



PRODUKTRESUMÉ

for

Synulox Vet., tabletter til kalve

0. D.SP.NR

6619

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Synulox Vet.

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Amoxicillin 400 mg som amoxicillintrihydrat + clavulansyre 100 mg som kaliumclavulanat.

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1

3. LÆGEMIDDELFORM

Tabletter

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter

Ikke-drøvtyggende kalve

4.2 Terapeutiske indikationer

Infektioner forårsaget af amoxicillin/clavulansyrefølsomme bakterier.

4.3 Kontraindikationer

Bør ikke anvendes til dyr med kendt overfølsomhed over for penicillin eller andre stoffer fra β -lactam gruppen, eller over for et af hjælpestofferne.

Bør ikke anvendes til kaniner, marsvin, hamstre og ørkenrotter. Det anbefales at udvise forsigtighed ved brug til andre mindre planteædere.

Bør ikke anvendes i tilfælde af resistens over for penicillin.

4.4 Særlige advarsler

Ingen

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forsigtighedsregler vedrørende brug til dyr

Anvendelse af produktet bør baseres på følsomhedstest og tage hensyn til officielle og lokale retningslinjer for brug af antibiotika.

Uhensigtsmæssig anvendelse af præparatet kan øge forekomsten af antimikrobiel resistens over for amoxicillin/clavulansyre.

Særlige forsigtighedsregler for personer, som indgiver lægemidlet til dyr

Penicillin og cephalosporiner kan medføre en overfølsomhedsreaktion (allergi) efter injektion, indhalering, indtagelse eller hudkontakt. Overfølsomhed over for penicillin kan medføre krydsreaktion over for cephalosporiner og omvendt.

Allergiske reaktioner over for disse stoffer kan i nogle tilfælde være alvorlige. Undlad at håndtere produktet, hvis du ved, at du er sensibiliseret, eller hvis du er blevet frarådet at arbejde med denne type præparater.

Håndter produktet meget omhyggeligt for at undgå eksponering, idet alle anbefalede forholdsregler skal iagttages.

Hvis du udvikler symptomer efter eksponering (f.eks. hududslæt), bør du søge læge og vise lægen denne advarsel. Hævelser i ansigtet, ved læberne eller omkring øjnene eller åndedrætsbesvær eller mere alvorlige symptomer og kræver øjeblikkelig lægehjælp.

Vask hænderne efter brug.

4.6 Bivirkninger

Ingen

4.7 Drægtighed, diegivning eller æglægning

Ikke relevant.

4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Den baktericide virkning af penicillin hæmmes ved samtidig indgivelse af lægemidler med bakteriostatisk virkning, som f.eks. erythromycin og tetracyclin.

4.9 Dosering og indgivelsesmåde

1 tablet/40 kg legemsvægt (12,5 mg/kg legemsvægt) 2 gange dagligt i 3 dage.

For at sikre korrekt dosis og undgå underdosering bør legemsvægten fastsættes så nøjagtigt som muligt.

4.10 Overdosering

Ingen

4.11 Tilbageholdelsestid

Slagtning: 6 døgn.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

Farmakoterapeutisk gruppe: amoxicillin og enzyminhibitor

ATCvet-kode: QJ 01 CR 02

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Amoxicillin er et bredspektret semisyntetisk penicillin med hurtig indsættende baktericid effekt.

Amoxicillin nedbryder irreversibelt peptidoglycaner (polypeptider) i den eksisterende cellevæg snarere end nydannede cellevægge i bakterievækstfasen.

Clavulansyre er ligeledes et penicillinderivat med specifik inhibitorisk effekt overfor betalactamaser (penicillinase), men kun med minimal antibiotisk effekt.

Kombinationen af de 2 stoffer udviser god aktivitet overfor såvel grampositive som gram-negative bakterier, uafhængigt af en eventuel betalaktamaseproduktion og ligeledes effektiv overfor blandingsinfektioner med anaerobe bakterier.

5.2 Farmakokinetiske egenskaber

Synulox Vet. absorberes godt efter peroral indgift (op mod 90 %), uafhængigt af samtidig fodertildeling. Aktive serumkoncentrationer opnås indenfor 1 time efter indgift.

Amoxicillin indgår i det entero-hepatiske kredsløb og hovedparten udskilles gennem nyrerne.

5.3 Miljømæssige forhold

-

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpemidler

Magnesiumstearat, natriumstivelsesglycolat, kolloid silica, mikrokrySTALLINSK cellulose.
Farvestoffer: Azorubin (E 122), ponceau 4R (E 124) og indigotin I (E 132), titandioxid (E 171)

6.2 Uforlideligheder

Ikke relevant

6.3 Opbevaringstid

18 måneder

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Dette veterinærlægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen

6.5 Emballage

Lamineret aluminium foliepakning

6.6 Særlige forholdsregler ved bortskaffelse af rester af lægemidlet eller affald

Ikke anvendte veterinærlægemidler, samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer.

- 7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**
Zoetis Animal Health ApS
Øster Alle 48
2100 København Ø
- 8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER**
13069
- 9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE**
25. februar 1988
- 10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN**
7. februar 2022
- 11. UDLEVERINGSBESTEMMELSE**
BP