

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Synulox smakelijke druppels 40 + 10 mg/ml poeder voor suspensie voor oraal gebruik voor honden en katten

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Werkzame bestanddelen:	mg per flacon	mg/ml na reconstitutie
Amoxicilline	648,0	40,0
(als amoxicilline trihydraat)	743,8	
Clavulaanzuur	162,0	10,0
(als kaliumclavulanaat)	193,0	

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen
Xanthaangom
Natriumsaccharine
Succinaatzuur
Colloidaal siliciumdioxide anhydraat
Siliciumdioxide
Aardbei aroma
Perzik aroma
Citroen aroma

Een gebroken wit poeder. Na reconstitutie een gebroken witte suspensie.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoort(en)

Hond en kat.

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Voor de behandeling van:

- Huidinfecties (incl. oppervlakkige en diepe pyodermieën) veroorzaakt door stafylokokken (incl. β lactamase producerende stammen) en streptokokken.
- Urineweginfecties veroorzaakt door stafylokokken (incl. β -lactamase producerende stammen), streptokokken, *Escherichia coli* (incl. β -lactamase producerende stammen), *Fusobacterium necrophorum* en *Proteus* spp.
- Luchtweginfecties veroorzaakt door stafylokokken (incl. β -lactamase producerende stammen), streptokokken, *Pasteurella* spp. en *Bordetella bronchiseptica*.
- Enteritiden veroorzaakt door *Escherichia coli* (incl. β -lactamase producerende stammen), *Proteus* spp. en *Salmonella* spp. (incl. β -lactamase producerende stammen).

- Mondslijmvliesinfecties veroorzaakt door clostridia, corynebacteria, stafylokokken (incl. β -lactamase producerende stammen), streptokokken, *Bacteroides* spp. (incl. β -lactamase producerende stammen), *Fusobacterium necrophorum* en *Pasteurella* spp.

3.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor de werkzame bestanddelen, andere penicillines of (één van) de hulpstoffen.

3.4 Speciale waarschuwingen

Geen.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

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

Het gebruik van het diergeneesmiddel dient plaats te vinden op grond van identificatie en gevoeligheidstesten van de doelpathogenen. Als dit niet mogelijk is, dient de behandeling gebaseerd te zijn op epidemiologische informatie en kennis van de gevoeligheid van de doelpathogenen op bedrijfsniveau, of op lokaal/regionaal niveau.

Het diergeneesmiddel dient gebruikt te worden in overeenstemming met het officiële, nationale en lokale beleid ten aanzien van antimicrobiële middelen.

Net als andere penicillines mag het diergeneesmiddel niet worden toegediend aan kleine knaagdieren en haasachtigen.

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

Penicillines en cefalosporines kunnen overgevoeligheidsreacties (allergie) veroorzaken na injectie, inhalatie, inslikken of na contact met de huid. Overgevoeligheid voor penicillines kan leiden tot kruisreacties met cefalosporines en omgekeerd. Allergische reacties veroorzaakt door deze stoffen kunnen in sommige gevallen ernstig zijn.

Personen met bekende overgevoeligheid moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

In verband met sensibilisatie en mogelijke contactdermatitis dient bij toepassing direct huidcontact te worden vermeden. Draag daartoe handschoenen.

In geval van optreden van symptomen na contact, zoals huiduitslag of aanhoudende irritatie van de ogen, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Zwelling van het gezicht, de lippen of de ogen, of moeilijkheden met ademen zijn ernstigere symptomen, die onmiddellijke medische verzorging vereisen.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Hond en kat:

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Anafylaxie ^{1,2} , allergische huidreactie ^{1,3} Diarree, braken Anorexie
--	---

¹ Indien een allergische reactie optreedt dient de behandeling onmiddellijk te worden gestaakt.

² Tegenmaatregelen die genomen moeten worden: epinefrine (adrenaline) en glucocorticoïden.

³ Tegenmaatregelen die genomen moeten worden: antihistaminica en/of glucocorticoïden.

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 ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dracht en lactatie

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht en lactatie.

Uit laboratoriumonderzoeken bij ratten zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene of foetotoxische effecten. Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten-risicobeoordeling door de behandelende dierenarts.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

De bactericide werking van amoxicilline kan worden verminderd door het gelijktijdig gebruik van bacteriostatische stoffen zoals macroliden, tetracyclinen, sulfonamiden en chlooramfenicol.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Oraal gebruik.

Bereiding van de suspensie:

Voeg 15 ml water aan het poeder toe waardoor 16,2 ml suspensie ontstaat.

Dosering:

12,5 mg/kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 0,25 ml suspensie/kg lichaamsgewicht), tweemaal daags.

