

INFORMATIONS DESTINÉES AUX DÉTENTEURS D'ANIMAUX

L'information professionnelle destinée aux professions médicales peut être consultée sur le site www.tierarzneimittel.ch

NOTICE D'EMBALLAGE

Synulox 50 mg ad us. vet., comprimés pour chats et chiens
Synulox 250 mg / 500 mg ad us. vet., comprimés pour chiens

1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché : Zoetis Schweiz GmbH
Rue de la Jeunesse 2
2800 Delémont

Fabricant responsable de la libération des lots : Haupt Pharma Latina S.r.L.
S.S. 156 Km 47.600
04100 Borgo San Michele
Italie

2. 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

3. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) ET AUTRE(S) INGRÉDIENT(S)

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
---	-------	-------	--------

Forme pharmaceutique :

Comprimés.

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

4. INDICATION(S)

Antibiotique pour chien et chat.

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

5. CONTRE-INDICATIONS

- Ne pas administrer en cas d'hypersensibilité connue aux pénicillines, aux substances apparentées à la pénicilline ou à l'un des excipients.
- Ne pas administrer aux animaux présentant une insuffisance rénale sévère qui ne produisent pas suffisamment d'urine par jour.
- Ne pas administrer Synulox aux lapins, cochons d'Inde, hamsters ou gerbilles.
- L'administration du produit chez d'autres espèces de très petits herbivores doit également se faire avec beaucoup de prudence.
- Ne pas administrer en cas de résistance des germes vis-à-vis des pénicillines.

6. EFFETS INDÉSIRABLES

Réactions allergiques (réaction cutanée pouvant aller jusqu'à une allergie potentiellement mortelle). En cas d'apparition d'une réaction allergique arrêtez immédiatement l'administration du médicament vétérinaire et informez votre vétérinaire pour prendre les mesures adaptées.

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

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)

Si vous constatez des effets secondaires, même ceux ne figurant pas sur cette notice ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez en informer votre vétérinaire ou votre pharmacien.

7. ESPÈCE(S) CIBLE(S)

Chiens et chats.

8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE(S) ET MODE D'ADMINISTRATION

Administration orale.

Posologie : 12.5 mg/kg p.c. (v. tableau dans la rubrique « 9. Conseils pour une administration correcte ») 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 :

infection purulente de la peau (pyodermite): 10-30 jours,

cystite : 10-28 jours,

pneumonie : 8-10 jours.

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Les comprimés peuvent être donnés entiers ou coupés et mélangés à un peu de nourriture.

En raison de leur bon goût, les animaux prennent facilement les comprimés.

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

10. TEMPS D'ATTENTE

Sans objet.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Conserver à température ambiante (entre 15°C et 25°C).

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

Ce médicament vétérinaire ne doit pas être utilisé au-delà de la date de péremption figurant après la mention «EXP» sur l'emballage.

12. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

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

L'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 substances apparentées (dérivés des pénicillines et 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 réactions allergiques 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 des antibiotiques apparentés (comme les céphalosporines) et inversement. Ces réactions allergiques peuvent représenter une menace vitale.

Les personnes ayant une hypersensibilité connue ainsi que les personnes à qui on a conseillé de ne pas entrer en contact avec cette substance active ne doivent pas manipuler ce médicament vétérinaire.

Ce produit doit être manipulé avec beaucoup de précautions et il faut suivre toutes les précautions recommandées pour éviter les expositions.

Si des symptômes apparaissent, par exemple une rougeur de la peau (érythème), consultez immédiatement un médecin en lui montrant cette notice.

L'apparition d'un œdème au niveau du visage, des yeux ou des lèvres ou des difficultés respiratoires représentent des symptômes graves nécessitant un traitement médical d'urgence.

Lavez-vous les mains après utilisation.

Gestation et lactation :

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.

Interactions médicamenteuses ou autres formes d'interactions :

Ne pas associer à des antibiotiques qui inhibent la croissance bactérienne (bactériostatiques).

Surdosages (symptômes, conduite d'urgence, antidotes) :

Si des réactions allergiques, des symptômes d'excitation nerveuse ou des convulsions apparaissent après un surdosage, le traitement doit être arrêté sur le champ et il faut immédiatement consulter un vétérinaire pour mettre en place un traitement adapté.

Incompatibilités :

Sans objet.

13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Demandez à votre vétérinaire ou pharmacien pour savoir comment vous débarrasser des médicaments dont vous n'avez plus besoin. Ces mesures contribuent à préserver l'environnement.

14. DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE

31.08.2021

Vous trouverez de plus amples informations sur ce médicament aux adresses www.swissmedic.ch et <http://www.tierarzneimittel.ch>.

15. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

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.

Catégorie de remise B : remise sur ordonnance vétérinaire

Swissmedic 46943

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament vétérinaire, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché donné au paragraphe 1.