

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

Synulox 250 mg comprimés appétents pour chiens et chats

2. Composition

Par comprimé :

Substances actives:

Amoxicilline 200 mg (équivalent à 229,57 mg d'amoxicilline trihydratée)

Acide clavulanique 50 mg (équivalent à 59,56 mg de clavulanate de potassium)

Excipients:

Érythrosine (E127) 17,5 mg

Comprimés plats, circulaires, roses mouchetés, à bords biseautés, une barre de sécabilité sur une face et gravés « SYNULOX » sur l'autre face.

Le comprimé peut être divisé en deux parties égales.

3. Espèces cibles

Chiens et chats.

4. Indications d'utilisation

Chiens :

Pour le traitement des:

- Infections cutanées (y compris pyodermite profonde et superficielle).
- Infections des tissus mous (y compris sacculite anale et abcès).
- Infections urinaires.
- Infections respiratoires.
- Infections intestinales.
- Infections parodontales en complément d'une thérapie parodontale mécanique ou chirurgicale.

Chats :

Pour le traitement des:

- Infections cutanées (y compris pyodermite superficielle).
- Infections des tissus mous (y compris abcès).
- Infections urinaires.
- Infections respiratoires.
- Infections intestinales.
- Infections parodontales en complément d'une thérapie parodontale mécanique ou chirurgicale.

5. Contre-indications

Ne pas utiliser chez les lapins, cobayes, hamsters, gerbilles, chinchillas ou autres petits herbivores.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité aux substances actives, à d'autres substances du groupe des bêta-lactamines ou à l'un des excipients.

Ne pas administrer aux chevaux ou aux ruminants.

Ne pas utiliser chez les animaux présentant une insuffisance rénale sévère avec anurie ou oligurie.

6. Mises en gardes particulières

Mises en gardes particulières:

Une résistance croisée a été démontrée entre l'amoxicilline/acide clavulanique et d'autres antibiotiques du groupe des bêta-lactamines.

L'utilisation du médicament vétérinaire doit être soigneusement envisagée lorsque les tests de sensibilité ont montré une résistance à d'autres antimicrobiens du groupe des bêta-lactamines, car son efficacité peut être réduite.

Lorsque les tests de sensibilité ont montré une résistance aux bêta-lactamines seuls, mais une sensibilité à la combinaison amoxicilline/acide clavulanique a été confirmée, le traitement avec le médicament vétérinaire peut néanmoins être envisagé.

Ne pas utiliser en cas d'infections suspectées ou confirmées à *S. aureus* (MRSA) et *S.pseudintermedius* (MRSP) résistants à la méthicilline, car ces isolats doivent être considérés comme résistants à toutes les bêta-lactamines, y compris les combinaisons amoxicilline/acide clavulanique.

Le médicament vétérinaire n'a aucun effet contre les infections causées par *Pseudomonas spp.* en raison de leur résistance inhérente.

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles:

L'utilisation du produit doit être basée sur l'identification et les tests de sensibilité des agents pathogènes cibles. Si cela n'est pas possible, la thérapie doit être basée sur des informations épidémiologiques et la connaissance de la sensibilité des agents pathogènes cibles au niveau local/régional.

L'utilisation du produit doit être conforme aux politiques officielles, nationales et régionales en matière d'antimicrobiens.

Un antibiotique présentant un risque plus faible de sélection de résistance (catégorie AMEG inférieure) doit être utilisé en première intention lorsque les tests de sensibilité suggèrent l'efficacité probable de cette approche.

Une antibiothérapie à spectre étroit avec un risque plus faible de sélection de résistance doit être utilisée en première intention lorsque les tests de sensibilité suggèrent l'efficacité probable de cette approche.

La pharmacocinétique des substances actives dans le tissu cible peut également être prise en compte.

L'utilisation systématique d'antibiotiques pour les infections intestinales n'est pas recommandée.

Le traitement oral par antibiotiques peut entraîner une perturbation de la flore gastro-intestinale, notamment en cas de traitement prolongé.

En cas d'insuffisance rénale ou hépatique, l'utilisation du médicament vétérinaire doit faire l'objet d'une évaluation du rapport bénéfice/risque par le vétérinaire responsable.

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 (allergie) après injection, inhalation, 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 présentant une hypersensibilité connue au substance active doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire. Portez des gants lorsque vous manipulez ce produit afin d'éviter tout contact avec la peau.

Si vous développez des symptômes tels qu'une éruption cutanée et une irritation oculaire persistante après avoir été exposé au médicament vétérinaire, consultez immédiatement un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette. 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.

