

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

SYNULOX Ready-To-Use, 140 mg/ml + 35 mg/ml, suspensie voor injectie voor honden en katten

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzame bestanddelen:

Amoxicillinetrihydraat (= amoxicilline 140 mg)

Kaliumclavulanaat (= clavulaanzuur 35 mg)

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen
--

Gefractioneerde kokosnootolie

3. KLINISCHE GEGEVENS**3.1 Doeldiersoort(en)**

Honden en katten.

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Behandeling van infecties veroorzaakt door bacteriën gevoelig voor de combinatie amoxicilline/clavulaanzuur en compatibel met antibiotica diffusie naar de plaats van infectie in een effectieve concentratie, binnen de farmacokinetische limieten.

3.3 Contra-indicaties

Zoals geldt voor alle andere penicillinen mag dit diergeneesmiddel niet toegediend worden aan voor penicilline overgevoelige dieren.

Niet toedienen aan konijnen, cavia's, hamsters, renmuizen. Bij deze diersoorten kan de behandeling een acute enteritis en een bacteriële toxemie teweegbrengen door verstoring van de intestinale microflora.

3.4 Speciale waarschuwingen

Geen.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

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

De flacon goed schudden voor elke afname.

Een droge spuit gebruiken.

Clavulaanzuur is gevoelig voor vocht. Bijzondere voorzorgen moeten genomen worden om besmetting van het product met water te vermijden. Dit veroorzaakt een bruinachtige verkleuring van de suspensie. De besmette suspensie kan minder doeltreffend zijn. In dit geval is het gebruik ervan niet aanbevolen. Bij nierinsufficiëntie kan de halfwaardetijd van de actieve bestanddelen verlengd zijn. 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 de cefalosporines kunnen overgevoeligheidsreacties veroorzaken na injectie, inhalatie, inslikken of contact met de huid. Overgevoeligheid voor penicillines kan leiden tot kruisreacties met cephalosporines, en omgekeerd.
- De allergische reacties veroorzaakt door deze stoffen kunnen ernstig zijn.
- Personen die overgevoelig zijn voor penicillines moeten contact met het product vermijden.
- Contact met de huid vermijden gedurende de toediening van dit preparaat.
- De voor penicilline overgevoelige personen moeten handschoenen dragen bij de toediening 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.

3.6 Bijwerkingen

Honden en katten:

Zelden (1 tot 10 dieren/10.000 behandelde dieren):	Reacties op de injectieplaats (bv. pijn) ¹
Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Overgevoeligheidsreacties ² (allergische huidreacties, anafylaxie)

¹ Voorbijgaand

² Als een dergelijke reactie optreedt, dient onmiddellijk een passende behandeling te worden gegeven.

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 ook rubriek 16 van de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dracht en lactatie:

Het diergeneesmiddel kan zonder risico gebruikt worden tijdens dracht en lactatie.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Mag niet gelijktijdig worden toegediend met bacteriostatische antibiotica (chlooramfenicol, macroliden en tetracyclines), die onverenigbaar zijn.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Subcutane toediening.

De aanbevolen dosis bedraagt 8,75 mg/kg (amoxycilline: 7 mg/kg; clavulaanzuur: 1,75 mg/kg)/dag, hetzij 1 ml per 20 kg levend gewicht, één maal per dag gedurende 3 à 5 dagen.

Om de kleine hoeveelheden te bekomen, die nodig zijn voor de behandeling van kleine honden en katten, is het aanbevolen gegradueerde wegwerpspuiten van 1 ml te gebruiken.

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

Behalve een voorbijgaande lokale weefselreactie op de injectieplaats worden geen bijwerkingen verwacht na overdosering.

In het hoogst onwaarschijnlijk geval dat een allergische reactie zich zou voordoen na gebruik van het product, dient de gepaste diergeneeskundige behandeling te worden ingesteld.

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 Wachtijd(en)

Niet van toepassing.

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QJ01CR02

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Het diergeneesmiddel is een combinatie van amoxycilline en clavulaanzuur, een krachtige inhibitor van de β -lactamasen, die de bactericide activiteit van de penicillinen tegen bacteriële stammen, die resistent zijn door productie van penicillinase, herstelt.

Algemeen is amoxicilline in vitro actief tegen een groot aantal Grampositieve bacteriën, aëroben en anaëroben, alsook veel gramnegatieve bacteriën.

Clavulaanzuur inhibeert op snelle, progressieve en irreversibele wijze een groot aantal β -lactamasen, geproduceerd door Grampositieve en Gramnegatieve bacteriën, door een stabiel molecule-enzym-complex te vormen. Het wordt tijdens dit proces vernietigd en beschermt amoxicilline aldus tegen inactivering door deze enzymen.

