

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR**{BOITE}****1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

SYNULOX 500 mg comprimés

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Chaque comprimé contient :

Amoxicilline 400 mg
(équivalent à 459,1 mg de trihydrate d'amoxicilline)
Acide clavulanique 100 mg
(équivalent à 119,1 mg de clavulanate de potassium)

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

10 comprimés
20 comprimés
100 comprimés
200 comprimés

4. ESPÈCES CIBLES

Chiens

5. INDICATIONS**6. VOIES D'ADMINISTRATION**

Voie orale.

7. TEMPS D'ATTENTE**8. DATE DE PÉREMPTION**

Exp. {mm/aaaa}
Utiliser tout demi-comprimé restant dans les 24 heures.

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver à une température ne dépassant pas 25° C.
À conserver dans un endroit sec.
Conserver tout demi-comprimé restant dans la plaquette rangée dans la boite.

10. LA MENTION « LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION »

Lire la notice avant utilisation.

11. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT »

À usage vétérinaire uniquement.

12. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »

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

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

Zoetis France

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

FR/V/7991398 6/1986

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES UNITÉS DE
CONDITIONNEMENT PRIMAIRE DE PETITE TAILLE**

{PLAQUETTE THERMOFORMEE}

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

SYNULOX 500 mg

2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES

Amoxicilline 400 mg
Acide clavulanique 100 mg

3. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

4. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

SYNULOX 500 mg comprimés pour chiens

2. Composition

Chaque comprimé contient :

Substance active:

Amoxicilline 400 mg (équivalent à 459,1 mg de trihydrate d'amoxicilline)
Acide clavulanique 100 mg (équivalent à 119,1 mg de clavulanate de potassium)

Excipients:

Laque d'érythrosine (E127) 35 mg

Comprimés ronds et plats, roses mouchetés, avec les bords biseautés, une ligne de sécabilité sur une face et l'inscription SYNULOX gravée sur l'autre face.

Le comprimé peut être divisé en deux parts égales.

3. Espèces cibles

Chiens.

4. Indications d'utilisation

Chiens :

Pour le traitement des :

- Infections cutanées (incluant les pyodermites profondes et superficielles).
- Infections des tissus mous (incluant la sacculite anale et les abcès).
- Infections du tractus urinaire.
- Infections respiratoires.
- Infections intestinales.
- Infections parodontales (infections des tissus entourant les dents) en complément d'un traitement parodontal mécanique ou chirurgical.

5. Contre-indications

Ne pas utiliser chez les lapins, cobayes, hamsters, gerbilles, chinchillas ou autres petits herbivores.

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

Ne pas administrer aux chevaux ou aux animaux ruminants.

Ne pas utiliser chez les animaux présentant une insuffisance rénale sévère avec absence ou diminution de la production d'urine (anurie ou oligurie).

6. Mises en garde particulières

Mises en garde particulières:

Une résistance croisée a été démontrée entre l'amoxicilline/acide clavulanique et d'autres antibiotiques appartenant au groupe des bêta-lactamines. L'utilisation du médicament vétérinaire doit

être soigneusement envisagée lorsque les tests de sensibilité ont montré une résistance à d'autres antimicrobiens du groupe des bêta-lactamines, car son efficacité peut être réduite.

Lorsque les tests de sensibilité ont montré une résistance aux bêta-lactamines seules, mais qu'une sensibilité à l'association amoxicilline/acide clavulanique a été confirmée, un traitement avec le médicament vétérinaire peut néanmoins être envisagé.

Ne pas utiliser en cas d'infections suspectées ou confirmées à *Staphylococcus aureus* résistant à la méthicilline (SARM) ou à *Staphylococcus pseudintermedius* résistant à la méthicilline (SRPM), car ces isolats doivent être considérés comme résistants à toutes les bêta-lactamines, y compris les associations amoxicilline/acide clavulanique.

Le médicament vétérinaire n'a aucun effet sur les infections causées par *Pseudomonas spp.* en raison de leur résistance intrinsèque.

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles:

L'utilisation du produit doit reposer sur l'identification et la sensibilité du ou des agents pathogènes cibles. Si cela n'est pas possible, le traitement doit se baser sur des informations épidémiologiques et la connaissance de la sensibilité des agents pathogènes cibles au niveau local/régional.

L'utilisation du produit doit être conforme aux politiques officielles, nationales et régionales en matière d'antimicrobiens.

Un antibiotique présentant un risque plus faible de sélection de résistance (catégorie AMEG inférieure) doit être utilisé en traitement initial lorsque les tests de sensibilité suggèrent l'efficacité probable de cette approche.

Une antibiothérapie à spectre étroit présentant un risque plus faible de sélection de résistance doit être utilisée en première intention lorsque les tests de sensibilité suggèrent l'efficacité probable de cette approche.

La pharmacocinétique des substances actives dans le tissu cible peut également être prise en compte.

L'utilisation systématique d'antibiotiques pour les infections intestinales n'est pas recommandée.

Un traitement oral avec des antibiotiques peut entraîner une perturbation de la flore gastro-intestinale, en particulier en cas de traitement prolongé.

En cas d'insuffisance rénale ou hépatique, l'utilisation du médicament vétérinaire doit faire l'objet d'une évaluation bénéfice/risque par le vétérinaire responsable.

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

Les pénicillines et les céphalosporines peuvent provoquer une hypersensibilité (allergie) après injection, inhalation, ingestion ou contact cutané. L'hypersensibilité aux pénicillines peut entraîner des réactions croisées avec les céphalosporines et inversement. Les réactions allergiques causées par ces substances peuvent parfois être sérieuses.

