

## RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

### 1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

**SYNULOX 500 mg - Bolus**

### 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Amoxicillin. trihydrat. (= Amoxicillin. 400 mg) – Kal. clavulanas (= Ac. clavulanic. 100 mg) – Magnes. stearas – Nat. amyloglycol. – Silic. dioxid. colloïd. – Cellulos. q.s. pro tablet. compres. una – Titan. dioxid. – Hypromellos. E5 – Hypromellos E15 – Polyäthylen. glycol 4000 – Polyäthylen. glycol 6000 – Coccin. nov. lacc. (E 124) – Carmoisin. lacc. (E 122) – Flavum synthet. lacc. (E 110) – Indigotin. lacc. (E 132) pro tablet. obducta.

### 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimés enrobés.

### 4. INFORMATIONS CLINIQUES:

#### 4.1. Espèce-cible

Veaux.

#### 4.2. Indications thérapeutiques

Traitement des entérites et des infections ombilicales causées par les germes sensibles à la combinaison amoxicilline/acide clavulanique.

#### 4.3. Contre-indications

Ne pas administrer aux bovins ruminants.

Ne pas administrer aux animaux qui auraient une hypersensibilité connue à la pénicilline.

Ne pas administrer aux lapins, cobayes, hamsters et gerbilles.

#### 4.4 Précautions particulières pour les espèces-cibles

Aucune connue.

#### 4.5 Précautions particulières d'emploi

##### 4.5.1 : Précautions particulières d'emploi chez les animaux :

Aucune connue.

#### 4.5.2. : *Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament aux animaux :*

- Les pénicillines 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. Les réactions allergiques causées par ces substances peuvent occasionnellement être graves.
- Les personnes hypersensibles aux pénicillines ou qui ont été informées de ne pas travailler avec de tels produits doivent éviter le contact avec ces préparations.
- Les personnes hypersensibles aux pénicillines porteront des gants lors de l'administration du **SYNULOX 500 mg - Bolus** pour éviter le contact avec la peau.
- Ce produit doit être manipulé avec précaution afin d'éviter toute exposition, toutes les précautions recommandées doivent être prises.
- 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

#### **4.6 Effets indésirables**

Aucun effet indésirable n'a été observé.

#### **4.7. Utilisation en cas de gestation et de lactation**

N'est pas d'application, puisque le **SYNULOX 500 mg - Bolus** est destiné aux veaux.

#### **4.8. Interactions médicamenteuses**

Aucune connue.

#### **4.9. Posologie et mode d'administration**

**Voie d'administration :** Orale.

**Posologie :** 6,25 à 12,5 mg / kg, deux fois par jour.

Par exemple: un veau de 40 kg devra recevoir un demi-bolus deux fois par jour. En cas d'infection sévère, il peut recevoir le double, soit 1 bolus deux fois par jour.

**Durée du traitement :** Le traitement doit être poursuivi 12 heures après la disparition des signes cliniques.

#### **4.10. Surdosage**

L'amoxicilline et l'acide clavulanique présentent une grande marge de sécurité. Il est dès lors peu probable que des symptômes sérieux résultant d'un surdosage de SYNULOX 500 mg - Bolus soient observés.

#### **4.11 Temps d'attente**

Viande : 10 jours après le dernier traitement.

## 5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

### 5.1. Propriétés pharmacodynamiques

**SYNULOX 500 mg - Bolus** est une formulation associant l'amoxicilline et l'acide clavulanique, puissant inhibiteur des  $\beta$ -lactamases qui permet de restituer l'activité bactéricide des pénicillines sur des souches bactériennes résistantes par production de pénicillinase.

L'acide clavulanique inhibe rapidement, progressivement et irréversiblement un grand nombre des  $\beta$ -lactamases produites par des bactéries **Gram positif** et **Gram négatif** en formant un complexe stable, molécule - enzyme. Au cours de ce processus, l'acide clavulanique est détruite et protège ainsi l'amoxicilline d'une inactivation par ces enzymes.

