0,5 ml suspensie/kg, twee maal per dag)).

### **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

**Toediening:** Langs orale weg

**Gebruiksaanwijzing:** 15 ml water aan de flacon **Synulox smakelijke druppels** toevoegen en krachtig schudden. Men bekomt een suspensie die 40 mg amoxicilline en 10 mg clavulaalzuur bevat per ml.

## **9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING**

Een druppelteller gegraduateerd op 0,25 ml, 0,50 ml, 0,75 ml en 1 ml zit bij elke flacon.

De suspensie goed schudden voor ieder gebruik.

De toediening kan gebeuren aan de hand van de druppelteller, hetzij rechtstreeks in de muil van het dier, hetzij gemengd onder de voeding.

## **10. WACHTTIJD(EN)**

Niet van toepassing.

## **11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN**

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Poeder Niet bewaren boven 25 °C.

Suspensie: Bewaren in de koelkast (2°C-8°C).

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de flacon na EXP.

De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.  
Houdbaarheid na reconstitutie: 7 dagen.

## 12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

### *Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren*

- 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 diergeneesmiddel 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 injectie, inademen, 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 diergeneesmiddel 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 diergeneesmiddel (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*

Tot op heden zijn er, aan de hand van dierproeven, geen risico's van teratogene, foetotoxische of maternotoxische aard vastgesteld.

Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risicobeoordeling 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 (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)*

Amoxicilline en clavulaanzuur zijn zeer veilig.

### *Onverenigbaarheden*

Geen bekend.

## 13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET- GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL

Vraag aan uw dierenarts wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

**14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN**

Januari 2021

**15. OVERIGE INFORMATIE**

BE-V269211

Op diergeneeskundig voorschrift.