

INDLÆGSSEDDEL TIL:

Synulox Vet., tabletter til kalve

Den nyeste indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk

1. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN SAMT PÅ DEN INDEHAVER AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSE, SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS FORSKELLIG HERFRA

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Zoetis Finland Oy
Tietokuja 4
00330 Helsinki
Finland

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

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

2. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Synulox Vet., tabletter til kalve

3. ANGIVELSE AF DE AKTIVE STOFFER OG ANDRE INDHOLDSSTOFFER

1 tablet indeholder:

Amoxicillin 400 mg som amoxicillintrihydrat + clavulansyre 100 mg som kaliumclavulanat
Farvestof: Azorubin (E 122), Ponceau 4R (E 124) og Indigotin I (E 132). Titandioxid (E 171)

4. INDIKATIONER

Infektioner forårsaget af amoxicillin/clavulansyrefølsomme bakterier.

5. KONTRAINDIKATIONER

Bør ikke anvendes til dyr med kendt overfølsomhed over for penicillin eller andre stoffer fra β -lactam gruppen, eller over for et af hjælpestofferne.

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

Bør ikke anvendes i tilfælde af modstandsdygtighed over for penicillin.

6. BIVIRKNINGER

Kontakt din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne.

Alternativt kan du indberette observerede bivirkninger via det nationale bivirkningssystem
Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

E-mail: dkma@dkma.dk

7. DYREARTER

Ikke-drøvtyggende kalve.

8. DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVej

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

For at sikre korrekt dosis og undgå underdosering bør legemsvægten fastsættes så nøjagtigt som muligt.

Vær opmærksom på, at dyrlægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid dyrlægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

9 OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE

Ingen.

10. TILBAGEHOLDELSESTID

Slagtning: 6 døgn.

11. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn

Dette veterinærlægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på ydre emballage efter Udløbsdato.

12. SÆRLIGE ADVARSLER

Special forholdsregler til brug hos dyr:

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

Særlige forholdsregler der skal træffes af personer, som administrerer lægemidlet til dyr:

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

Hvis du udvikler symptomer efter eksponering (f.eks. hududslæt), bør du søge læge og vise lægen denne advarsel. Hævelser i ansigtet, ved læberne eller omkring øjnene eller åndedrætsbesvær eller mere alvorlige symptomer og kræver øjeblikkelig lægehjælp.

Vask hænderne efter brug.

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 tetracyclin.

**13. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF
UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE, OM NØDVENDIGT**

Ikke anvendte veterinærlægemidler, samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinier.

14. DATO FOR SENESTE REVISION AF INDLÆGSSEDLEN

21. september 2020