

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

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

SYNULOX 50 comprimés pour chiens et chats

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Un comprimé sécable de 175 mg contient :

Amoxicilline40,00 mg
(équivalent à 45,91 mg sous forme de trihydrate d'amoxicilline)

Acide clavulanique..... 10,00 mg
(équivalent à 11,91 mg sous forme de clavulanate de potassium)

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

Boîte de 1 plaquette thermoformée de 10 comprimés

Boîte de 2 plaquettes thermoformées de 10 comprimés

Boîte de 10 plaquettes thermoformées de 10 comprimés

Boîte de 16 plaquettes thermoformées de 10 comprimés

Boîte de 25 plaquettes thermoformées de 10 comprimés

4. ESPÈCES CIBLES

Chiens et chats.

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

Voie orale.

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

Exp. {mm/aaaa}

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION**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/5220614 4/1984

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 50 comprimés pour chiens et chats

2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES

Amoxicilline 40,00 mg
Acide clavulanique 10,00 mg

3. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

4. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

SYNULOX 50 comprimés pour chiens et chats

2. Composition

Un comprimé sécable de 175 mg contient :

Substance(s) active(s) :

Amoxicilline 40,00 mg
(équivalent à 45,91 mg sous forme de trihydrate d'amoxicilline)

Acide clavulanique..... 10,00 mg
(équivalent à 11,91 mg sous forme de clavulanate de potassium)

Comprimé rond et plat de couleur rose moucheté.

3. Espèces cibles

Chiens et chats.

4. Indications d'utilisation

Traitement des infections suivantes causées par les souches bactériennes produisant des lactamases et sensibles à l'association amoxicilline / acide clavulanique :

- Infections cutanées (incluant les pyodermites superficielles et profondes),
- Infections du tractus urinaire (néphrites, cystites),
- Infections respiratoires (sinusites, rhino-trachéites, broncho-pneumonies),
- Infections de l'appareil digestif, en particulier gastro-entérites.
- Infections buccales.

5. Contre-indications

Ne pas utiliser chez les animaux présentant une hypersensibilité aux pénicillines ou aux autres substances de la famille des bêta-lactamines.

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

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité aux substances actives ou à l'un des excipients.

Ne pas administrer aux chevaux, ni aux ruminants.

6. Mises en garde particulières

Mises en garde particulières:

Une résistance croisée a été mise en évidence entre les antibiotiques appartenant à la famille des bêta-lactamines.

L'utilisation de l'amoxicilline en association avec l'acide clavulanique doit être soigneusement envisagée lorsqu'un test de sensibilité montre une résistance aux bêta-lactamines car son efficacité peut être réduite.

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles:

L'utilisation du médicament vétérinaire doit être basée sur l'identification et les tests de sensibilité des agents pathogènes cibles. Si cela n'est pas possible, le traitement doit reposer sur des informations

épidémiologiques et sur la connaissance de la sensibilité des agents pathogènes cibles au niveau local/régional.

L'utilisation du médicament vétérinaire doit se faire selon les politiques officielles, locales et régionales relatives à l'usage des antibiotiques.

Une thérapie antibactérienne à spectre étroit, avec un plus faible risque de sélection de résistance antimicrobienne doit être utilisée en traitement initial quand les tests de sensibilité suggèrent une efficacité probable de cette approche.

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

En cas d'insuffisance rénale ou hépatique, l'utilisation du médicament vétérinaire ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable et la posologie doit être ajustée en conséquence.

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, consultez un médecin et montrez-lui cet avertissement. 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:

L'innocuité du médicament n'a pas été établie en cas de gravidité et de lactation.

Les études menées sur les animaux de laboratoire (rats) n'ont pas mis en évidence d'effet tératogène, fœtotoxique ou maternotoxique.

L'utilisation du médicament devra faire l'objet d'une évaluation du rapport bénéfice/risque faite par le vétérinaire.

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.

7. Effets indésirables

Chiens et chats :

Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés):

Réaction d'hypersensibilité (réaction allergique, anaphylaxie) ¹

¹Ces réactions peuvent parfois être graves. Dans ce cas, il convient d'interrompre 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 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.

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 corporel, 2 fois par jour, soit 1 comprimé pour 4 kg de poids corporel toutes les 12 heures.

A l'appréciation du praticien, la posologie peut être doublée dans les cas graves.

Durée du traitement :

Pour toutes les indications d'utilisation, la majorité des cas répond entre 5 et 7 jours de traitement.

Pour les cas chroniques ou récidivants, il peut être nécessaire de poursuivre le traitement pendant 2 à 4 semaines.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Sans objet.

10. Temps d'attente

Sans objet.

11. Précautions particulières de conservation

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

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

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/5220614 4/1984

Boîte de 1 plaquette thermoformée de 10 comprimés

Boîte de 2 plaquettes thermoformées de 10 comprimés

Boîte de 10 plaquettes thermoformées de 10 comprimés

Boîte de 16 plaquettes thermoformées de 10 comprimés

Boîte de 25 plaquettes thermoformées de 10 comprimés

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

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
92340 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