Hierdoor wordt het werkzaamheidsspectrum van amoxycilline uitgebreid: het clavulaanzuur herstelt de activiteit van amoxycilline tegen stammen die resistent geworden zijn door afscheiding van een

plasmidisch penicillinase (*Staphylococcus aureus*, *Escherichia coli*, *Salmonella*), en breidt het werkzaamheidsspectrum van amoxicilline uit tot stammen die van nature resistent zijn door hun chromosomaal gemedieerde productie van β -lactamasen (*Klebsiella*, *Proteus*, *Bacteroides fragilis*).

De onderstaande tabellen geven de MIC₅₀ en MIC₉₀-waarden (uitgedrukt in concentratie amoxicilline/clavulaanzuur) in vitro voor de bacteriële pathogenen bij honden en katten.

Minimale Inhibitorische Concentraties (MIC, $\mu\text{g/mL}$) tov de combinatie amoxicilline/clavulaanzuur tegen de bacteriële pathogenen bij honden

Pathogeen	MIC ₅₀	MIC ₉₀	Minimum	Maximum
<i>Staphylococcus intermedius</i>	$\leq 0.5/0.25$	$\leq 0.5/0.25$	$\leq 0.5/0.25$	2/1
<i>B-haemolytic Streptococcus</i>	$\leq 0.5/0.25$	$\leq 0.5/0.25$	$\leq 0.5/0.25$	$\leq 0.5/0.25$
<i>Staphylococcus aureus</i>	2/1	2/1	$\leq 0.5/0.25$	2/1
<i>Escherichia coli</i>	4/2	8/4	1/0.5	64/32
<i>Pasteurella multocida</i>	$\leq 0.5/0.25$	$\leq 0.5/0.25$	$\leq 0.5/0.25$	1/0.5
<i>Proteus mirabilis</i>	1/0.5	1/0.5	$\leq 0.5/0.25$	2/1
<i>Enterobacter sp.</i>	4/2	32/16	1/0.5	32/16
<i>Prevotella sp.</i>	$\leq 0.5/0.25$	$\leq 0.5/0.25$	$\leq 0.5/0.25$	1/0.5

Minimale Inhibitorische Concentraties (MIC, $\mu\text{g/mL}$) tov de combinatie amoxicilline/clavulaanzuur tegen de bacteriële pathogenen bij katten

Pathogeen	MIC ₅₀	MIC ₉₀	Minimum	Maximum
<i>Staphylococcus intermedius</i>	$\leq 0.5/0.25$	$\leq 0.5/0.25$	$\leq 0.5/0.25$	$\leq 0.5/0.25$
<i>B-haemolytic Streptococcus</i>	$\leq 0.5/0.25$	$\leq 0.5/0.25$	$\leq 0.5/0.25$	2/1
<i>Staphylococcus aureus</i>	$\leq 0.5/0.25$	16/8	$\leq 0.5/0.25$	16/8
<i>Escherichia coli</i>	4/2	16/8	1/0.5	64/32
<i>Pasteurella multocida</i>	$\leq 0.5/0.25$	$\leq 0.5/0.25$	$\leq 0.5/0.25$	1/0.5
<i>Proteus mirabilis</i>	1/0.5	2/1	1/0.5	4/2
<i>Prevotella sp.</i>	$\leq 0.5/0.25$	1/0.5	$\leq 0.5/0.25$	8/4
<i>Peptostreptococcus sp.</i>	$\leq 0.5/0.25$	$\leq 0.5/0.25$	$\leq 0.5/0.25$	1/0.5
<i>Bacteroides sp.</i>	$\leq 0.5/0.25$	$\leq 0.5/0.25$	$\leq 0.5/0.25$	2/1

De verworven resistentie is wijdverspreid onder de *Enterobacter ssp.* Er is een tendens tot resistentie voor *E.coli*.

Pseudomonas aeruginosa is van nature resistent aan de combinatie.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Honden en katten

Bij de hond worden na subcutane toediening van het diergeneesmiddel de maximale serumspiegels bereikt na 3 uur voor amoxicilline (6,0 $\mu\text{g/ml}$) en na 1 uur voor clavulaanzuur (4,8 $\mu\text{g/ml}$). De eliminatiehalfwaardetijd bedraagt 6,77 uur voor amoxicilline en 0,78 uur voor clavulaanzuur.

Bij de kat worden na subcutane toediening van het diergeneesmiddel de maximale serumspiegels bereikt na 2 uur voor amoxicilline (16,5µg/ml) en na 0,5 uur voor clavulaanzuur (10,3µg/ml). De eliminatiehalfwaardetijd bedraagt 1,09 uur voor amoxicilline en 0,61 uur voor clavulaanzuur.

Beide substanties worden bij de **2 beoogde diersoorten** voornamelijk uitgescheiden met de urine.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Geen bekend.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 24 maanden

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzondere bewaarvoorschriften.

Na eerste opening: bewaren beneden 25°C.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Flacons van 10, 20, 50 en 100 ml.

Doos met 12 x 10 ml, 12 x 20 ml en 12 x 50 ml.

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

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

BE-V181614

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 24 maart 1997

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

21/01/2026

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>).