

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

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

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Werkzame bestanddelen:

Amoxicilline 400 mg (als amoxicilline trihydraat)

Clavulaanzuur 100 mg (als kaliumclavulanaat)

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen
Magnesiumstearaat
Natriumglycolaat uit zetmeel
Siliciumdioxide
Gedroogde microkristallijne cellulose
Titaandioxide
Hydroxypropylmethylcellulose E5
Hydroxypropylmethylcellulose E15
Polyethyleenglycol 4000
Polyethyleenglycol 6000
4R-lak (E 124)
Karmozijnlak (E 122)
Zonnegeel lak (E 110)
Indigo-karmijnlak (E 132)

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoorten

Rund (Kalf).

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

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

3.3 Contra-indicaties

- Niet gebruiken bij herkauwende runderen.
- Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of andere stoffen uit de bèta-lactamfamilie, of één van de hulpstoffen.

- Niet toedienen aan konijnen, cavia's, hamsters en renmuizen.

3.4 Speciale waarschuwingen

Geen.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

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 overgevoeligheidsreacties 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.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Kalveren: Geen.

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 de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Niet van toepassing.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen bekend.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Toedieningsweg: Langs orale weg

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.

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

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

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.

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 Wachttijden

Vlees en slachtafval: 10 dagen.

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QJ01CR02

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Het diergeneesmiddel is een combinatiepreparaat bestaande uit amoxicilline en clavulaanzuur, een krachtige inhibitor van de -lactamasen die het mogelijk maakt de bactericide werkzaamheid van de penicillines te restitueren tegenover de bacteriestammen die door penicillinase-productie resistent zijn. Clavulaanzuur inhibeert snel, geleidelijk en onomkeerbaar een groot aantal -lactamasen geproduceerd door **grampositieve** en **gramnegatieve** bacteriën door een stabiel molecule-enzym complex te vormen. Tijdens dit proces wordt het clavulaanzuur vernietigd en beschermt het aldus amoxicilline tegen een inactivering door deze enzymen.

Daardoor wordt het spectrum van amoxicilline verbreed: clavulaanzuur geeft amoxicilline zijn werkzaamheid terug tegen de stammen die een resistentie verworven hebben door afscheiding van penicillinase van plasmidische oorsprong (*Staphylococcus aureus*, *Escherichia coli*, *Salmonella*) en

breidt zijn werkingsspectrum uit tot stammen die natuurlijk resistent zijn door productie van chromosomaal gemedieerde -lactamasen (*Klebsiella*, *Proteus*, *Bacteroides fragilis*).

In vitro is het diergeneesmiddel werkzaam tegen een groot aantal bacteriën, namelijk:

Gram+: Stafylokokken (met inbegrip van -lactamasen producerende stammen), streptokokken, Clostridia, *Actinomyces pyogenes*.

Gram-: *Escherichia coli* (met inbegrip van -lactamasen producerende stammen), *Salmonella* (met inbegrip van β -lactamasen producerende stammen), *Pasteurella*, *Proteus spp.*, *Haemophilus spp.*, *Klebsiella*.

Onderstaande tabel geeft de MIC₉₀- waarden tegen de bacteriële pathogenen bij runderen.

Soorten	MIC₉₀ (g/ml)
Gram+ aëroben	
<i>Actinomyces (Corynebacterium) pyogenes</i>	0.08
<i>Staphylococcus aureus</i> *	0.30
<i>Streptococcus agalactiae</i>	0.04
<i>Streptococcus dysgalactiae</i>	0.02
<i>Streptococcus uberis</i>	0.04
Gram- aëroben	
<i>Haemophilus spp.</i>	0.02-0.03
<i>Escherichia coli</i> *	4
<i>Klebsiella spp.</i> *	2.5
<i>Pasteurella multocida</i> *	0.08
<i>Proteus mirabilis</i> *	2.5
<i>Proteus vulgaris</i> *	5
<i>Salmonella spp.</i> *	2
Anaëroben	
<i>Actinomyces spp.</i> (verplicht anaëroben)	0.1

* Bacteriën waarvan resistentieontwikkeling kan gebonden zijn aan de productie van β -lactamasen.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Bij kalveren worden na orale toediening van het diergeneesmiddel aan een dosis van 12.5 mg/kg, de maximale serumspiegels bereikt na 2 uur, zowel voor amoxicilline ($C_{\max} = 1,9\mu\text{g/ml}$) als voor clavulaanzuur ($C_{\max} = 0,55\mu\text{g/ml}$). De serumspiegels gemeten 6 uur na toediening blijven op een vergelijkbaar niveau als deze gemeten na 2 uur.

De voornaamste vorm van uitscheiding voor beide substanties is via de urine.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Geen bekend.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 18 maanden.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Niet bewaren boven 25 °C.

Bewaren buiten invloed van vocht.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Doos met 20 tabletten (strip aluminium/LDPE).

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 inzamelingsystemen 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-V133576

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 12 februari 1986

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

17/12/2025

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>).