

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

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

Synulox Gouttes Poudre pour solution buvable

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Après reconstitution, chaque ml contient :

Amoxicilline 40 mg

Acide clavulanique 10 mg

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

1 x 15 ml après reconstitution

4. ESPÈCES CIBLES

Chiens et chats

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

Voie orale.

Reconstituer avec 15 ml d'eau.

Bien agiter avant utilisation.

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

Exp. {mm/aaaa}

Après reconstitution, à utiliser dans les 7 jours.

À utiliser avant le...

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Poudre : à conserver à une température ne dépassant pas 25° C.

Suspension : à conserver au réfrigérateur.

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/4200164 7/1985

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

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

{NATURE/TYPE}

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Synulox gouttes

2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES

Après reconstitution, chaque ml contient :

Amoxicilline 40 mg

Acide clavulanique 10 mg

3. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

4. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après reconstitution, à utiliser dans les 7 jours.

À utiliser avant le...

B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

SYNULOX GOUTTES Poudre pour solution buvable pour chiens et chats

2. Composition

Substance active:

Chaque flacon de poudre contient :

648 mg d'amoxicilline (équivalent à 743,8 mg de trihydrate d'amoxicilline)

162 mg d'acide clavulanique (équivalent à 193 mg de clavulanate de potassium)

Chaque ml de suspension orale reconstituée contient :

Amoxicilline 40 mg

Acide clavulanique 10 mg

Poudre : poudre blanc cassé.

Après reconstitution : suspension blanc cassé.

3. Espèces cibles

Chiens et chats.

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 en complément d'un traitement parodontal mécanique ou chirurgical.

Chats :

Pour le traitement des :

- Infections cutanées (incluant la pyodermite superficielle).
- Infections des tissus mous (incluant les abcès).
- Infections du tractus urinaire.
- Infections respiratoires.
- Infections intestinales.
- Infections parodontales 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 anurie ou oligurie.

6. 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 antibiogrammes 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 bénéfique/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.

En cas de contact accidentel avec la peau ou les yeux, laver immédiatement et abondamment la zone concernée avec de l'eau.

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.

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, et 60 mg d'amoxicilline et 15 mg d'acide clavulanique/kg, administrées deux fois par jour, pendant 5 jours, ont été bien tolérées chez les jeunes chiens et jeunes chats respectivement.

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.

Incompatibilités majeures:

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

7. Effets indésirables

Chiens et chats :

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 ^{1,2} , léthargie
Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés):
réaction d'hypersensibilité ³ (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 Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris cas isolés) chez les chats.

³ 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, soit 0,25 ml de produit reconstitué/kg de poids corporel toutes les 12 heures ou 5 gouttes par 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)	Quantité (ml) du produit vétérinaire reconstitué toutes les 12 heures par niveau de dose	
	10 mg d'amoxicilline et 2,5 mg d'acide clavulanique/kg	20 mg d'amoxicilline et 5 mg d'acide clavulanique/kg
0,5 – 1	0,15 (3 gouttes*) à 0,25 (5 gouttes)	0,30 (6 gouttes) à 0,5 (10 gouttes)
>1 – 2	0,3 (6 gouttes) à 0,5 (10 gouttes)	0,6 (12 gouttes) à 1 (20 gouttes)
>2 – 3	0,55 (11 gouttes) à 0,75 (15 gouttes)	1,1 (22 gouttes) à 1,5 (30 gouttes)
>3 – 4	0,8 (16 gouttes) à 1 (20 gouttes)	1,6 (32 gouttes) à 2 (40 gouttes)

*1 goutte délivre environ 0,05 ml de suspension.

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.

Ouvrir le flacon. Jeter la capsule en aluminium d'origine. Reconstituer la poudre avec 15 ml d'eau du robinet. Fermer le flacon avec le bouchon compte-gouttes et agiter vigoureusement pour obtenir une suspension laiteuse. Ouvrir le flacon et utiliser le compte-gouttes (gradué de 0,25 à 1 ml) pour prélever

la quantité prescrite. Si nécessaire, presser doucement la partie en caoutchouc du compte-gouttes pour faire retomber l'excédent de médicament vétérinaire dans le flacon.

Administrez le médicament vétérinaire avec le compte-gouttes gradué soit directement dans la bouche de l'animal, soit mélangé à un peu de nourriture.

Bien agiter le médicament vétérinaire avant chaque utilisation.

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.

Après reconstitution, conserver au réfrigérateur (2°C - 8°C).

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 reconstitution conforme aux instructions: 7 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

FR/V/4200164 7/1985

Boîte en carton contenant 1 flacon de 15 ml et 1 compte-gouttes gradué.

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