

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

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

Synulox ogivettes

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Un comprimé de 2970 mg contient :

Amoxicilline (sous forme de trihydrate)	400 mg
Acide clavulanique (sous forme de sel de potassium)	100 mg

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

Boîte de 6 sachets de 1 comprimé
Boîte de 20 sachets de 1 comprimé
Boîte de 24 sachets de 1 comprimé
Boîte de 96 sachets de 1 comprimé
Boîte de 120 sachets de 1 comprimé
Boîte de 500 sachets de 1 comprimé

4. ESPÈCES CIBLES

Bovins (veaux).

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

Voie orale.

7. TEMPS D'ATTENTE

Viande et abats : 10 jours.

Lait : Ne pas utiliser chez les animaux producteurs de lait destiné à la consommation humaine.
cf. rubrique « Espèces cibles »

8. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

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

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/3836249 9/1984

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

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

SACHET / ALUMINIUM

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Synulox ogivettes

2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES

Amoxicilline 400mg
Acide clavulanique 100mg

3. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

4. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

Synulox ogivettes pour veaux

2. Composition

Un comprimé de 2970 mg contient :

Substances actives:

Amoxicilline (sous forme de trihydrate)	400 mg
Acide clavulanique (sous forme de sel de potassium)	100 mg

Comprimés pelliculés biconvexes roses

3. Espèces cibles

Bovins (veaux).

4. Indications d'utilisation

Chez les veaux :

Traitement des infections digestives et ombilicales causées par les souches bactériennes produisant des bêta-lactamases et sensibles à l'association amoxicilline / acide clavulanique.

5. Contre-indications

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

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

L'utilisation du médicament vétérinaire est contre-indiquée quand une résistance à l'amoxicilline est connue.

Ne pas utiliser chez les animaux présentant une insuffisance rénale sévère accompagnée d'anurie ou d'oligurie.

6. Mises en garde particulières

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles:

L'utilisation du médicament vétérinaire doit être fondée sur l'identification et les tests de sensibilité du ou des agents pathogènes cibles. Si cela n'est pas possible, le traitement doit être basé sur des informations épidémiologiques et sur la connaissance de la sensibilité des agents pathogènes cibles au niveau de l'exploitation ou au niveau local/régional.

L'utilisation du médicament vétérinaire doit être conforme aux politiques antimicrobiennes officielles, nationales et régionales.

Un antibiotique avec un risque plus faible de sélection de résistance aux antimicrobiens (catégorie AMEG inférieure) doit être utilisé pour le traitement de première intention lorsque les tests de sensibilité suggèrent l'efficacité probable de cette approche.

Une antibiothérapie à spectre étroit avec un risque plus faible de sélection de la résistance aux antimicrobiens doit être utilisée en traitement initiale lorsque les tests de sensibilité suggèrent l'efficacité probable de cette approche.

Utiliser avec précaution chez les petits herbivores autres que ceux mentionnés dans la rubrique « Contre-indications ».

Ne pas administrer aux chevaux ni aux bovins ruminants.

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

Les pénicillines et les céphalosporines peuvent provoquer des hypersensibilités (allergie) après une injection, une inhalation, une ingestion ou un contact cutané.

L'hypersensibilité aux pénicillines peut générer des réactions croisées avec les céphalosporines et inversement. Les réactions allergiques à ces substances peuvent être sérieuses.

Ne pas manipuler ce médicament vétérinaire en cas d'allergie ou s'il vous a été conseillé de ne pas entrer en contact avec ce type de molécule.

Manipuler ce médicament vétérinaire avec précautions pour éviter les expositions et suivre les précautions recommandées.

Si après exposition, des symptômes comme des rougeurs cutanées se présentent, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.. Un œdème de la face, des lèvres ou des yeux ou des difficultés respiratoires sont des symptômes plus sérieux qui requièrent une consultation médicale immédiate.

Se laver les mains après utilisation.

Gestation et lactation:

Sans objet.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions:

L'activité bactéricide de l'amoxicilline peut être diminuée lors de l'utilisation simultanée de substances bactériostatiques telles que les macrolides, les tétracyclines, les sulfonamides et le chloramphénicol.

Surdosage:

Non connu.

Incompatibilités majeures:

Aucune.

7. Effets indésirables

Veaux :

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée à partir des données disponibles) :
--

Réaction d'hypersensibilité (réaction allergique) ¹
--

¹ Les réactions allergiques à ces substances peuvent occasionnellement être sévères (anaphylaxies).

En cas de réaction allergique, arrêter le traitement.

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.

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

Voie orale.

10 mg d'amoxicilline et 2,5 mg d'acide clavulanique par kg de poids vif, deux fois par jour, soit 1 comprimé pour 40 kg de poids vif toutes les 12 heures, correspondant environ à :

Veaux de 60 kg et moins : 1 comprimé, deux fois par jour.

Veaux de plus de 60 kg : 2 comprimés, deux fois par jour.

La majorité des cas répondent à un traitement de 2 à 3 jours.

Le traitement doit être continué pendant 12 heures après la disparition des signes cliniques.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Sans objet.

10. Temps d'attente

Viande et abats : 10 jours.

Lait : Ne pas utiliser chez les animaux producteurs de lait destiné à la consommation humaine.
cf. rubrique « Espèces cibles »

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.

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/3836249 9/1984

Boîte de 6 sachets de 1 comprimé

Boîte de 20 sachets de 1 comprimé

Boîte de 24 sachets de 1 comprimé

Boîte de 96 sachets de 1 comprimé

Boîte de 120 sachets de 1 comprimé

Boîte de 500 sachets de 1 comprimé

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

Strada Statale 156, KM 47,600

Borgo San Michele

04100 Latina

Italie