

NOTICE

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

1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché:

Zoetis Belgium SA

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)

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

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

3. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) ET AUTRE(S) INGRÉDIENT(S)**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

4. INDICATION(S)

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. EFFETS INDÉSIRABLES

Des réactions d'hypersensibilité (par exemple, réactions cutanées allergiques, anaphylaxie) peuvent survenir très rarement d'après les données d'innocuité post-commercialisation. Si une telle réaction se produit, un traitement approprié doit être administré sans délai.

Des réactions tissulaires locales, douloureuses, transitoires au point d'injection peuvent être observées.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit:

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000 animaux traités)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés).

Si vous constatez des effets secondaires, même ceux ne figurant pas sur cette notice ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez en informer votre vétérinaire.

7. ESPÈCE(S) CIBLE(S)

Ci-dessous la liste des espèces cibles :

Chiens et chats.

8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE(S) 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. CONSEILS POUR 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. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

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

Pas de précautions 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. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)

Précautions particulières pour chaque espèce cible :

Aucune.

Précautions particulières d'utilisation chez l'animal:

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 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.

Gestation et lactation:

Le médicament vétérinaire peut être utilisé en cas de gestation et de lactation.

Interactions médicamenteuses ou autres formes d'interactions:

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

Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes):

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:

Aucune connue.

13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DECHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Demandez à votre vétérinaire pour savoir comment vous débarrasser des médicaments dont vous n'avez plus besoin. Ces mesures contribuent à préserver l'environnement.

14. DATE DE LA DERNIERE NOTICE APPROUVEE

Juillet 2021

15. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

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.

BE-V181614

Sur prescription vétérinaire.