

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MEDICAMENT VETERINAIRE

SYNULOX SUSPENSION INJECTABLE POUR BOVINS

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Un mL contient :

Substances actives :

Amoxicilline..... 140 mg

(sous forme de trihydrate)

(équivalent à 160,70 mg d'amoxicilline trihydratée)

Acide clavulanique..... 35 mg

(sous forme de sel de potassium)

(équivalent à 41,7 mg de clavunate de potassium)

Excipient :

Composition qualitative en excipients et autres composants
Huile de coco fractionnée

Suspension fluide, lisse, facilement dispersable, de couleur blanc cassé à beige pâle.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Bovins.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Affections à germes sensibles à l'amoxicilline et à l'acide clavulanique.

- Traitement curatif des infections respiratoires à *Pasteurella multocida* et à *Pasteurella haemolytica*.

3.3 Contre-indications

Ne pas administrer lors d'allergie aux antibiotiques du groupe des pénicillines.

Ne pas administrer aux lapins, cobayes, hamsters, gerbilles. Chez ces espèces, le traitement peut provoquer une entérite aigüe et une toxémie bactérienne due à un déséquilibre de la microflore intestinale.

3.4 Mises en garde particulières

Aucune.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles

En cas d'insuffisance rénale sévère, adapter la posologie.

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

Les pénicillines et les céphalosporines peuvent entraîner des réactions d'hypersensibilité (allergie) après injection, inhalation, ingestion ou contact cutané. Cette hypersensibilité aux pénicillines peut entraîner des réactions croisées avec les céphalosporines, et inversement. Ces réactions d'hypersensibilité peuvent être occasionnellement graves.

Ne pas manipuler ce médicament vétérinaire si vous savez être sensibilisé ou s'il vous a été conseillé de ne pas entrer en contact avec ce type de molécule.

En cas de contact accidentel sur la peau ou dans les yeux, rincer immédiatement et abondamment à l'eau.

En cas de symptômes après exposition (rougeur cutanée), demander un avis médical en présentant la notice au médecin. Un œdème de la face, des lèvres ou des yeux, ou des difficultés respiratoires constituent des signes graves, qui nécessitent un traitement médical urgent.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement

Sans objet.

Autres précautions

3.6 Effets indésirables

Bovins

Très rare (< 1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés):	Réaction au point d'injection ¹ Réaction d'hypersensibilité ² , Anaphylaxie ³
---	---

¹ transitoire

² peut être associée à l'administration de pénicillines et de céphalosporines

³ ces réactions peuvent parfois être graves.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou à son représentant local, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir également la rubrique « Coordonnées » de la notice.

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

Les études menées sur les animaux de laboratoire n'ont pas mis en évidence d'effets tératogènes, embryotoxiques ou maternotoxiques de l'amoxicilline.

Cependant, l'innocuité de la spécialité n'a pas été évaluée chez les espèces cibles en cas de gravidité. L'utilisation du médicament chez les femelles en gestation sera fonction de l'évaluation du rapport bénéfice/risque réalisée par le vétérinaire.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

L'effet bactéricide de l'amoxicilline est neutralisé par l'utilisation simultanée de molécules à action bactériostatique (macrolides, sulfonamides et tétracyclines). Une telle association aura néanmoins un effet bactériostatique.

3.9 Voies d'administration et posologie

Voie intramusculaire.

7 mg d'amoxicilline et 1,75 mg d'acide clavulanique par kg de poids vif par jour ; soit 1 mL de la suspension pour 20 kg de poids vif par jour pendant 3 à 5 jours.

Bien agiter le flacon avant utilisation.

Ne pas administrer un volume supérieur à 15 mL par point d'injection.

3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)

Non connu.

3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance

Sans objet.

3.12 Temps d'attente

Viande et abats : 54 jours.

Lait : 6,5 jours.

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet

QJ01CR02.

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

Ce médicament est une association de deux antibiotiques : l'amoxicilline et l'acide clavulanique.

L'amoxicilline est un antibiotique de la famille des pénicillines de type A. La structure de l'amoxicilline comprend le cycle bêtalactame et le cycle thiazolidine communs à toutes les pénicillines. Les bêtalactamines empêchent la formation de la paroi bactérienne, en interférant avec la dernière étape de la synthèse du peptidoglycane. Elles inhibent l'activité des transpeptidases qui catalysent la polymérisation des unités glycopeptides, constituant la paroi bactérienne. Elles ont une action bactéricide uniquement sur les cellules en croissance.

L'activité s'exerce majoritairement vis-à-vis des bactéries Gram positif, mais certaines bactéries Gram négatif, en particulier, *Pasteurella multocida* et *Pasteurella haemolytica* sont également sensibles à l'effet bactéricide de l'amoxicilline.

L'acide clavulanique est une substance d'origine naturelle produite par *Streptomyces clavuligerus*, inhibiteur des bêta-lactamases qui permet de restituer l'activité des pénicillines sur des souches bactériennes résistantes par production de pénicillinases. Le spectre de ce médicament est ainsi élargi aux bactéries Gram positif.

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

Chez les bovins, la demi-vie d'élimination est assez courte (1,5 heure pour l'amoxicilline et 0,9-1,5 heure pour l'acide clavulanique). Lorsque ces molécules sont administrées par voie intramusculaire, en association à une dose combinée de 8,75 mg/kg, des pics de concentration sont observés autour de 3 µg/mL pour l'amoxicilline et 2 µg/mL pour l'acide clavulanique. Dans l'ensemble, les pics des concentrations sériques d'acide clavulanique sont atteints plus rapidement que pour l'amoxicilline, indiquant que la matrice huileuse influence la libération de l'amoxicilline depuis le point d'injection.

Lors d'injections quotidiennes, une bioaccumulation a pu être mise en évidence avec des pics de concentrations sériques croissants après la troisième ou la cinquième injection. Les concentrations pulmonaires après 3 injections quotidiennes

peuvent atteindre 30 % des concentrations sériques. Une proportion de 36 % d'amoxicilline et 22 % d'acide clavulanique est retrouvée dans l'urine.

Avec la formulation en base huileuse, l'absorption de l'acide clavulanique au point d'injection apparaît légèrement plus rapide que pour l'amoxicilline. Ceci signifie que les concentrations d'acide clavulanique arrivent aux sites d'action et neutralisent les bêta-lactamases qui pourraient y être présentes avant que l'amoxicilline ne soit dégradée.

Propriétés environnementales

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

Utiliser une seringue sèche pour l'injection. L'acide clavulanique est sensible à l'humidité. Eviter la contamination du produit avec de l'eau. Cette contamination provoque une coloration brunâtre de la suspension, qui ne doit alors pas être utilisée.

5.2 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 18 mois.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 28 jours.

5.3 Précautions particulières de conservation

À conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon verre

5.5 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

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

Utiliser les 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 au médicament vétérinaire concerné.

6. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

ZOETIS FRANCE
10 RUE RAYMOND DAVID
92240 MALAKOFF

FRANCE

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

FR/V/5717900 3/1995

Boîte de 1 flacon de 50 mL
Boîte de 12 flacons de 50 mL
Boîte de 1 flacon de 100 mL
Boîte de 6 flacons de 100 mL

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

24/11/1995 - 31/08/2010

9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

22/07/2024

10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

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>.