

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

SYNULOX 500 mg, comprimés appétents pour chiens

2. Composition

Amoxicillin. trihydrat. (= Amoxicillin. 400 mg) - Kal. clavulanas (Ac. clavulanic. 100 mg) - Magnes. stearas - Carboxymethylamyl. - Silic. dioxid. colloid. - Cerevisiae ferm. sicc. - Erythros. - Cellulos. q.s. pro tablet. compres. una

3. Espèces cibles

Chiens.

4. Indications d'utilisation

Traitement des infections causées par les microorganismes sensibles à la combinaison amoxicilline/acide-clavulanique tenant compte des propriétés pharmacocinétiques des antibiotiques qui permettent (ou non) à ceux-ci de rejoindre les sites infectés à la dose suffisante, et en particulier :

- dermatites (pyodermes superficielles et profondes) causées par *Staphylococcus intermedius*, sensible à la combinaison amoxicilline/acide-clavulanique
- infections du tractus urinaire causées par *E. coli* et *Staphylococcus spp.*, sensibles à la combinaison amoxicilline/acide-clavulanique.
- infections des voies respiratoires causées par *Staphylococcus spp.*, sensibles à la combinaison amoxicilline/acide-clavulanique
- entérites causées par *E. coli*, sensible à la combinaison amoxicilline/acide-clavulanique

Le médicament vétérinaire n'est pas indiqué dans les infections dues à *Pseudomonas spp.*

5. Contre-indications

- Ne pas administrer aux animaux qui auraient une hypersensibilité connue à la pénicilline ou à d'autres substances du groupe des β -lactames.
- Ne pas administrer aux lapins, cobayes, hamsters et gerbilles.

6. Mises en gardes particulières

Mises en gardes particulières:

Aucune.

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles:

- Chez les animaux présentant une insuffisance rénale, le dosage doit être adapté.
- En cas de réaction allergique, le traitement devra être interrompu.
- 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 vétérinaire aux animaux:

- Les pénicillines et les céphalosporines 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.
- 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 aux pénicillines 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.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement:
Sans objet.

Gestation

- Bien que les études sur animaux de laboratoire n'aient pas conduit à la mise en évidence de risques tératogènes, foetotoxiques ou maternotoxiques. Il est conseillé de n'utiliser le produit qu'après évaluation par le praticien vétérinaire de la balance risques/bénéfices.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

- Le chloramphénicol, les macrolides et les tétracyclines peuvent inhiber les effets antibactériens de la pénicilline par la mise en place rapide de leurs effets bactériostatiques.

Surdosage:

L'amoxicilline et l'acide clavulanique présentent une grande marge de sécurité.

Incompatibilités majeures:

Aucune connue.

7. Effets indésirables

Chiens :

Très rare

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

anaphylaxie, une réaction d'hypersensibilité, une réaction allergique cutanée
diarrhée, vomissement

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 : adversedrugsreactions_vet@fagg-afmps.be

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

Posologie: 12,5 mg de la combinaison des substances actives/kg, deux fois par jour.

Poids en Kg	Nombre de comprimés à administrer 2 x par jour 500 mg
< 11	cf. 50 & 250 mg
11 – 20	½
21 – 40	1
41 – 60	1.5
61 – 80	2

En cas d'infections compliquées, surtout des voies respiratoires, on obtiendra un meilleur taux de guérison par une posologie doublée jusqu'à 25 mg de la combinaison des substances actives par kg de poids deux fois par jour.

Durée du traitement :

Infection banale : Dans la majorité des cas une durée de traitement de 5 à 7 jours sera suffisante.

Infections chroniques et compliquées : Dans les cas où une nécrose importante s'est produite, la durée traitement sera prolongée, afin de permettre au tissu détruit de se restructurer.

Sur base des essais cliniques, les durées de traitements suivantes sont recommandées:

Infections chroniques	10 – 20 jours
Cystites chroniques	10 – 28 jours
Infections respiratoires	8 – 10 jours

Mode d'administration : Voie orale.

Pour les animaux très malades, le comprimé pourra éventuellement être broyé et ajouté à la nourriture.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

-

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.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur la boîte après Exp.

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

BE-V182865

Boîte de 10 et 100 comprimés en blister.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

Juin 2023

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 :

Zoetis Belgium

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) - Italie

Représentants locaux et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés:

Zoetis Belgium SA

Mercuriusstraat 20

1930 Zaventem

Belgique

Tél: +32 (0) 800 99 189