

BD/2014/REG NL 1615/zaak 383516

DE STAATSSECRETARIS VAN ECONOMISCHE ZAKEN,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van Zoetis B.V. te Capelle a/d IJssel d.d. 16 februari 1987 tot registratie van het diergeneesmiddel **SYNULOX SMAKELIJKE DRUPPELS, poeder voor orale suspensie 40/10 mg/ml voor honden en katten;**

Gelet op artikel 2.19 van de Wet dieren;

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. De registratie van het diergeneesmiddel **SYNULOX SMAKELIJKE DRUPPELS, poeder voor orale suspensie 40/10 mg/ml voor honden en katten,** ingeschreven onder nummer **REG NL 1615**, zoals aangevraagd d.d. 16 februari 1987 is gewijzigd.
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **SYNULOX SMAKELIJKE DRUPPELS, poeder voor orale suspensie 40/10 mg/ml voor honden en katten,** ingeschreven onder nummer **REG NL 1615** treft u aan als bijlage A behorende bij dit besluit.
3. Het gewijzigde etiket en, in voorkomend geval, de gewijzigde bijsluiter behorende bij het diergeneesmiddel **SYNULOX SMAKELIJKE DRUPPELS, poeder voor orale suspensie 40/10 mg/ml voor honden en katten,** ingeschreven onder nummer **REG NL 1615** treft u aan als bijlage B behorende bij dit besluit.
4. De fabrikant mag tot 1 maart 2014 de bestaande voorraad (met ongewijzigde productinformatie) afleveren.
5. Deze beschikking is 1 september 2013 in werking getreden.

DE STAATSSECRETARIS VAN ECONOMISCHE ZAKEN,

voor deze:

Utrecht, 15 januari 2014

A handwritten signature in black ink, consisting of several fluid, connected strokes. The signature is positioned centrally on the page, below the date and above the printed name.

dhr. ir. F. Verheijen
Hoofd Bureau Diergeneesmiddelen

BIJLAGE A
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

SYNULOX SMAKELIJKE DRUPPELS, poeder voor orale suspensie 40/10 mg/ml voor honden en katten

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml suspensie:

Werkzame bestanddelen:

Amoxicilline (als amoxicilline-trihydraat)	40 mg
Clavulaanzuur (als kaliumclavulanaat)	10 mg

Hulpstoffen:

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Poeder voor orale suspensie

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoorten

Hond en kat

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoorten

- Huidinfecties (incl. oppervlakkige en diepe pyodermieën) veroorzaakt door Stafylococcen (incl. beta-lactamase producerende stammen) en Streptococcen.
- Urineweginfecties veroorzaakt door Stafylococcen (incl. beta-lactamase producerende stammen), Streptococcen, *Escherichia coli* (incl. beta-lactamase producerende stammen), *Fusobacterium necrophorum* en *Proteus* spp.
- Luchtweginfecties veroorzaakt door Stafylococcen (incl. beta-lactamase producerende stammen), Streptococcen, *Pasteurella* spp. en *Bordetella bronchiseptica*.
- Enteritiden veroorzaakt door *Escherichia coli* (incl. beta-lactamase producerende stammen), *Proteus* spp. en *Salmonella* spp. (incl. beta-lactamase producerende stammen).
- Mondslijmvliesinfecties veroorzaakt door Clostridia, Corynebacteria, Stafylococcen (incl. beta-lactamase producerende stammen), Streptococcen, *Bacteroides* spp. (incl. beta-lactamase producerende stammen), *Fusobacterium necrophorum* en *Pasteurella* spp..

4.3 Contra-indicaties

Niet toepassen bij dieren die overgevoelig zijn voor penicillines.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Geen

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Wanneer het product wordt gebruikt dient rekening gehouden te worden met het officiële en nationale beleid ten aanzien van antimicrobiële middelen.

