

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Synulox® 500 mg Bolus, ad us. vet., comprimé pelliculé pour les veaux qui ne ruminent pas

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

1 comprimé pelliculé contient :

Substances actives :

Amoxicillinum (ut a. trihydricum) : 400 mg

Acidum clavulanicum (ut kalii clavulanas) : 105 mg

Excipients :

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimés pelliculés.

Comprimés pelliculés de couleur rose tirant sur le rouge, biconvexes, ayant une ligne de sécabilité d'un côté et « Synulox » gravé de l'autre côté.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Veaux qui ne ruminent pas.

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Pénicilline à large spectre résistante à la pénicillinase pour les veaux ne ruminant pas encore.

Infections bactériennes du veau.

Synulox® 500 mg Bolus convient particulièrement au traitement des entérites et des inflammations ombilicales des veaux qui ne ruminent pas encore.

4.3 Contre-indications

Ne pas administrer aux petits herbivores.

Ne pas administrer aux ruminants et aux chevaux.

Ne pas administrer aux animaux présentant une 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.

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.

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

Les pénicillines et les céphalosporines peuvent causer chez l'utilisateur une hypersensibilité après une injection, une inhalation, une administration orale ou un contact avec la peau. Une hypersensibilité aux pénicillines peut provoquer une réaction croisée avec les céphalosporines. Dans de rares cas, la réaction allergique peut être sévère. En cas d'hypersensibilité connue, éviter tout contact avec ce produit. Si un contact avec le produit a entraîné l'apparition de rougeurs cutanées, consulter un médecin. La tuméfaction du visage et les troubles respiratoires sont des symptômes sévères qui nécessitent des soins médicaux immédiats.

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 peuvent occasionnellement survenir.

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

Sans objet.

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.

Synulox® 500 mg Bolus doit être administré deux fois par jour à la dose de 6.25 -12.5 mg/kg de poids vif. Par exemple, un veau de 40 kg recevra ½ Bolus deux fois par jour. En cas d'infection sévère, il est possible de doubler (au maximum) la dose.

Le traitement doit être poursuivi pendant 12 heures après la disparition des symptômes cliniques.

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 par Synulox® 500 mg Bolus 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.

4.11 Temps d'attente

Tissus comestibles : 4 jours.

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 ayant une activité bactéricide sur les bactéries à Gram positif et à Gram négatif. Elle inhibe la synthèse de la paroi cellulaire de la bactérie en bloquant les transpeptidases. L'acide clavulanique n'a qu'une faible activité antibactérienne ; son activité réside dans l'inhibition irréversible des 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. *In vitro*, Synulox® 500 mg Bolus est actif contre un large éventail de bactéries ayant une importance du point de vue clinique. Le spectre d'activité inclut en particulier les bactéries suivantes :

Bactéries à Gram positif : staphylocoques (y compris les souches productrices de β -lactamases), streptocoques, corynébactéries, clostridies, *Actinomyces bovis*.

Bactéries à Gram négatif : *E. coli* (y compris les souches productrices de β -lactamases), salmonelles (y compris les souches productrices de β -lactamases), *Klebsiella* spp., *Proteus* spp., *Pasteurella* spp., *Fusobacterium* spp., *Haemophilus* spp.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

L'amoxicilline et l'acide clavulanique sont rapidement absorbés à 60-70 %. Des concentrations tissulaires élevées sont atteintes. Quatre heures après l'administration de 12.5 mg d'amoxicilline par kg de poids vif, les C_{max} atteintes chez le veau sont les suivantes :

C_{max} amoxicilline : $1.9 \pm 0.1 \mu\text{g/ml}$

C_{max} acide clavulanique : $0.55 \pm 0.09 \mu\text{g/ml}$

Ces valeurs sont à peine supérieures après la 5^e administration. Il ne se produit pas d'accumulation.

5.3 Propriétés environnementales

Pas de données disponibles.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Magnesii stearas

Carboxymethylamylum natricum A

Silica colloidalis hydrica

Cellulosum microcristallinum

Titanii dioxidum (E 171)

Hypromellose

Macrogolum 4000

Macrogolum 6000

E 124

E 122

E 110

E 132

6.2 Incompatibilités majeures

Pas de données disponibles.

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

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

Conserver à température ambiante (entre 15°C et 25°C) et dans un endroit sec.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Boîte de 5 plaquettes en aluminium contenant chacune 4 comprimés pelliculés de 500 mg.

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 55028 001 400 mg Amoxicillinum, 105 mg Acidum clavulanicum, 20 comprimés pelliculés.

Catégorie de remise B: remise sur ordonnance vétérinaire

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

Date de première autorisation : 28.06.2000

Date du dernier renouvellement : 19.01.2021

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

25.03.2021

INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

Sans objet.