Zie tabel:

Lichaamsgewicht	12,5 mg/kg	25 mg/kg
kg	Aantal ml suspensie tweemaal per dag	Aantal ml suspensie tweemaal per dag
1	0,25	0,5
2	0,5	1,0
3	0,75	1,5
4	1,0	2,0

Voor dieren van 0,5 kg worden drie druppels aangeraden.

Bij hardnekkige infecties (o.a. luchtweginfecties) wordt aanbevolen de dosering te verdubbelen (25 mg/kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 0,5 ml suspensie/kg lichaamsgewicht), tweemaal daags).

Behandelingsduur:

Voor het merendeel van de infecties: 5-7 dagen;

In chronische gevallen, waarbij veel weefselbeschadiging is opgetreden, verdient het aanbeveling de onderstaande behandelingsduur aan te houden:

- Chronische huidinfecties: 10-20 dagen.
- Chronische cystitis: 10-28 dagen.
- Luchtweginfecties: 7-10 dagen.

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

Bij overdosering zijn geen andere ongewenste effecten bekend dan de bijwerkingen genoemd in rubriek 3.6.

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

Een amoxicilline-clavulaanzuur combinatie is effectief tegen een breed scala van klinisch relevante bacteriën bij hond en kat. Resistentie van bacteriën tegen antibiotica uit de penicillinegroep wordt meestal veroorzaakt door enzymen, β -lactamasen geheten. Deze enzymen vernietigen het antibioticum voordat dit op de bacterie zelf kan inwerken. Het clavulaanzuur doorbreekt dit verdedigingsmechanisme door het β -lactamase te inactiveren. Door deze werking van clavulaanzuur wordt het werkingsspectrum van amoxicilline uitgebreid met micro-organismen, welke resistent zijn ten gevolge van de productie van voor clavulaanzuur gevoelige β -lactamasen.

In vitro is een amoxicilline-clavulaanzuur combinatie actief tegen een breed spectrum van klinisch belangrijke aerobe en anaerobe bacteriën inclusief: Gram-positieven: stafylokokken (inclusief β -lactamase vormende stammen), streptokokken, *Peptostreptococcus* spp., corynebacteria, clostridia. Gram-negatieven: *Escherichia coli* (inclusief de meeste β -lactamase producerende stammen), *Bacteroides* spp. (inclusief β -lactamase vormende stammen), *Salmonella* spp. (inclusief β -lactamase vormende stammen), *Bordetella bronchiseptica*, *Fusobacterium necrophorum*, *Klebsiella* spp., *Proteus* spp., *Pasteurella* spp.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Bij de hond worden na een éénmalige orale toediening van het diergeneesmiddel, in een dosis van 12,5 mg/kg, de maximale serumspiegels voor zowel amoxicilline (6,70 µg/ml) als ook voor clavulaanzuur (1,81 µg/ml) bereikt na 1½ uur. De eliminatiehalfwaardetijd bedraagt 1,09 uur voor amoxicilline en 0,72 uur voor clavulaanzuur.

Beide substanties worden voornamelijk uitgescheiden met de urine.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar.

Houdbaarheid na reconstitutie volgens instructies: 7 dagen.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25 °C.

Bewaar het gereconstitueerde diergeneesmiddel in een koelkast (2 °C - 8 °C).

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Heldere glazen type III Ph. Eur. flacon met een nominaal volume van 15 ml, afgesloten met een metalen schroefdop, voorzien van een grijze voering met een gerimpeld oppervlak bestaande uit een op chloorbutyl gebaseerde verbinding.

Een doseerpipet met een schaalverdeling van 0,25 ml tot 1 ml is bijgevoegd. De doseerpipet is gemaakt van polyethyleen met lage dichtheid (LDPE) en bevat geen toevoegingen.

Verpakkingsgrootte:

Kartonnen doos met een flacon van 15 ml en een doseerpipet.

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 B.V.

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

REG NL 1615

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 15 januari 1991

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

02 september 2024

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>).

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Kartonnen doos

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Synulox smakelijke druppels 40 + 10 mg/ml poeder voor suspensie voor oraal gebruik

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

Bevat 193 mg kaliumclavulanaat (overeenkomend met 162 mg clavulaanzuur) en 743,8 mg amoxicilline trihydraat (overeenkomend met 648 mg amoxicilline).
Na reconstitutie met 15 ml water levert het diergeneesmiddel 10 mg/ml clavulaanzuur en 40 mg/ml amoxicilline.

3. VERPAKKINGSGROOTTE

15 ml na reconstitutie

4. DOELDIERSOORT(EN)

Hond en kat

5. INDICATIES

6. TOEDIENINGSWEG(EN)

Oraal gebruik.

