

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

SYNULOX Ready-To-Use, 140 mg/ml + 35 mg/ml, suspension injectable pour chiens et chats

2. Composition

Substances actives:

Amoxicilline trihydrate (= amoxicilline 140 mg)

Clavulanate potassique (= acide clavulanique 35 mg)

Excipient : Huile de noix de coco fractionnée q.s. pro 1 ml

3. Espèces cibles

Chiens et chats.

4. Indications d'utilisation

Traitement des infections causées par les microorganismes sensibles à la combinaison amoxicilline/acide-clavulanique et compatible avec une diffusion en antibiotique dans le site infectieux en concentration efficace, dans les limites de ses propriétés pharmacocinétiques.

5. Contre-indications

Comme pour toutes les autres pénicillines, le médicament vétérinaire ne doit pas être administré aux animaux hypersensibles à la pénicilline.

Ne pas administrer aux lapins, cobayes, hamsters, gerbilles. Chez ces espèces, le traitement peut provoquer une entérite aiguë et une toxémie bactérienne dues à un déséquilibre de la microflore intestinale.

6. Mises en gardes particulières

Mises en gardes particulières:

Aucune.

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles:

Bien agiter le flacon avant chaque prélèvement.

Utiliser une seringue sèche.

L'acide clavulanique est sensible à l'humidité. Des précautions particulières doivent être prises pour éviter la contamination du produit par de l'eau. Cette contamination provoque une coloration brunâtre de la suspension. La suspension ainsi contaminée peut avoir une efficacité réduite, auquel cas son utilisation doit être proscrite.

Lors d'insuffisance rénale, la demi-vie des principes actifs peut être prolongée.

La sélection de résistances évolue chez certains micro-organismes pathogènes, l'utilisation du produit devrait donc être basée sur les résultats de tests de susceptibilité.

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

- Les pénicillines et les céphalosporines peuvent causer des réactions d'hypersensibilité après injection, inhalation, ingestion ou contact cutané. L'allergie à la pénicilline peut engendrer une allergie croisée avec les céphalosporines et inversement.
- Des réactions allergiques causées par ces substances peuvent être graves.
- Les personnes qui sont hypersensibles aux pénicillines doivent éviter le contact avec ces préparations.
- Eviter le contact avec la peau durant l'administration de cette préparation.
- Les personnes hypersensibles à la pénicilline porteront des gants lors de l'administration du médicament vétérinaire.
- 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.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions:

Ne doit pas être administré en concomitance avec des antibiotiques bactériostatiques (chloramphénicol, macrolides et tétracyclines), qui sont incompatibles.

Surdosage:

Hormis une réaction tissulaire locale transitoire au point d'injection aucun effet secondaire n'est envisagé suite à un surdosage.

Dans le cas, extrêmement improbable, où une réaction allergique se manifesterait à la suite de l'utilisation du produit, un traitement vétérinaire approprié devrait être entrepris.

Incompatibilités majeures:

Aucune connue.

7. Effets indésirables

Chiens et chats :

Rare (1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités):
Réactions au site d'injection (par exemple douleur) ¹
Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés):
Réaction d'hypersensibilité ² (réaction allergique cutanée, anaphylaxie)

¹ Transitoire

² Si une telle réaction se produit, un traitement approprié doit être administré sans délai.

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

La dose recommandée est de 8,75 mg/kg (amoxicilline : 7 mg/kg ; acide clavulanique : 1.75 mg/kg)/jour, soit 1 ml pour 20 kg de poids vif, une fois par jour pendant 3 à 5 jours.

Afin de pouvoir réaliser les petits volumes nécessaires pour le traitement de petits chiens et chats, il est recommandé d'utiliser des seringues graduées à usage unique de 1 ml.

Il est à noter qu'en cas d'insuffisance rénale, la demi-vie des principes actifs peut être prolongée.

Mode et voie d'administration : Voie S.C.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Bien agiter le flacon avant chaque prélèvement.

Utiliser une seringue sèche.

L'acide clavulanique est sensible à l'humidité. Des précautions particulières doivent être prises pour éviter la contamination du produit par de l'eau. Cette contamination provoque une coloration brunâtre de la suspension. La suspension ainsi contaminée peut avoir une efficacité réduite, auquel cas son utilisation doit être proscrite.

Lors d'insuffisance rénale, la demi-vie des principes actifs peut être prolongée.

La sélection de résistances évolue chez certains micro-organismes pathogènes, l'utilisation du produit devrait donc être basée sur les résultats de tests de susceptibilité.

10. Temps d'attente

Sans objet.

11. Précautions particulières de conservation

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

Ce médicament vétérinaire ne nécessite pas de conditions particulières de conservation.

Après première ouverture: À conserver en dessous de 25 °C

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire: 28 jours.

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-V181614

Flacons de 10, 20, 50 et 100 ml.

Boîte de 12 x 10 ml, 12 x 20 ml et 12 x 50 ml.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

Janvier 2026

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