

NOTICE

SYNULOX 500 mg – Bolus, 400 mg + 100 mg, comprimés enrobés pour veaux

1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

Zoetis Belgium SA

Rue Laid Burniat, 1

B - 1348 Louvain-la-Neuve

Fabricant responsable de la libération des lots :

Haupt Pharma Latina S.r.l.

Strada Statale 156 Km 47,600

I - 04100 Borgo San Michele (Latina)

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

SYNULOX 500 mg – Bolus, 400 mg + 100 mg, comprimés enrobés pour veaux

Amoxicillin. – Acid. clavulanic.

3. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) ET AUTRE(S) INGRÉDIENT(S)

Amoxicillin. trihydrat. (= Amoxicillin. 400 mg) – Kal. clavulanas (= Ac. clavulanic. 100 mg) – Magnes. stearas – Nat. amyloglycol. – Silic. dioxid. colloid. – Cellulos. q.s. pro tablet. compres. una – Titan. dioxid. – Hypromellos. E5 – Hypromellos E15 – Polyäthylen. glycol 4000 – Polyäthylen. glycol 6000 – Coccin. nov. lacc. (E 124) – Carmoisin. lacc. (E 122) – Flavum synthet. lacc. (E 110) – Indigotin. lacc. (E 132) pro tablet. obducta.

4. INDICATION(S)

Traitement des entérites et des infections ombilicales causées par les germes sensibles à la combinaison amoxicilline/acide clavulanique.

5. CONTRE-INDICATIONS

Ne pas administrer aux bovins ruminants.

Ne pas administrer aux animaux qui auraient une hypersensibilité connue à la pénicilline.

Ne pas administrer aux lapins, cobayes, hamsters et gerbilles.

6. EFFETS INDÉSIRABLES

Aucun effet secondaire n'a été observé.

7. ESPÈCE(S) CIBLE(S)

Veaux.

8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE(S) ET MODE D'ADMINISTRATION

Posologie : 6,25 à 12,5 mg / kg, deux fois par jour.

Par exemple: un veau de 40 kg devra recevoir un demi-bolus deux fois par jour. En cas d'infection sévère, il peut recevoir le double, soit 1 bolus deux fois par jour.

Durée du traitement : Le traitement doit être poursuivi 12 heures après la disparition des signes cliniques.

Voie d'administration : Orale.

Pour garantir une posologie correcte, le poids vif doit être déterminé le plus précisément possible afin d'éviter un sous-dosage.

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

-

10. TEMPS D'ATTENTE

Viande et abats : 10 jours après le dernier traitement.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

À conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

Conserver à l'abri de l'humidité.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur la boîte après EXP.

12. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)

Précautions particulières pour chaque espèce cible

Aucune.

Précautions particulières d'utilisation chez l'animal

L'usage du médicament vétérinaire ne doit être réalisé qu'après vérification de la sensibilité des bactéries isolées de l'animal. Si ce n'est pas possible, le traitement doit être basé sur des informations épidémiologiques locales (au niveau régional ou de l'élevage) concernant la sensibilité des bactéries cibles.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament aux animaux

- Les pénicillines peuvent causer des réactions d'hypersensibilité après ingestion ou contact cutané.
- L'allergie à la pénicilline peut engendrer une allergie croisée avec les céphalosporines et inversement. Les réactions allergiques causées par ces substances peuvent occasionnellement être graves.
- Les personnes hypersensibles aux pénicillines ou qui ont été informées de ne pas travailler avec de tels produits doivent éviter le contact avec ces préparations.

- Les personnes hypersensibles aux pénicillines porteront des gants lors de l'administration du médicament vétérinaire pour éviter le contact avec la peau.
- Ce médicament vétérinaire doit être manipulé avec précaution afin d'éviter toute exposition, toutes les précautions recommandées doivent être prises.
- Si vous présentez des réactions d'hypersensibilité après usage de cette préparation (p.ex. érythème), il est recommandé de contacter un médecin et de lui montrer cet avertissement. Des gonflements du visage, des lèvres ou des yeux ou une respiration difficile sont les symptômes les plus graves qui exigent un avis médical immédiat.
- Se laver les mains après usage

Gestation et lactation

N'est pas d'application, puisque le médicament vétérinaire est destiné aux veaux.

Interactions médicamenteuses ou autres formes d'interactions

Aucune connue.

Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes)

L'amoxicilline et l'acide clavulanique présentent une grande marge de sécurité. Il est dès lors peu probable que des symptômes sérieux résultant d'un surdosage du médicament vétérinaire soient observés.

Incompatibilités

Aucune connue.

13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DECHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Demandez à votre vétérinaire pour savoir comment vous débarrasser des médicaments dont vous n'avez plus besoin. Ces mesures contribuent à préserver l'environnement.

14. DATE DE LA DERNIERE NOTICE APPROUVEE

Juillet 2021

15. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Boîte de 20 comprimés (strip aluminium / LDPE).

BE-V133576

Sur prescription vétérinaire.