Dosering:

12,5 mg/kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 0,25 ml suspensie/kg lichaamsgewicht), tweemaal daags.

Bij hardnekkige infecties (o.a. luchtweginfecties) wordt aanbevolen de dosering te verdubbelen (25 mg/kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 0,5 ml suspensie/kg lichaamsgewicht), tweemaal daags).

7. WACHTTIJD(EN)

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Na reconstitutie gebruiken binnen 7 dagen.

9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Poeder: bewaren beneden 25 °C.

Suspensie: bewaren in een koelkast (2 °C - 8 °C).

10. VERMELDING “LEES VÓÓR GEBRUIK DE BIJSLUITER”

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

11. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

12. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

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

Zoetis B.V.

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

REG NL 1615

15. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

**MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE PRIMAIRE VERPAKKINGSEENHEDEN
MOETEN WORDEN VERMELD**

Glazen flacon

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Synulox smakelijke druppels

2. KWANTITATIEVE GEGEVENS OVER DE WERKZAME BESTANDDELEN

Na reconstitutie met 15 ml water: 10 mg/ml clavulaanzuur en 40 mg/ml amoxicilline.

3. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

Na reconstitutie gebruiken vóór:

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER**1. Naam van het diergeneesmiddel**

Synulox smakelijke druppels 40 + 10 mg/ml poeder voor suspensie voor oraal gebruik voor honden en katten

2. Samenstelling

Werkzame bestanddelen:	mg per flacon	mg/ml na reconstitutie
Amoxicilline	648,0	40,0
(als amoxicilline trihydraat)	743,8	
Clavulaanzuur	162,0	10,0
(als kaliumclavulanaat)	193,0	

Een gebroken wit poeder. Na reconstitutie een gebroken witte suspensie.

3. Doeldiersoort(en)

Hond en kat.

4. Indicaties voor gebruik

Voor de behandeling van:

- Huidinfecties (incl. oppervlakkige en diepe pyodermieën) veroorzaakt door stafylokokken (incl. β -lactamase producerende stammen) en streptokokken.
- Urineweginfecties veroorzaakt door stafylokokken (incl. β -lactamase producerende stammen), streptokokken, *Escherichia coli* (incl. β -lactamase producerende stammen), *Fusobacterium necrophorum* en *Proteus* spp.
- Luchtweginfecties veroorzaakt door stafylokokken (incl. β -lactamase producerende stammen), streptokokken, *Pasteurella* spp. en *Bordetella bronchiseptica*.
- Enteritiden veroorzaakt door *Escherichia coli* (incl. β -lactamase producerende stammen), *Proteus* spp. en *Salmonella* spp. (incl. β -lactamase producerende stammen).
- Mondslijmvliesinfecties veroorzaakt door clostridia, corynebacteria, stafylokokken (incl. β -lactamase producerende stammen), streptokokken, *Bacteroides* spp. (incl. β -lactamase producerende stammen), *Fusobacterium necrophorum* en *Pasteurella* spp.

5. Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor de werkzame bestanddelen, andere penicillines of (één van) de hulpstoffen.

6. Speciale waarschuwingen

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

Het gebruik van het diergeneesmiddel dient plaats te vinden op grond van identificatie en gevoeligheidstesten van de doelpathogenen. Als dit niet mogelijk is, dient de behandeling gebaseerd te zijn op epidemiologische informatie en kennis van de gevoeligheid van de doelpathogenen op bedrijfsniveau, of op lokaal/regionaal niveau.

Het diergeneesmiddel dient gebruikt te worden in overeenstemming met het officiële, nationale en lokale beleid ten aanzien van antimicrobiële middelen.

Net als andere penicillines mag het diergeneesmiddel niet worden toegediend aan kleine knaagdieren en haasachtigen.

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

Penicillines en cefalosporines kunnen overgevoeligheidsreacties (allergie) veroorzaken na injectie, inhalatie, inslikken of na contact met de huid. Overgevoeligheid voor penicillines kan leiden tot kruisreacties met cefalosporines en omgekeerd. Allergische reacties veroorzaakt door deze stoffen kunnen in sommige gevallen ernstig zijn.

Personen met bekende overgevoeligheid moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

In verband met sensibilisatie en mogelijke contactdermatitis dient bij toepassing direct huidcontact te worden vermeden. Draag daartoe handschoenen.

In geval van optreden van symptomen na contact, zoals huiduitslag of aanhoudende irritatie van de ogen, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Zwelling van het gezicht, de lippen of de ogen, of moeilijkheden met ademen zijn ernstigere symptomen, die onmiddellijk medische verzorging vereisen.

Dracht en lactatie:

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht en lactatie.