Als gevolg van een waarschijnlijke variatie (in de loop van de tijd of geografisch gezien) in gevoeligheid van bacteriën voor penicillines worden bacteriologisch onderzoek en gevoeligheidstesten aanbevolen.

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

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het geneesmiddel aan de dieren toedient

Penicillines en cefalosporines kunnen overgevoelighedsreacties 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 substanties kunnen in sommige gevallen ernstig zijn.

1. In geval van overgevoeligheid elk contact met het product vermijden.
2. In verband met sensibilisatie en mogelijke contactdermatitis dient bij toepassing direct huidcontact te worden vermeden. Draag daartoe handschoenen.
3. In geval van optreden van symptomen na contact, zoals huiduitslag of aanhoudende irritatie van de ogen, dient het advies van een arts gevraagd worden en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

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

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Allergische reacties (allergische huidreacties, anafylaxie) kunnen voorkomen, de behandeling dient dan onmiddellijk te worden stopgezet.

Tegenmaatregelen bij een allergische reactie zijn:

In het geval van anafylaxie: epinefrine (adrenaline) en glucocorticoïden;

In het geval van allergische huidreacties: antihistaminica en / of glucocorticoïden

Bij gebruik van dit product kunnen incidenteel gastro-intestinale stoornissen (braken, diarree, anorexia) voorkomen.

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

De veiligheid van het product is niet bewezen tijdens dracht en lactatie in het doeldier. Uit laboratoriumonderzoeken bij ratten zijn geen aanwijzingen gekomen die wijzen op teratogene of foetotoxische effecten. Het product uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risico beoordeling van de verantwoordelijke dierenarts.

4.8 Interacties 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.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Toediening:

Bereiding van de suspensie:

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

Voor orale toediening.

Dosering:

Dosering: 12,5 mg/kg lichaamsgewicht (= 0,25 ml suspensie/kg lichaamsgewicht), 2x 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 1/2 kg worden 3 druppels aangeraden.

Bij hardnekkige infecties (o.a. luchtweginfecties) wordt aanbevolen de dosering te verdubbelen (25 mg/kg lichaamsgewicht, 2x 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.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

Bij overdosering zijn geen andere bijwerkingen bekend dan die genoemd onder 4.6.

4.11 Wachttermijn

Niet van toepassing.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Combinatie van penicillines, incl. beta-lactamase remmer

ATCvet-code: QJ01CR02

5.1 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 tengevolge van de productie van voor clavulaanzuur gevoelige β -lactamase.

In vitro is een amoxicilline-clavulaanzuur combinatie actief tegen een breed spectrum van klinisch belangrijke aerobe en anaerobe bacteriën inclusief: Gram-positieven: Staphylococci (inclusief β -lactamase vormende stammen), Streptococci, *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.

5.2. Farmacokinetische eigenschappen

Bij de hond worden na een eenmalige orale toediening van het product, in een dosis van 12,5 mg/kg, de maximale serumspiegels voor zowel amoxicilline (6,70 μ g/ml) als ook voor clavulaanzuur (1,81 μ g/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.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Xanthan Gum
Natrium Saccharine, gedroogd
Colloidaal silica
Succinaat zuur
Silicon Dioxide
Perzik aroma
Aardbei aroma
Citroen aroma

6.2 Onverenigbaarheden

Niet vermengen met andere diergeneesmiddelen.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 18 maanden
Gereconstitueerd product: 7 dagen

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: bewaren beneden 25°C. Niet in de koelkast of vriezer bewaren.