Les personnes présentant une hypersensibilité connue à la substance active doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire. Porter des gants lors de la manipulation de ce produit afin d'éviter tout contact cutané.

Si des symptômes tels qu'une éruption cutanée ou une irritation persistante des yeux apparaissent après exposition au médicament vétérinaire, consulter immédiatement un médecin et lui montrer la notice ou l'étiquette. Un gonflement du visage, des lèvres ou des yeux, ou des difficultés à respirer sont des symptômes plus graves nécessitant une consultation médicale urgente.

Se laver les mains après usage.

Pour éviter que les enfants n'aient accès au médicament vétérinaire, seul le nombre de comprimés requis doit être retiré de la plaquette et uniquement au moment nécessaire. Toute portion inutilisée du comprimé doit être conservée dans la plaquette ouverte et replacée immédiatement dans la boîte après utilisation. La boîte doit être conservée hors de la vue et de la portée des enfants. En cas d'ingestion accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Gestation et lactation:

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gestation et de lactation. Dans les études de laboratoire (rat, souris), des signes d'embryotoxicité ou de tératogénicité n'ont été détectés qu'à des doses élevées. L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions:

L'activité bactéricide de l'amoxicilline peut être inhibé par l'utilisation concomitante d'antimicrobiens bactériostatiques. Les pénicillines peuvent augmenter l'effet des aminosides.

Surdosage:

Des doses allant jusqu'à 40 mg d'amoxicilline et 10 mg d'acide clavulanique/kg, administrées deux fois par jour, pendant 5 jours, ont été bien tolérées chez les jeunes chiens. Aucun effet indésirable associé au surdosage autre que ceux listés à la rubrique « Effets indésirables » n'a été détecté dans les études correspondantes (pour les informations sur le traitement symptomatique, voir aussi la rubrique sur les effets indésirables). En raison de la neurotoxicité des pénicillines, un surdosage peut entraîner des symptômes du système nerveux central et des convulsions. Dans ce cas, le traitement avec le médicament vétérinaire doit être immédiatement interrompu et un traitement symptomatique doit être instauré.

7. Effets indésirables

Chiens :

Fréquent (1 à 10 animaux / 100 animaux traités):
troubles gastro-intestinaux ¹ (par exemple vomissements, diarrhée)
Peu fréquent (1 à 10 animaux / 1 000 animaux traités):
hypersalivation anorexie ¹ , léthargie
Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés):
réaction d'hypersensibilité ² (par exemple réaction allergique cutanée, anaphylaxie)

¹ Selon la gravité de l'effet indésirable, le traitement doit être interrompu et un traitement symptomatique instauré après évaluation bénéfice/risque par le vétérinaire responsable.

² Peut être grave. L'arrêt immédiat du médicament vétérinaire est requis.

Mesures à prendre en cas de réaction allergique :

- anaphylaxie : administrer de l'épinéphrine (adrénaline) et des glucocorticoïdes.
- réactions cutanées allergiques : administrer des antihistaminiques et/ou des glucocorticoïdes.

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 en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par

l'intermédiaire de votre système national de notification: <{détails relatifs au système national} *listed in Appendix I**>.

[*For the printed material, please refer to the guidance of the annotated QRD template.]

8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

Voie orale.

Posologie : 10 mg d'amoxicilline et 2,5 mg d'acide clavulanique/kg de poids corporel toutes les 12 heures.

En cas d'infections respiratoires persistantes, la dose peut être doublée à 20 mg d'amoxicilline et 5 mg d'acide clavulanique/kg de poids corporel toutes les 12 heures et le traitement peut être prolongé jusqu'à 10 jours.

Instructions de dosage :

Poids corporel (kg)	Nombre de comprimés toutes les 12 heures (10 mg d'amoxicilline et 2,5 mg d'acide clavulanique/kg de poids corporel)
> 10 – 20	0,5
> 20 – 40	1
> 40 – 60	1,5
> 60 – 80	2

Durée du traitement :

Dans la plupart des cas, une durée de traitement de 5 à 7 jours est suffisante.

Pour les cas chroniques, une durée de traitement plus longue peut être nécessaire.

Selon les essais cliniques, les durées de traitement suivantes sont recommandées :

Infections cutanées chroniques : 10–20 jours

Cystite chronique : 10–28 jours

9. Indications nécessaires à une administration correcte

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

Les comprimés peuvent être administrés directement dans la gueule des animaux ou écrasés et ajoutés à une petite quantité de nourriture, puis donnés immédiatement.

10. Temps d'attente

Sans objet.

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 dans un endroit sec.

Conserver tout demi-comprimé restant dans la plaquette rangée dans la boîte.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette après Exp. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

Durée de conservation après division du comprimé : 24 heures.

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

FR/V/7991398 6/1986

Boîte en carton contenant 10 comprimés (5 plaquettes de 2 comprimés)
Boîte en carton contenant 20 comprimés (10 plaquettes de 2 comprimés)
Boîte en carton contenant 100 comprimés (50 plaquettes de 2 comprimés)
Boîte en carton contenant 200 comprimés (100 plaquettes de 2 comprimés)

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

<{MM/AAAA}>
<{JJ/MM/AAAA}>
<{JJ mois AAAA}>

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 et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés:

Zoetis France
107 avenue de la République
92320 Châtillon
Tél: +33 (0)800 73 00 65

Fabricant responsable de la libération des lots:

Haupt Pharma Latina S.r.l.
Strada Statale 156 Dei Monti Lepini Km 47,600
Latina
04100
Italie