

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Synulox smakelijke tabletten 250 mg voor honden en katten

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per tablet:

Werkzame bestanddelen:

Amoxicilline (als amoxicilline-trihydraat)	200,0 mg
Clavulaanzuur (als kaliumclavulanaat)	52,5 mg

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen
Magnesium stearaat (E572)
Gedroogd natriumzetmeelglycolaat
Siliciumdioxide (E551)
Gewalsdroogde gist
Erythrosine kleurstof (E127)
Gedroogde microkristallijne cellulose (E460)

Hardroze tablet met breukstreep.

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. beta-lactamase producerende stammen) en streptokokken.
- Urineweginfecties veroorzaakt door stafylokokken (incl. beta-lactamase producerende stammen), streptokokken, *Escherichia coli* (incl. beta-lactamase producerende stammen), *Fusobacterium necrophorum* en *Proteus* spp.
- Luchtweginfecties veroorzaakt door stafylokokken (incl. beta-lactamase producerende stammen), streptokokken, *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, stafylokokken (incl. beta-lactamase producerende stammen), streptokokken, *Bacteroides* spp. (incl. beta-lactamase producerende stammen), *Fusobacterium necrophorum* en *Pasteurella* spp.

3.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor de werkzame bestanddelen of één van de hulpstoffen.

3.4 Speciale waarschuwingen

Niet toedienen aan dieren lichter dan 5 kg.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

Het gebruik van het diergeneesmiddel dient plaats te vinden op grond van identificatie en gevoeligheidstesten van de doelpathogeen/-pathogenen. 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 oraal 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 overgevoeligheid (allergie) veroorzaken na injectie, inhalatie, inslikken of na contact met de huid. Overgevoeligheid voor penicillines kan leiden tot kruisreacties met cefalosporines en *vice versa*. 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 mogelijke sensibilisatie en overgevoeligheidsreacties 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 ernstiger 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 , allergische huidreactie ¹ Anorexie, diarree, braken
--	---

¹ indien een allergische reactie optreedt dient de behandeling onmiddellijk te worden gestaakt. Tegenmaatregelen die genomen moeten worden: in het geval van anafylaxie: epinefrine (adrenaline) en glucocorticoiden; in het geval van allergische huidreacties: antihistaminica en/of glucocorticoiden.

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

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht en lactatie. Uit laboratoriumonderzoeken bij ratten zijn geen aanwijzingen 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.

Dosering:

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

Het diergeneesmiddel wordt veelal door honden en katten uit de hand opgenomen. Het is ook mogelijk de tabletten fijn te wrijven en toe te dienen met een beetje voedsel.

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

Bij overdosering zijn geen andere bijwerkingen bekend dan die 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, 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*, *Proteus* spp., *Pasteurella* spp.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Amoxicilline wordt goed geabsorbeerd na orale toediening. Bij de hond is de systemische biologische beschikbaarheid 60 tot 70%. Na absorptie worden de hoogste concentraties gevonden in de nieren (urine) en de gal, dan in de lever, de longen, het hart en de milt. De distributie van amoxicilline in de cerebrospinale vloeistof is zwak tenzij het hersenvlies ontstoken is.

Amoxicilline wordt voornamelijk uitgescheiden via de nieren (onveranderd in de urine).

Clavulaanzuur wordt goed geabsorbeerd na orale toediening en bezit farmacokinetische eigenschappen die overeenkomen met die van amoxicilline. Clavulaanzuur kenmerkt zich door een goede weefseldistributie (extracellulair) maar dringt weinig door in de melk en de cerebrospinale vloeistof. Het wordt uitgescheiden via de nieren in een onveranderde vorm met een eliminatiehalfwaardetijd van ongeveer 75 minuten. Aangezien de concentratie van clavulaanzuur in het lichaam gedeeltelijk afhankelijk is van zijn interactie met de β -lactamasen, zijn de farmacokinetische studies voornamelijk gericht op amoxicilline.

Katten

Studies bij de kat hebben aangetoond dat na een eenmalige of herhaalde toediening van Synulox tabletten in een dosering van 12,5 mg/kg, de T_{max} voor amoxicilline 1 à 2 uur bedraagt, met een C_{max} tussen $4,5 \pm 0,08$ $\mu\text{g/ml}$ en $7,93 \pm 2,86$ $\mu\text{g/ml}$. De gemiddelde eliminatie halfwaarde tijd van amoxicilline bevindt zich tussen 0,97 en 1,4 uur.

In dezelfde studies heeft clavulaanzuur een C_{max} tussen $1,49 \pm 0,52$ en $3,23 \pm 0,85$ $\mu\text{g/ml}$ en een T_{max} van 0,5 à 1 uur. De eliminatie halfwaarde tijd bevindt zich tussen 0,5 en 0,82 uur.