De ce fait, le spectre de l'amoxicilline se trouve élargi : l'acide clavulanique redonne à l'amoxicilline son activité sur les souches ayant acquis une résistance par sécrétion de pénicillinase d'origine plasmidique (*Staphylococcus aureus*, *Escherichia coli*, *Salmonella*) et élargit son spectre d'activité à des souches naturellement résistantes par production de  $\beta$ -lactamases à médiation chromosomique (*Klebsiella*, *Proteus*, *Bacteroides fragilis*).

In vitro, le **SYNULOX** a démontré son activité sur un grand nombre de bactéries, et notamment:

**Gram + :** *Staphylocoques* (y compris les souches productrices de  $\beta$ -lactamases), *Streptocoques*, *Clostridia*, *Actinomyces pyogenes*.

**Gram - :** *Escherichia coli* (y compris souches productrices de  $\beta$ -lactamases), *Salmonella* (y compris des souches productrices de  $\beta$ -lactamases), *Pasteurella*, *Proteus spp.*, *Haemophilus spp.*, *Klebsiella*.

Le tableau ci-dessous indique les CMI<sub>90</sub> envers les principales bactéries pathogènes rencontrées dans l'espèce bovine.

<i>Souche</i>	<i>CMI<sub>90</sub> (µg/ml)</i>
<b>Aérobies, gram+</b>	
Actinomyces (Corynebacterium) pyogenes	0.08
Staphylococcus aureus *	0.30
Streptococcus agalactiae	0.04
Streptococcus dysgalactiae	0.02
Streptococcus uberis	0.04
<b>Aérobies, gram-</b>	
Haemophilus spp.	0.02-0.03
Escherichia coli *	4
Klebsiella spp. *	2.5
Pasteurella multocida*	0.08
Proteus mirabilis *	2.5
Proteus vulgaris *	5
Salmonella spp. *	2
<b>Anaérobies</b>	
Actinomyces spp. (anaérobies obligés)	0.1

\* Pathogènes dont la résistance peut être due à la production de  $\beta$ -lactamases

### 5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Chez le veau, après une administration orale de **SYNULOX 500 mg - Bolus** à la dose de 12,5 mg/kg, les taux sériques maxima sont atteints après 2 heures, tant pour l'amoxicilline ( $C_{max} = 1,9 \mu\text{g/ml}$ ) que pour l'acide clavulanique ( $C_{max} = 0,55 \mu\text{g/ml}$ ). Les taux sériques mesurés 6 heures après administration restent à un niveau comparable à ceux mesurés après 2 heures.

La principale voie d'excrétion pour les 2 composants est la voie urinaire.

## **6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES**

### **6.1 Liste des excipients**

Magnes. stearas – Nat. amyloglycol. – Silic. dioxid. colloid. – Cellulos. q.s. pro tablet. compres. una – Titan. dioxid. – Hypromellos. E5 – Hypromellos E15 – Polyäthylen. glycol 4000 – Polyäthylen. glycol 6000 – Coccin. nov. lacc. (E 124) – Carmoisin. lacc. (E 122) – Flavum synthet. lacc. (E 110) – Indigotin. lacc. (E 132)

### **6.2 Incompatibilités majeures**

Aucune incompatibilité n'est connue.

### **6.3 Durée de validité**

18 mois.

### **6.4 Précautions particulières de conservation**

Conserver à une température  $\leq 25^{\circ}\text{C}$  et à l'abri de l'humidité.

### **6.5 Nature et contenu du conditionnement.**

Boîte de 20 comprimés (strip aluminium / LDPE).

### **6.6 Précautions particulières d'élimination de produit non utilisé ou de déchets**

Les mesures de précaution adéquates doivent être prises pour que le produit ne se retrouve pas dans le milieu environnant.

## **7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

### **Zoetis Belgium s.a.**

Rue Laid Burniat, 1

B-1348 Louvain-la-Neuve

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

BE-V133576

**9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION**

12 février 1986

25 juin 2007

**10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE**

30/05/2013.

**SUR PRESCRIPTION VETERINAIRE**