Gereconstitueerd product: in de koelkast bewaren bij 2-8 °C.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Kartonnen doos met een glazen flacon met poeder. Bijgevoegd een polyethyleen pipet à 1 ml met een maatverdeling van 0,25 ml.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor de verwijdering van het ongebruikte diergeneesmiddel of eventueel uit het gebruik van een dergelijk middel voortvloeiend afvalmateriaal

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

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

Zoetis B.V.
Rivium Westlaan 74
2909 LD Capelle a/d IJssel

Zoetis B.V.
Postbus 81055
3009 GB Rotterdam

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 1615

9. DATUM VERLENGING VAN DE VERGUNNING

20 november 2013

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

9 oktober 2013

KANALISATIE

UDD

BIJLAGE B
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

I. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**Kartonnen doos met 1 flacon****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Synulox smakelijke druppels, poeder voor orale suspensie 40/10 mg/ml voor honden en katten

2. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per ml suspensie:

Amoxicilline (als amoxicilline-trihydraat): 40 mg

Clavulaanzuur (als kaliumclavulanaat): 10 mg

3. FARMACEUTISCHE VORM

Poeder voor orale suspensie

4. VERPAKKINGSGROOTTE

1,5 g

5. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Hond en kat

6. INDICATIES

Huidinfecties

Urineweginfecties

Luchtweginfecties

Enteritiden

Mondslimvliesinfecties

Voor volledige indicaties en dosering: zie bijsluiter.

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

Dosering:

- 12,5 mg/kg lichaamsgewicht, 2x daags.

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 1/2 kg worden 3 druppels aangeraden.

- Bij hardnekkige infecties (o.a. luchtweginfecties) wordt aanbevolen de dosering te verdubbelen (25 mg/kg lichaamsgewicht, 2x 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.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTERMIJN

-

9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Lees voor gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP:

Gereconstitueerd product: 7 dagen

11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Bewaren beneden 25°C. Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

Gereconstitueerd product: zie bijsluiter.

**12. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

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

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.
UDD

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

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

Zoetis B.V.
Rivium Westlaan 74
2909 LD Capelle a/d IJssel
Nederland

16. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 1615

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Batch:

GEGEVENS DIE TEN MINSTE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD

Glazen flacon met poeder

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Synulox smakelijke druppels, poeder voor orale suspensie 40/10 mg / ml voor honden en katten

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDELEN

Per ml suspensie:

Amoxicilline (als amoxicilline-trihydraat): 40 mg

Clavulaanzuur (als kaliumclavulanaat): 10 mg

3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN

1,5 g

4. TOEDIENINGSWEG

Voor orale toediening aan honden en katten.

5. WACHTTERMIJN

-

6. PARTIJNUMMER

Batch:

7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP:

Gereconstitueerd product: 7 dagen

8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

UDD

9. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 1615

II. BIJSLUITER

BIJSLUITER

Synulox smakelijke druppels, poeder voor orale suspensie 40/10 mg / ml voor honden en katten

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND

Registratiehouder:

Zoetis B.V.
Rivium Westlaan 74
2909 LD Capelle a/d IJssel
Nederland

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Haupt Pharma Latina S.r.l
SS 156 Km 47,600
04100 Borgo San Michele (Latina)
Italië

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Synulox smakelijke druppels, poeder voor orale suspensie 40/10 mg / ml voor honden en katten
Amoxicilline en clavulaanzuur

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per ml suspensie

Werkzame bestanddelen:

Amoxicilline (als amoxicilline-trihydraat) 40 mg
Clavulaanzuur (als kaliumclavulanaat) 10 mg

4. INDICATIES

- Huidinfecties (incl. oppervlakkige en diepe pyodermieën) veroorzaakt door Stafylococcen (incl. beta-lactamase producerende stammen) en Streptococcen.
- Urineweginfecties veroorzaakt door Stafylococcen (incl. beta-lactamase producerende stammen), Streptococcen, *Escherichia coli* (incl. beta-lactamase producerende stammen), *Fusobacterium necrophorum* en *Proteus* spp..
- Luchtweginfecties veroorzaakt door Stafylococcen (incl. beta-lactamase producerende stammen), Streptococcen, *Pasteurella* spp. en *Bordetella bronchiseptica*.
- Enteritiden veroorzaakt door *Escherichia coli* (incl. beta-lactamase producerende stammen), *Proteus* spp. en *Salmonella* spp. (incl. beta-lactamase producerende stammen).
- Mondslimvliesinfecties veroorzaakt door Clostridia, Corynebacteria, Stafylococcen (incl. beta-lactamase producerende stammen), Streptococcen, *Bacteroides* spp. (incl. beta-lactamase producerende stammen), *Fusobacterium necrophorum* en *Pasteurella* spp..