Pour éviter que les enfants n'aient accès au médicament vétérinaire, ne retirer du blister que le nombre de comprimés requis et uniquement au moment de l'administration.

Conserver toute portion inutilisée du comprimé dans le blister ouvert et replacer dans la boîte immédiatement après usage.

La boîte doit être conservée hors de la vue et de la portée des enfants.

En cas d'ingestion accidentelle, consulter immédiatement un médecin et lui montrer la notice ou l'étiquette.

Gestation et lactation

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gestation et lactation.

Dans les études de laboratoire (rat, souris), des signes d'embryotoxicité ou de tératogénicité n'ont été détectés qu'à des doses élevées.

L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

L'effet bactéricide de l'amoxicilline peut être inhibé par l'utilisation concomitante d'antimicrobiens bactériostatiques.

Les pénicillines peuvent augmenter l'effet des aminoglycosides.

Surdosage:

Des doses allant jusqu'à 40 mg d'amoxicilline et 10 mg d'acide clavulanique/kg et 60 mg d'amoxicilline et 15 mg d'acide clavulanique/kg administrées deux fois par jour pendant 5 jours ont été bien tolérées chez les jeunes chiens et chats respectivement.

Aucun effet indésirable associé à un surdosage autre que ceux mentionnés à la section Effets indésirables n'a été détecté dans les études respectives (pour plus d'informations sur le traitement symptomatique, voir également la section sur les effets indésirables).

En raison de la neurotoxicité des pénicillines, un surdosage peut entraîner des symptômes du système nerveux central et des convulsions. Dans ces cas, le traitement doit être interrompu immédiatement et un traitement symptomatique doit être instauré.

7. Effets indésirables

Chiens et chats :

Fréquent (1 à 10 animaux / 100 animaux traités):
trouble gastro-intestinal ¹ (vomissement, diarrhée)
Peu fréquent (1 à 10 animaux / 1 000 animaux traités):
hypersalivation
anorexie ^{1,2} , léthargie
Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés):
réaction d'hypersensibilité ³ (réaction cutanée allergique, anaphylaxie)

¹ Selon la gravité de l'effet indésirable, le traitement doit être interrompu et un traitement symptomatique mis en place selon l'évaluation bénéfice/risque du vétérinaire.

² Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) chez les chats

³ Peut être grave. L'arrêt immédiat du médicament vétérinaire est nécessaire.

Mesures à prendre en cas de réaction allergique :

- Anaphylaxie : administrer de l'épinéphrine (adrénaline) et des glucocorticoïdes
- Réactions cutanées allergiques : administrer des antihistaminiques et/ou des glucocorticoïdes

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 : adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be

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

Voie orale.

Posologie : 10 mg d'amoxicilline et 2,5 mg d'acide clavulanique/kg de poids corporel toutes les 12 heures.

En cas d'infections respiratoires persistantes, la dose peut être doublée à 20 mg d'amoxicilline et 5 mg d'acide clavulanique/kg de poids corporel toutes les 12 heures et le traitement peut être prolongé jusqu'à 10 jours.

Instructions de dosage :

Poids corporel (kg)	Nombre de comprimés toutes les 12 heures (10 mg amoxicilline et 2,5 mg d'acide clavulanique/kg poids corporel)
> 8 – 10	0,5
> 10 – 20	1
> 20 – 30	1,5
> 30 – 40	2
> 40 – 50	2,5

Durée du traitement :

Dans la majorité des cas une durée de traitement de 5 à 7 jours est suffisante.

Pour les cas chroniques, une durée plus longue peut être nécessaire.

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

Infections chroniques 10 – 20 jours

Cystites chroniques 10 – 28 jours

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Afin de garantir une posologie appropriée, le poids corporel doit être déterminé aussi précisément que possible

Les comprimés peuvent être administrés directement dans la bouche de l'animal ou être écrasés et ajoutés à une petite quantité de nourriture, qui sera immédiatement donnée à l'animal.

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.

À conserver dans un endroit sec.

Conservez les demi-comprimés restants dans leur emballage blister, dans la boîte d'origine.

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

La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

Durée de conservation après division du comprimé : 24 heures

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-V131117

Tailles d'emballage :

Boîte en carton contenant 10 comprimés (1 plaquette x 10 comprimés)

Boîte en carton contenant 100 comprimés (10 plaquettes x 10 comprimés)

Boîte en carton contenant 250 comprimés (25 plaquettes x 10 comprimés)

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

Décembre 2025

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 Dei Monti Lepini Km 47,600

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