

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Synulox LC

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Werkzame bestanddelen:

Elke injector voor intramammair gebruik van 3 g bevat:

Amoxicilline (als amoxicilline trihydraat)	200 mg
Clavulaanzuur (als kaliumclavulanaat)	50 mg
Prednisolone	10 mg

Hulpstoffen:

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Suspensie voor intramammair gebruik.

Witte tot gebroken witte olieachtige suspensie.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldierssoort(en)

Runderen (lacterende koeien)

4.2 Indicatie(s) voor gebruik met specificatie van de doeldierssoort(en)

Voor gebruik in klinische gevallen van mastitis inclusief gevallen geassocieerd met infecties met de volgende pathogenen:

Stafylokokken (inclusief de β -lactamase producerende stammen)

Streptokokken (inclusief *S.agalactiae*, *S.dysgalactiae* en *S.uberis*)

Escherichia coli (inclusief de β -lactamase producerende stammen)

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij dieren die overgevoelig zijn voor β -lactam antibiotica.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Niet gebruiken in gevallen geassocieerd met *Pseudomonas*.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Ontsmet de tepels met een geschikt ontsmettingsmiddel vóór de behandeling.

Aanbevelingen voor zorgvuldig gebruik

Het product mag alleen worden gebruikt voor de behandeling van klinische mastitis.

Het gebruik van het product moet gebaseerd zijn op lokale epidemiologische gegevens (regio, boerderij) over de gevoeligheid van de doelbacteriën en rekening houdend met het officiële en lokale antimicrobiële beleid.

Het gebruik van het product moet bij voorkeur gebaseerd zijn op gevoeligheidstesten.

Vermijd gebruik van het product in kuddes waar geen β -lactamase producerende *Staphylococci* stammen zijn geïsoleerd. Dierenartsen moeten, indien mogelijk, antibiotica gebruiken met een nauw spectrum.

Ongepast gebruik van het product kan de prevalentie van bacteriën die resistent zijn tegen β -lactam antibiotica verhogen en kan de effectiviteit van de behandeling met β -lactam antibiotica verminderen vanwege mogelijke kruisresistentie.

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

De penicillines en de cefalosporines kunnen overgevoeligheidsreacties (allergie) veroorzaken na injectie, inhalatie, inslikken of contact met de huid. Overgevoeligheid voor penicillines kan leiden tot kruisreacties met cefalosporines, en omgekeerd. De allergische reacties voor deze substanties kunnen in uitzonderlijke gevallen zeer ernstig zijn.

Werk niet met dit product als u weet dat u gevoelig bent, of als u bent geadviseerd om niet met dergelijke preparaten te werken.

Wees zeer voorzichtig bij het gebruik van dit product om blootstelling te vermijden en neem alle aanbevolen voorzorgen.

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.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Geen bekend.

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Geen speciale voorzorgsmaatregelen.

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen bekend.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Intramammair gebruik.

Vóór de toediening moeten de tepels worden gereinigd en ontsmet.

De inhoud van een intramammaire injectiespuit moet via het tepelkanaal in elk van de getroffen kwartieren worden toegediend, onmiddellijk na het melken, met 12 uur interval gedurende drie opeenvolgende melkbeurten.

In geval van infecties veroorzaakt door *Staphylococcus aureus*, kan een langere behandeling van antibacteriële therapie nodig zijn. Daarom moet de totale behandelingsduur door de dierenarts bepaald worden, maar moet lang genoeg zijn om een volledige genezing van de intramammaire infectie te waarborgen.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

Er zijn geen bijwerkingen te verwachten van een accidentele overdosering.

4.11 Wachtijd(en)

Vlees en slachtafval: 7 dagen

Melk: 84 uur. Bij koeien die twee keer per dag worden gemolken, kan melk voor menselijke consumptie worden gebruikt vanaf de 7de melkbeurt na de laatste behandeling. Wanneer andere melkroutines gevolgd worden, mag melk pas voor menselijke consumptie gebruikt worden na dezelfde periode vanaf de laatste behandeling. (e.g. bij 3 keer per dag melken, kan melk voor menselijke consumptie worden gebruikt vanaf de 11e melkbeurt).

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Antibacteriële middelen voor intramammair gebruik – Antibacteriële middelen en corticosteroïdes

ATCvet-code: QJ51RV01

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Amoxicilline is een bacteriedodend β -lactam antibioticum met een breed spectrum. Clavulaanzuur inactieveert β -lactamasen. Deze combinatie is effectief tegen β -lactamase producerende organismen.

Prednisolone is een anti-inflammatoire corticosteroïde.

In vitro clavulaanzuur en amoxicilline in combinatie zijn werkzaam tegen een breed scala van klinisch belangrijke bacteriën, waaronder de volgende organismen die geassocieerd zijn met mastitis:

Stafylokokken (inclusief de β -lactamase producerende stammen)

Streptokokken (inclusief *S.agalactiae*, *S.dysgalactiae* en *S.uberis*)

Arcanobacterium (inclusief *T. pyogenes*)

Escherichia coli (inclusief de β -lactamase producerende stammen)

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Calciumnatriumaluminosilicaat

Emulgerend wax

Witte zachte paraffine

Lichte vloeibare paraffine

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 18 maanden.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Niet bewaren boven 25 °C.

Op een droge plaats bewaren.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

LDPE injector voor intramammair gebruik verpakt in kartonnen dozen die 3, 12, 24 of 300 injectoren bevatten.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het versijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Zoetis Belgium SA

Rue Laid Burniat 1

B-1348 Louvain-la-Neuve

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

BE-V512755

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING / VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 10/07/2017

Datum van laatste verlenging: 28/09/2018

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

13/11/2018

OP DIERGENEESKUNDIG VOORSCHRIFT