LÆGEMIDDELSTYRELSEN
DANISH MEDICINES AGENCY

11. juli 2025

PRODUKTRESUMÉ

for

Synulox Vet., tabletter til kalve

0. D.SP.NR

6619

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Synulox Vet. til kalve

Lægemiddelform: Tabletter
Styrke: 400 + 100 mg

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

1 tablet indeholder:

Aktive stoffer:

Amoxicillin 400 mg som amoxicillintrihydrat
Clavulansyre 100 mg som kaliumclavulanat

Hjælpestoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele
Magnesiumstearat
Natriumstivelsesglycolat
Kolloid silicia
Mikrokrystallinsk cellulose
Farvestoffer: Azorubin (E 122), ponceau 4R (E 124) og indigotin I (E 132), titandioxid (E 171)

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Ikke-drøvtyggende kalve.

3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Infektioner forårsaget af amoxicillin/clavulansyrefølsomme bakterier.

3.3 Kontraindikationer

Må ikke anvendes til dyr med kendt overfølsomhed over for penicillin eller andre stoffer fra β-lactam gruppen.

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

Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for de aktive stoffer eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

Må ikke anvendes i tilfælde af resistens overfor penicillin.

3.4 Særlige advarsler

Ingen.

3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til:

Anvendelse bør baseres på følsomhedstest og tage hensyn til officielle og lokale retningslinjer for brug af antibiotika.
Uhensigtsmæssig anvendelse af veterinærlægemidlet kan øge forekomsten af antimikrobiel resistens over for amoxicillin/clavulansyre.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr:

Penicillin og cephalosporiner kan medføre en overfølsomhedsreaktion (allergi) efter injektion, inhalering, 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.

I tilfælde af symptomer (f.eks. hududslæt) opstået efter utilsigtet indtagelse eller kontakt med huden skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen. Hævelser i ansigtet, ved læberne eller omkring øjnene eller åndedrætsbesvær er mere alvorlige symptomer og kræver øjeblikkelig lægehjælp.

Vask hænderne efter brug.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Kalve:
Ingen kendte.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af markedsføringstilladelsen eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Veterinærlægemidlets sikkerhed under drægtighed og laktation er ikke fastlagt.

3.8 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 tetracyklin.

3.9 Administrationsveje og dosering

Oral anvendelse.

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

For at sikre korrekt dosering bør legemsvægten bestemmes så nøjagtigt som muligt.

3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)

Ingen kendte.

3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbageholdelsestid

Slagtning: 6 dage.

4. FARMAKOLOGISKE OPLYSNINGER

4.1 ATCvet-kode:
QJ01CR02

4.2 Farmakodynamiske oplysninger

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 gramnegative bakterier, uafhængigt af en eventuel betalaktamaseproduktion og ligeledes effektiv overfor blandingsinfektioner med anaerobe bakterier.

4.3 Farmakokinetiske oplysninger

Veterinærlægemidlet 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. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforligeligheder

Ikke relevant.

5.2 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 18 måneder.

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringsforhold for dette veterinærlægemiddel.

5.4 Den indre emballages art og indhold

Lamineret aluminium foliepakning med 20 tabletter.

5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

6. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Zoetis Animal Health ApS
Øster Alle 48
2100 København Ø
Danmark

7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

13069

8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE

25. februar 1988

9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET

11. juli 2025

10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER

BP

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).