

BIJSLUITER

SYNULOX 500 mg Bolus, 400 mg + 100 mg, Filmomhulde tabletten voor kalveren

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 156 Km 47,600

I - 04100 Borgo San Michele (Latina)

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

SYNULOX 500 mg Bolus, 400 mg + 100 mg, Filmomhulde tabletten voor kalveren

Amoxicillin. – Acid. clavulanic.

3. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIGE BESTANDDE(E)L(EN)

Amoxicillin. trihydat. (= Amoxicillin. 400 mg) – Kal. clavulanas (= Ac. clavulanic. 100 mg) – Magnes. stearas – Nat. amyloglycol. – Silic. dioxid. colloid. – Cellulos. q.s. pro tablet. compres. una – Titan. dioxid. – Hypromellos. E5 – Hypromellos E15 – Polyäthylen. glycol 4000 – Polyäthylen. glycol 6000 – Coccin. nov. lacc. (E 124) – Carmoisin. lacc. (E 122) – Flavum synthet. lacc. (E 110) – Indigotin. lacc. (E 132) pro tablet. obducta.

4. INDICATIE(S)

Behandeling van enteritis en navelontstekingen veroorzaakt door bacteriën gevoelig voor de combinatie amoxicilline/clavulaanzuur.

5. CONTRA-INDICATIE(S)

- Niet toedienen aan herkauwende runderen.
- Niet toedienen aan dieren die voor penicilline overgevoelig zijn.
- Niet toedienen aan konijnen, cavia's, hamsters en renmuizen.

6. BIJWERKINGEN

Geen enkel ongewenst effect werd waargenomen.

7. DOELDIERSOORT(EN)

Kalveren.

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

Dosering: 6,25 à 12,5 mg/kg, tweemaal per dag

Bv.: een kalf van 40 kg zou tweemaal per dag een halve bolus moeten krijgen. In geval van een ernstige infectie, mag hij het dubbele krijgen, tzt 1 bolus tweemaal per dag.

Behandelingsduur: De behandeling moet 12 uur na het verdwijnen van de klinische symptomen voortgezet worden.

Toedieningsweg: Langs orale weg

Om een juiste dosering te garanderen, moet het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk worden bepaald om onderdosering te voorkomen.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

-

10. WACHTTIJD(EN)

Vlees en slachtafval: 10 dagen na de laatste behandeling.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Niet bewaren boven 25°C.

Buiten invloed van vocht bewaren.

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

12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort

Geen.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Het gebruik van het diergeneesmiddel dient gebaseerd te zijn op gevoeligheidstesten van uit het dier geïsoleerde bacteriën. Als dit niet mogelijk is, moet de behandeling gebaseerd zijn op lokale epidemiologische informatie (regionaal, bedrijfsniveau) over de gevoeligheid van de doelbacteriën.

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

- De penicillines kunnen overgevoelighedsreacties veroorzaken na inslikken of contact met de huid.
- De allergie voor penicillines kan leiden tot kruisreacties met cephalosporines, en omgekeerd. De allergische reacties veroorzaakt door deze stoffen kunnen ernstig zijn.
- Personen die overgevoelig zijn aan penicillines of die niet met zulke producten mogen werken, moeten elk contact met het product vermijden.
- Personen die overgevoelig zijn aan penicillines moeten handschoenen dragen bij het toedienen van – het diergeneesmiddel om contact met de huid te vermijden.
- Dit diergeneesmiddel moet met voorzichtigheid gebruikt worden om elke blootstelling te vermijden; alle aanbevolen voorzorgsmaatregelen moeten getroffen worden.
- 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

Niet van toepassing aangezien het diergeneesmiddel wordt toegediend aan kalveren.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen bekend.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

Amoxicilline en clavulaanzuur vertonen een grote marge van veiligheid. Het is daarom weinig waarschijnlijk dat ernstige symptomen van overdosering met het diergeneesmiddel zullen waargenomen worden.

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

Juli 2021

15. OVERIGE INFORMATIE

Doos met 20 tabletten (strip aluminium/LDPE).

BE-V133576

Op diergeneeskundig voorschrift.