5. CONTRA-INDICATIES

Niet toepassen bij dieren die overgevoelig zijn voor penicillines.

6. BIJWERKINGEN

Allergische reacties (allergische huidreacties, anafylaxie) kunnen voorkomen, de behandeling dient dan onmiddellijk te worden stopgezet.

Tegenmaatregelen bij een allergische reactie zijn:

In het geval van anafylaxie: epinefrine (adrenaline) en glucocorticoiden;

In het geval van allergische huidreacties: antihistaminica en / of glucocorticoiden

Bij gebruik van dit product kunnen incidenteel gastro-intestinale stoornissen (braken, diarree, anorexia) voorkomen.

Indien u ernstige bijwerkingen of andersoortige reacties vaststelt die niet in deze bijsluiter worden vermeld, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Hond en kat

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

Toediening:

Bereiding van de suspensie:

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

Voor orale toediening.

Dosering:

Dosering: 12,5 mg/kg lichaamsgewicht (= 0,25 ml suspensie/kg lichaamsgewicht), 2x 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 1/2 kg worden 3 druppels aangeraden.

Bij hardnekkige infecties (o.a. luchtweginfecties) wordt aanbevolen de dosering te verdubbelen (25 mg/kg lichaamsgewicht, 2x 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. WACHTTERMIJN

Niet van toepassing.

11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: bewaren beneden 25°C. Niet in de koelkast of vriezer bewaren.

Niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket.

Gereconstitueerd product: in de koelkast bewaren bij 2-8 °C.

Gereconstitueerd product: 7 dagen houdbaar bij bewaring in de koelkast.

Buiten het bereik en zicht van kinderen bewaren.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Wanneer het product wordt gebruikt dient rekening gehouden te worden met het officiële en nationale beleid ten aanzien van antimicrobiële middelen.

Als gevolg van een waarschijnlijke variatie (in de loop van de tijd of geografisch gezien) in gevoeligheid van bacteriën voor penicillines worden bacteriologisch onderzoek en gevoeligheidstesten aanbevolen.

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

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het geneesmiddel aan de dieren toedient

Penicillines en cefalosporines kunnen overgevoelighedsreacties 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 substanties kunnen in sommige gevallen ernstig zijn.

1. In geval van overgevoeligheid elk contact met het product vermijden.
2. In verband met sensibilisatie en mogelijke contactdermatitis dient bij toepassing direct huidcontact te worden vermeden. Draag daartoe handschoenen.
3. In geval van optreden van symptomen na contact, zoals huiduitslag of aanhoudende irritatie van de ogen, dient het advies van een arts gevraagd worden en de bijsluiter of het etiket te worden getoond. Zwelling van het gezicht, de lippen of de ogen, of moeilijkheden met ademen zijn ernstiger symptomen, die onmiddellijke medische verzorging vereisen.

Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

De veiligheid van het product is niet bewezen tijdens dracht en lactatie in het doeldier. Uit laboratoriumonderzoeken bij ratten zijn geen aanwijzingen gekomen die wijzen op teratogene of foetotoxische effecten. Het product uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risico beoordeling van de verantwoordelijke dierenarts.

Interacties 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 (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

Bij overdosering zijn geen andere bijwerkingen bekend dan die genoemd onder 6

Onverenigbaarheden

Niet vermengen met andere diergeneesmiddelen.

**13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

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

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

20 november 2013

15. 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 tengevolge 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*: Staphylococci (inclusief β -lactamase vormende stammen), Streptococci, *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.

Verpakkingen:

Doos met 1 flacon met 1.5 g poeder voor bereiding van een orale suspensie.

REG NL 1615

KANALISATIE

UDD