

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

SYNULOX 500 mg Bolus, 400 mg + 100 mg, comprimés enrobés pour veaux

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Substances actives:

Amoxicillin. trihydrat. (= Amoxicillin. 400 mg) – Kal. clavulanas (= Ac. clavulanic. 100 mg)

Excipients:

Magnes. stearas – Nat. amyloglycol. – Silic. dioxid. colloid. – Cellulos. q.s. pro tablet. compres. una – Titan. dioxid. – Hypromellos. E5 – Hypromellos E15 – Polyäthylen. glycol 4000 – Polyäthylen. glycol 6000 – Coccin. nov. lacc. (E 124) – Carmoisin. lacc. (E 122) – Flavum synthet. lacc. (E 110) – Indigotin. lacc. (E 132) pro tablet. obducta.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimés enrobés.

4. INFORMATIONS CLINIQUES:

4.1. Espèces cibles

Veaux.

4.2. Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Traitement des entérites et des infections ombilicales causées par les germes sensibles à la combinaison amoxicilline/acide clavulanique.

4.3. Contre-indications

Ne pas administrer aux bovins ruminants.

Ne pas administrer aux animaux qui auraient une hypersensibilité connue à la pénicilline.

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

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Aucune.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal :

L'usage du médicament vétérinaire ne doit être réalisé qu'après vérification de la sensibilité des bactéries isolées de l'animal. Si ce n'est pas possible, le traitement doit être basé sur des informations épidémiologiques locales (au niveau régional ou de l'élevage) concernant la sensibilité des bactéries cibles

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

- Les pénicillines peuvent causer des réactions d'hypersensibilité après ingestion ou contact cutané.
- L'allergie à la pénicilline peut engendrer une allergie croisée avec les céphalosporines et inversement. Les réactions allergiques causées par ces substances peuvent occasionnellement être graves.
- Les personnes hypersensibles aux pénicillines ou qui ont été informées de ne pas travailler avec de tels produits doivent éviter le contact avec ces préparations.
- Les personnes hypersensibles aux pénicillines porteront des gants lors de l'administration du médicament vétérinaire pour éviter le contact avec la peau.
- Ce médicament vétérinaire doit être manipulé avec précaution afin d'éviter toute exposition, toutes les précautions recommandées doivent être prises.
- 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

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Aucun effet indésirable n'a été observé.

4.7. Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

N'est pas d'application, puisque le médicament vétérinaire est destiné aux veaux.

4.8. Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune connue.

4.9. Posologie et voie d'administration

Voie d'administration : Orale.

Posologie : 6,25 à 12,5 mg / kg, deux fois par jour.

Par exemple: un veau de 40 kg devra recevoir un demi-bolus deux fois par jour. En cas d'infection sévère, il peut recevoir le double, soit 1 bolus deux fois par jour.

Durée du traitement : Le traitement doit être poursuivi 12 heures après la disparition des signes cliniques.

Pour garantir une posologie correcte, le poids vif doit être déterminé le plus précisément possible afin d'éviter un sous-dosage.

4.10. Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

L'amoxicilline et l'acide clavulanique présentent une grande marge de sécurité. Il est dès lors peu probable que des symptômes sérieux résultant d'un surdosage –du médicament vétérinaire soient observés.

4.11 Temps d'attente

Viande et abats : 10 jours après le dernier traitement.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Le médicament vétérinaire est une formulation associant l'amoxicilline et l'acide clavulanique, puissant inhibiteur des β -lactamases qui permet de restituer l'activité bactéricide des pénicillines sur des souches bactériennes résistantes par production de pénicillinase.

L'acide clavulanique inhibe rapidement, progressivement et irréversiblement un grand nombre des β -lactamases produites par des bactéries **Gram positif** et **Gram négatif** en formant un complexe stable, molécule - enzyme. Au cours de ce processus, l'acide clavulanique est détruit et protège ainsi l'amoxicilline d'une inactivation par ces enzymes.

De ce fait, le spectre de l'amoxicilline se trouve élargi : l'acide clavulanique redonne à l'amoxicilline son activité sur les souches ayant acquis une résistance par sécrétion de pénicillinase d'origine plasmidique (*Staphylococcus aureus*, *Escherichia coli*, *Salmonella*) et élargit son spectre d'activité à des souches naturellement résistantes par production de β -lactamases à médiation chromosomique (*Klebsiella*, *Proteus*, *Bacteroides fragilis*).

In vitro, le médicament vétérinaire a démontré son activité sur un grand nombre de bactéries, et notamment:

Gram + : *Staphylocoques* (y compris les souches productrices de β -lactamases), *Streptocoques*, *Clostridia*, *Actinomyces pyogenes*.

Gram - : *Escherichia coli* (y compris souches productrices de β -lactamases), *Salmonella* (y compris des souches productrices de β -lactamases), *Pasteurella*, *Proteus spp.*, *Haemophilus spp.*, *Klebsiella*.

Le tableau ci-dessous indique les CMI₉₀ envers les principales bactéries pathogènes rencontrées dans l'espèce bovine.

<i>Souche</i>	<i>CMI₉₀ (µg/ml)</i>
Aérobies, gram+	
<i>Actinomyces (Corynebacterium) pyogenes</i>	0.08
<i>Staphylococcus aureus</i> *	0.30
<i>Streptococcus agalactiae</i>	0.04
<i>Streptococcus dysgalactiae</i>	0.02
<i>Streptococcus uberis</i>	0.04
Aérobies, gram-	
<i>Haemophilus spp.</i>	0.02-0.03
<i>Escherichia coli</i> *	4
<i>Klebsiella spp.</i> *	2.5
<i>Pasteurella multocida</i> *	0.08
<i>Proteus mirabilis</i> *	2.5
<i>Proteus vulgaris</i> *	5
<i>Salmonella spp.</i> *	2
Anaérobies	
<i>Actinomyces spp. (anaérobies obligés)</i>	0.1

* Pathogènes dont la résistance peut être due à la production de β -lactamases

5.2. Caractéristiques pharmacocinétique

Chez le veau, après une administration orale du médicament vétérinaire à la dose de 12,5 mg/kg, les taux sériques maxima sont atteints après 2 heures, tant pour l'amoxicilline ($C_{max} = 1,9 \mu\text{g/ml}$) que pour l'acide clavulanique ($C_{max} = 0,55 \mu\text{g/ml}$). Les taux sériques mesurés 6 heures après administration restent à un niveau comparable à ceux mesurés après 2 heures.

La principale voie d'excrétion pour les 2 composants est la voie urinaire.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Magnes. stearas – Nat. amyloglycol. – Silic. dioxid. colloïd. – Cellulos. q.s. pro tablet. compres. una – Titan. dioxid. – Hypromellos. E5 – Hypromellos E15 – Polyäthylen. glycol 4000 – Polyäthylen. glycol 6000 – Coccin. nov. lacc. (E 124) – Carmoisin. lacc. (E 122) – Flavum synthet. lacc. (E 110) – Indigotin. lacc. (E 132)

6.2 Incompatibilités majeures

Aucune connue.

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 18 mois.

6.4 Précautions particulières de conservation

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

Conserver à l'abri de l'humidité.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire.

Boîte de 20 comprimés (strip aluminium / LDPE).

6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Zoetis Belgium SA

Rue Laid Burniat, 1

B-1348 Louvain-la-Neuve

8. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

V 087/87/09/0119

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation : 28 septembre 1987

Date du dernier renouvellement : 24 septembre 2007

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

Août 2021

SUR PRESCRIPTION VETERINAIRE