

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

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

2. Composition

Amoxicilline 400 mg (comme amoxicilline trihydrate) - Acide clavulanique 100 mg (comme clavulanate potassique)

3. Espèces cibles

Bovin (Veau).

4. Indications d'utilisation

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

5. 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.

6. Mises en gardes particulières

Mises en gardes particulières:

Aucune.

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

Interactions médicamenteuses ou autres formes d'interactions

Aucune connue.

Surdosage:

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 majeures:

Aucune connue.

7. Effets indésirables

Veaux: Aucun.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification: adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be.

8. Posologie pour chaque espèce, voies 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.

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

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Sans objet.

10. Temps d'attente

Viande et abats : 10 jours.

11. Précautions particulières de conservation

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

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

À 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. Précautions particulières d'élimination

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

Utiliser des 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. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.

Demandez à votre vétérinaire ou à votre pharmacien comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations

BE-V133576

Boîte de 20 comprimés (strip aluminium / LDPE).

15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois

Décembre 2025

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>).

16. Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché:

Zoetis Belgium

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)

Représentants locaux et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

Zoetis Belgium SA

Mercuriusstraat 20

1930 Zaventem

Belgique

Tél: +32 (0) 800 99 189