Uit laboratoriumonderzoeken bij ratten zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene of foetotoxische effecten. Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten-risicobeoordeling door de behandelende dierenarts.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

De bactericide werking van amoxicilline kan worden verminderd door het gelijktijdig gebruik van bacteriostatische stoffen zoals macroliden, tetracyclinen, sulfonamiden en chlooramfenicol.

Overdosering:

Bij overdosering zijn geen andere ongewenste effecten bekend dan de bijwerkingen genoemd in rubriek 7.

Belangrijke onverenigbaarheden:

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

7. Bijwerkingen

Hond en kat:

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Anafylaxie ^{1,2} , allergische huidreactie ^{1, 3} Diarree, braken Anorexie
--	--

¹ Indien een allergische reactie optreedt dient de behandeling onmiddellijk te worden gestaakt.

² Tegenmaatregelen die genomen moeten worden: epinefrine (adrenaline) en glucocorticoïden.

³ Tegenmaatregelen die genomen moeten worden: antihistaminica en/of glucocorticoïden.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem.

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Oraal gebruik.

Bereiding van de suspensie:

Voeg 15 ml water aan het poeder toe waardoor 16,2 ml suspensie ontstaat.

Dosering:

12,5 mg/kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 0,25 ml suspensie/kg lichaamsgewicht), tweemaal daags.

Zie tabel:

Lichaamsgewicht	12,5 mg/kg	25 mg/kg
kg	Aantal ml suspensie tweemaal per dag	Aantal ml suspensie tweemaal per dag
1	0,25	0,5
2	0,5	1,0
3	0,75	1,5
4	1,0	2,0

Voor dieren van 0.5 kg worden drie druppels aangeraden.

Bij hardnekkige infecties (o.a. luchtweginfecties) wordt aanbevolen de dosering te verdubbelen (25 mg/kg lichaamsgewicht (overeenkomend met 0,5 ml suspensie/kg lichaamsgewicht), tweemaal daags).

Behandelingsduur:

Voor het merendeel van de infecties: 5-7 dagen;

In chronische gevallen, waarbij veel weefselbeschadiging is opgetreden, verdient het aanbeveling de onderstaande behandelingsduur aan te houden:

- Chronische huidinfecties: 10-20 dagen.
- Chronische cystitis: 10-28 dagen.
- Luchtweginfecties: 7-10 dagen.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

De suspensie goed schudden voor gebruik en met behulp van de bijgeleverde doseerpipet in de bek druppelen.

10. Wachtijd(en)

Niet van toepassing.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Poeder: bewaren beneden 25 °C.

Suspensie: bewaren in een koelkast (2 °C - 8 °C).

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de flacon na Exp. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

Houdbaarheid na reconstitutie volgens instructies: 7 dagen.

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

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 van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

REG NL 1615

Verpakkingsgrootte:

Kartonnen doos met een flacon van 15 ml en een doseerpipet.

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

02 september 2024

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

Zoetis B.V.

Rivium Westlaan 74

NL-2909 LD Capelle aan den IJssel

Tel: +31(0)10 714 0900

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Haupt Pharma Latina S.r.l

SS 156 Km 47,600

04100 Borgo San Michele (Latina)

Italië

17. Overige informatie

Een amoxicilline-clavulaanzuur combinatie is effectief tegen een breed scala van klinisch relevante bacteriën bij hond en kat. Resistentie van bacteriën tegen antibiotica uit de penicillinegroep wordt meestal veroorzaakt door enzymen, β -lactamasen geheten. Deze enzymen vernietigen het antibioticum voordat dit op de bacterie zelf kan inwerken. Het clavulaanzuur doorbreekt dit verdedigingsmechanisme door het β -lactamase te inactiveren. Door deze werking van clavulaanzuur wordt het werkingsspectrum van amoxicilline uitgebreid met micro-organismen, welke resistent zijn ten gevolge van de productie van voor clavulaanzuur gevoelige β -lactamasen.

In vitro is een amoxicilline-clavulaanzuur combinatie actief tegen een breed spectrum van klinisch belangrijke aerobe en anaerobe bacteriën inclusief: Gram-positieven: stafylokokken (inclusief β -lactamase vormende stammen), streptokokken, *Peptostreptococcus* spp., corynebacteria, clostridia. Gram-negatieven: *Escherichia coli* (inclusief de meeste β -lactamase producerende stammen), *Bacteroides* spp. (inclusief β -lactamase vormende stammen), *Salmonella* spp. (inclusief β -lactamase vormende stammen), *Bordetella bronchiseptica*, *Fusobacterium necrophorum*, *Klebsiella* spp., *Proteus* spp., *Pasteurella* spp.

KANALISATIE: UDD
