

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Synulox 50 mg ad us. vet., comprimés pour chiens et chats

Synulox 250 mg / 500 mg ad us. vet., comprimés pour chiens

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

1 comprimé contient :

Substances actives :

	50 mg	250 mg	500 mg
Amoxicilline (sous forme de trihydrate)	40 mg	200 mg	400 mg
Acide clavulanique (sous forme de clavulanate de potassium)	10 mg	50 mg	100 mg

Excipients :

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé.

Comprimés ronds et plats de couleur rose tacheté, ayant une ligne de sécabilité d'un côté et « Synulox » gravé de l'autre côté.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Chiens et chats.

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Antibiotique pour chiens et chats.

Infections bactériennes chez le chien et le chat, en particulier : pyodermies profondes et superficielles ; infections des appareils urogénital, digestif et respiratoire, infections anaérobies.

4.3 Contre-indications

- Ne pas administrer en cas d'hypersensibilité connue aux pénicillines, aux autres β -lactamines ou à l'un des excipients.

- Ne pas administrer aux animaux présentant une insuffisance rénale sévère accompagnée d'anurie ou d'oligurie.
- Ne pas administrer Synulox aux lapins, cochons d'Inde, hamsters ou gerbilles. Une certaine prudence s'impose également lors de l'administration du produit chez d'autres espèces de très petits herbivores.
- Ne pas administrer en cas de résistance des germes vis-à-vis des pénicillines.

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'administration du médicament vétérinaire doit reposer sur les tests de sensibilité des souches bactériennes et doit prendre en compte la réglementation en vigueur concernant l'usage des antibiotiques.

Une utilisation inappropriée du médicament vétérinaire peut augmenter la prévalence des bactéries résistantes et diminuer l'efficacité du produit.

Il faut prendre garde à la possibilité d'une hypersensibilité (allergie) croisée avec d'autres dérivés des pénicillines et avec les céphalosporines.

Chez les animaux présentant une insuffisance hépatique ou rénale, l'utilisation du médicament doit faire l'objet d'une évaluation du rapport bénéfice/risque de la part du vétérinaire traitant et la posologie doit être rigoureusement vérifiée.

Comme les comprimés sont aromatisés, il y a un risque que les chiens et les chats les recherchent de manière ciblée et en absorbent une plus grande quantité accidentellement. Pour cette raison, tenir les comprimés hors de portée des animaux.

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

Les pénicillines et les céphalosporines peuvent provoquer des hypersensibilités (allergies) chez la personne administrant le produit après une injection, une inhalation, une ingestion ou un contact cutané.

L'hypersensibilité aux pénicillines peut engendrer des réactions croisées avec les céphalosporines et inversement. Ces réactions allergiques peuvent impliquer un risque vital.

Ne pas manipuler ce médicament vétérinaire en cas d'hypersensibilité connue ou s'il vous a été conseillé de ne pas entrer en contact avec cette substance active.

Manipuler ce produit avec beaucoup de précautions et suivre toutes les précautions recommandées pour éviter les expositions.

Si après un contact avec ce produit des symptômes cliniques apparaissent, par exemple une rougeur cutanée (érythème), consultez immédiatement un médecin et montrez-lui la notice.

L'apparition d'un œdème au niveau du visage, des yeux ou des lèvres ou des difficultés respiratoires représentent des symptômes graves nécessitant une prise en charge médicale immédiate.

Se laver les mains après utilisation.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Réactions allergiques (allergie cutanée, anaphylaxie). En cas d'apparition d'une réaction allergique arrêter immédiatement l'administration du médicament vétérinaire.

Mesures à prendre en cas d'apparition d'une réaction allergique :

En cas d'anaphylaxie : administration d'épinéphrine (adrénaline) et de glucocorticoïdes.

En cas de réaction allergique cutanée : administration d'antihistaminiques et/ou de glucocorticoïdes.

Après l'administration du produit, des troubles digestifs (vomissements, diarrhée, anorexie) peuvent survenir peu fréquemment.

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)

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

Les études menées sur les animaux de laboratoires (rats, souris) n'ont mis en évidence une embryotoxicité ou une tératogénicité qu'après l'administration de fortes doses du médicament vétérinaire. L'utilisation du médicament vétérinaire pendant la gestation ou la lactation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établi par le vétérinaire responsable.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

L'activité bactéricide de l'amoxicilline est diminuée lors de l'administration concomitante de médicaments vétérinaires à base de substances bactériostatiques (macrolides, sulfamides et tétracyclines).

4.9 Posologie et voie d'administration

Administration orale.

