

## RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

### 1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Synulox 500 mg Bolus, 400 mg + 100 mg, comprimés enrobés pour veaux

### 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

#### Substances actives :

Amoxicilline 400 mg (comme amoxicilline trihydrate)

Acide clavulanique 100 mg (comme clavulanate potassique)

Amoxicillin. trihydrat. (= Amoxicillin. 400 mg)

Kal. clavulanas (= Ac. clavulanic. 100 mg)

#### Excipients:

Composition qualitative en excipients et autres composants
Stéarate de magnésium
Glycollate sodique d'amidon
Dioxyde de silice
Cellulose microcristalline séchée
Dioxyde de titane
Hydroxypropyl Methylcellulose E5
Hydroxypropyl Methylcellulose E15
Polyéthylène Glycol 4000
Polyéthylène Glycol 6000
Laque de ponceau 4R (E 124)
Laque de carmoisine (E 122)
Laque de jaune soleil (E 110)
Laque de carmin d'indigo (E 132)

### 3. INFORMATIONS CLINIQUES

#### 3.1 Espèces cibles

Bovin (Veau)

#### 3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

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

#### 3.3 Contre-indications

Ne pas utiliser chez les bovins ruminants.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité aux substances actives ou aux autres substances de la famille des bêta-lactamines, ou à l'un des excipients.

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

### **3.4 Mises en gardes particulières**

Aucune.

### **3.5 Précautions particulières d'emploi**

#### Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles:

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 vétérinaire 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

#### Précautions particulières concernant la protection de l'environnement:

Sans objet.

### **3.6 Effets indésirables**

Veaux : Aucun.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou à son représentant local, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir la notice pour les coordonnées respectives.

### **3.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte**

Sans objet.

### 3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune connue.

### 3.9 Voies d'administration et posologie

**Voie d'administration :** Orale.

**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.

Afin de garantir une posologie appropriée, le poids corporel doit être déterminé aussi précisément que possible

### 3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et 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.

### 3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance

Sans objet.

### 3.12 Temps d'attente

Viande et abats : 10 jours.

## 4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

### 4.1 Code ATCvet: QJ01CR02

### 4.2 Propriétés pharmacodynamiques

Le médicament vétérinaire est une formulation associant l'amoxicilline et l'acide clavulanique, puissant inhibiteur des -lactamases qui permet de restituer l'activité bactéricide des pénicillines sur des souches bactériennes résistantes par production de pénicillinase.

L'acide clavulanique inhibe rapidement, progressivement et irréversiblement un grand nombre des -lactamases produites par des bactéries **Gram positif** et **Gram négatif** en formant un complexe stable, molécule - enzyme. Au cours de ce processus, l'acide clavulanique est détruit et protège ainsi l'amoxicilline d'une inactivation par ces enzymes.

De ce fait, le spectre de l'amoxicilline se trouve élargi : l'acide clavulanique redonne à l'amoxicilline son activité sur les souches ayant acquis une résistance par sécrétion de pénicillinase d'origine plasmidique (*Staphylococcus aureus*, *Escherichia coli*, *Salmonella*) et élargit son spectre d'activité à des souches naturellement résistantes par production de -lactamases à médiation chromosomique (*Klebsiella*, *Proteus*, *Bacteroides fragilis*).

In vitro, le médicament vétérinaire a démontré son activité sur un grand nombre de bactéries, et notamment:

**Gram + :** *Staphylocoques* (y compris les souches productrices de -lactamases), *Streptocoques*, *Clostridia*, *Actinomyces pyogenes*.

**Gram - :** *Escherichia coli* (y compris souches productrices de -lactamases), *Salmonella* (y compris des souches productrices de -lactamases), *Pasteurella*, *Proteus spp.*, *Haemophilus spp.*, *Klebsiella*.

Le tableau ci-dessous indique les CMI<sub>90</sub> envers les principales bactéries pathogènes rencontrées dans l'espèce bovine.

<i>Souche</i>	<i>CMI<sub>90</sub> (g/ml)</i>
<b>Aérobies, gram+</b>	
Actinomyces (Corynebacterium) pyogenes	0.08
Staphylococcus aureus *	0.30
Streptococcus agalactiae	0.04
Streptococcus dysgalactiae	0.02
Streptococcus uberis	0.04
<b>Aérobies, gram-</b>	
Haemophilus spp.	0.02-0.03
Escherichia coli *	4
Klebsiella spp. *	2.5
Pasteurella multocida*	0.08
Proteus mirabilis *	2.5
Proteus vulgaris *	5
Salmonella spp. *	2
<b>Anaérobies</b>	
Actinomyces spp. (anaérobies obligés)	0.1

\* Pathogènes dont la résistance peut être due à la production de  $\beta$ -lactamases

### 4.3 Propriétés pharmacocinétiques

Chez le veau, après une administration orale du médicament vétérinaire à la dose de 12,5 mg/kg, les taux sériques maxima sont atteints après 2 heures, tant pour l'amoxicilline (C<sub>max</sub> = 1,9 µg/ml) que pour l'acide clavulanique (C<sub>max</sub> = 0,55 µg/ml). Les taux sériques mesurés 6 heures après administration restent à un niveau comparable à ceux mesurés après 2 heures.

La principale voie d'excrétion pour les 2 composants est la voie urinaire.

**5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES****5.1 Incompatibilités majeures**

Aucune connue.

**5.2 Durée de conservation**

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 18 mois.

**5.3 Précautions particulières de conservation**

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

À conserver à l'abri de l'humidité.

**5.4 Nature et composition du conditionnement primaire**

Boîte de 20 comprimés (strip aluminium / LDPE).

**5.5 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments**

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser les dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable au médicament vétérinaire concerné.

**6. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

Zoetis Belgium

**7. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

BE-V133576

**8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION**

Date de première autorisation : 12 février 1986

**9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT**

17/12/2025

## **10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES**

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).