Honden

Verschillende studies, waarbij 60 honden het diergeneesmiddel kregen in een dosering van 12,5 mg/kg, geven voor amoxicilline een T_{max} tussen 1 en 2 uur en een C_{max} tussen 5,0 en 8,28 $\mu\text{g/ml}$. De gemiddelde eliminatiehalfwaardetijd van amoxicilline bevindt zich tussen 1,15 en 1,44 uur. De C_{max} voor clavulaanzuur bedraagt 0,8 à 1,97 $\mu\text{g/ml}$ met een T_{max} van 0,5 à 1,5 uur. De eliminatiehalfwaardetijd bedraagt 0,49 à 0,82 uur.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet van toepassing.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 24 maanden.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

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

Resterende halve tabletten dienen in de oorspronkelijke verpakking bewaard te worden.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Aluminium met kunststof (LDPE) gecoate blister à 10 tabletten in een kartonnen doos.

Verpakkingsgrootten:

Kartonnen doos met 1 blister van 10 tabletten à 250 mg.

Kartonnen doos met 10 blisters van 10 tabletten à 250 mg.

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

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 132207

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 15 januari 1991

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

25 september 2023

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 met 10 of 100 tabletten à 250 mg

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Synulox smakelijke tabletten 250 mg

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

Per tablet:

Amoxicilline (als amoxicilline-trihydraat): 200 mg

Clavulaanzuur (als kaliumclavulanaat): 52,5 mg

3. VERPAKKINGSGROOTTE

10 tabletten

100 tabletten

4. DOELDIERSOORT(EN)

Hond en kat

5. INDICATIES

6. TOEDIENINGSWEG(EN)

Oraal gebruik.

Dosering:

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

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

7. WACHTTIJD(EN)

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/yyyy}

9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

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

Resterende halve tabletten dienen in de oorspronkelijke verpakking bewaard te worden.

10. VERMELDING “LEES VÓÓR GEBRUIK DE BIJSLUITER”

Lees vóór gebruik de bijsluiters.

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 132207

15. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

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

Blister met 10 tabletten à 250 mg

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Synulox smakelijke tabletten



2. KWANTITATIEVE GEGEVENS OVER DE WERKZAME BESTANDDELEN

250 mg amoxicilline clavulaanzuur

3. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

Synulox smakelijke tabletten 250 mg voor honden en katten

2. Samenstelling

Per tablet:

Werkzame bestanddelen:

Amoxicilline (als amoxicilline-trihydraat)	200 mg
Clavulaanzuur (als kaliumclavulanaat)	52,5 mg

Hardroze tablet met breukstreep.

3. Doeldiersoort(en)

Hond en kat

4. Indicaties voor gebruik

Voor de behandeling van:

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

5. Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor de werkzame bestanddelen of één van de hulpstoffen.

6. Speciale waarschuwingen

Speciale waarschuwingen:

Niet toedienen aan dieren lichter dan 5 kg.

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 doelpathogeen/-pathogenen. 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 oraal 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 overgevoeligheid (allergie) veroorzaken na injectie, inhalatie, inslikken of na contact met de huid. Overgevoeligheid voor penicillines kan leiden tot kruisreacties met cefalosporines en *vice versa*. 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 mogelijke sensibilisatie en overgevoeligheidsreactie 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 ernstiger symptomen, die onmiddellijke medische verzorging vereisen.

Dracht en lactatie:

De veiligheid van het diergeneesmiddel 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. 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 bijwerkingen bekend dan die genoemd in rubriek 'Bijwerkingen'.

Belangrijke onverenigbaarheden:

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

7. Bijwerkingen

Hond en kat:

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Anafylaxie ¹ , allergische huidreactie ¹ Anorexie, diarree, braken
--	---

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

Tegenmaatregelen die genomen moeten worden: in het geval van anafylaxie: epinefrine (adrenaline) en glucocorticoïden; in het geval van allergische huidreacties: 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.

Dosering:

- 12,5 mg per kg lichaamsgewicht, 2x daags.
- 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 bedraagt de behandelingsduur 5 tot 7 dagen.

In chronische gevallen, waarbij veel weefselbeschadiging is opgetreden, wordt aanbevolen 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

Het diergeneesmiddel wordt veelal door honden en katten uit de hand opgenomen. Het is ook mogelijk de tabletten fijn te wrijven en toe te dienen met een beetje voedsel.

10. Wachtijd(en)

Niet van toepassing.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Niet bewaren boven 25 °C. Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

Resterende halve tabletten dienen in de oorspronkelijke verpakking bewaard te worden.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na Exp.

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 inzamelingsystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

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

REG NL 132207

Verpakkingsgrootten:

Kartonnen doos met 1 blister van 10 tabletten à 250 mg.

Kartonnen doos met 10 blisters van 10 tabletten à 250 mg.

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

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

25 september 2023

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: staphylokokken (inclusief β -lactamase vormende stammen), streptokokken, 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*, *Proteus* spp., *Pasteurella* spp.

KANALISATIE

UDD