Posologie : 12.5 mg/kg p.c. (v. tableau) 2 fois par jour. Dans les cas rebelles, en particulier les infections de l'appareil respiratoire, on peut augmenter la dose à 2 fois 25 mg/kg p.c.

Durée du traitement : en règle générale 5 à 7 jours. En présence de lésions tissulaires importantes ainsi que dans les cas chroniques et selon les indications : pyodermite : 10-30 jours, cystite : 10-28 jours, pneumonie : 8-10 jours.

Mode d'administration : les comprimés peuvent être donnés entiers ou coupés et mélangés à un peu de nourriture. En raison de leur goût appétent les comprimés sont bien acceptés.

Poids corporel (kg)	Nombre de comprimés par traitement (à raison de 2 traitements par jour)		
	Synulox 50 mg	Synulox 250 mg	Synulox 500 mg
1 – 2	½	-	-
3 – 5	1	-	-
6 – 9	2	-	-
10 – 13	3	-	-
14 – 18	4	-	-
19 – 25	-	1	½
26 – 35	-	1 ½	-
36 - 50	-	2	1
> 50	-	3	1 ½

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

Si, en cas de surdosage des réactions allergiques ainsi que des symptômes d'excitation nerveuse centrale et des convulsions apparaissent, le traitement doit être immédiatement arrêté et un traitement symptomatique doit être institué.

En cas d'anaphylaxie : administration d'épinéphrine (adrénaline) et de glucocorticoïdes.

En cas de réaction cutanée allergique : administration d'antihistaminiques et/ou de glucocorticoïdes.

En cas de convulsion : administration d'un barbiturique comme antidote.

4.11 Temps d'attente

Sans objet.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique : association de pénicillines y compris inhibiteurs des β -lactamases.

Code ATCvet : QJ01CR02

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

L'amoxicilline est une pénicilline semi-synthétique à large spectre. Elle se caractérise par un effet bactéricide rapide, une excellente absorption orale, une importante biodisponibilité, une bonne pénétration tissulaire et une très faible toxicité.

L'acide clavulanique (sous forme de clavulanate de potassium) inactive les β -lactamases qui sont très largement responsables de la résistance des bactéries vis-à-vis des pénicillines. De ce fait, le spectre d'activité de l'amoxicilline est étendu également aux souches bactériennes produisant des β -lactamases (staphylocoques, *E. coli*, salmonelles et certaines souches de klebsielles).

De ce fait Synulox se caractérise par un effet bactéricide rapide sur un large éventail de bactéries à Gram positif et à Gram négatif, y compris les souches produisant les β -lactamases, responsables d'infections chez les chiens et les chats.

Bactéries à Gram négatif : *E. coli*, *Salmonella*, *Klebsiella*, *Proteus*, *Pasteurella*, *Bordetella bronchiseptica*, *Campylobacter spp.*

Bactéries à Gram positif : *staphylocoques*, *streptocoques*, *Corynebacterium*

Germes anaérobies : *Bacteroides spp.*, *Clostridium spp.*, *Fusobacterium spp.* (souches sensibles), *peptostreptocoques*.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

Pas de données disponibles.

5.3 Propriétés environnementales

Pas de données disponibles.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Stéarate de magnésium

Carboxyméthylamidon sodique

Silice colloïdale anhydre
Levure sèche calandree
Laque d'érythrosine (E 127)
Cellulose microcristalline

6.2 Incompatibilités majeures

Sans objet.

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 24 mois.
Ne plus utiliser après expiration de la date de péremption indiquée après la mention "Exp." sur le récipient ou l'emballage.

6.4 Précautions particulières de conservation

Conserver à température ambiante (entre 15°C et 25°C).
Tenir hors de la portée des enfants.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Synulox 50 mg : boîte de 10 plaquettes en aluminium contenant chacune 10 comprimés
Synulox 250 mg : boîte de 10 plaquettes en aluminium contenant chacune 10 comprimés
Synulox 500 mg : boîte de 50 plaquettes en aluminium contenant chacune 2 comprimés

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 Schweiz GmbH
Rue de la Jeunesse 2
2800 Delémont

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

Swissmedic 46943 001 Synulox 50 mg, 100 comprimés

Swissmedic 46943 002 Synulox 250 mg, 100 comprimés

Swissmedic 46943 003 Synulox 500 mg, 100 comprimés

Catégorie de remise B: remise sur ordonnance vétérinaire

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

Date de première autorisation : 29.06.1987

Date du dernier renouvellement : 19.01.2021

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

31.08.2021

INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

Sans objet.