

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

SYNULOX Ready-to-Use, 140 mg/ml + 35 mg/ml, suspension injectable pour chiens et chats

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Par ml :

Substances actives:

Amoxicilline trihydrate (= amoxicilline 140 mg)

Clavulanate potassique (= acide clavulanique 35 mg)

Excipients:

Composition qualitative en excipients et autres composants
--

Huile de noix de coco fractionnée

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Chiens et chats.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Traitement des infections causées par les microorganismes sensibles à la combinaison amoxicilline/acide-clavulanique et compatible avec une diffusion en antibiotique dans le site infectieux en concentration efficace, dans les limites de ses propriétés pharmacocinétiques.

3.3 Contre-indications

Comme pour toutes les autres pénicillines, le médicament vétérinaire ne doit pas être administré aux animaux hypersensibles à la pénicilline.

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

3.4 Mises en gardes particulières

Aucune

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles:

Bien agiter le flacon avant chaque prélèvement.

Utiliser une seringue sèche.

L'acide clavulanique est sensible à l'humidité. Des précautions particulières doivent être prises pour éviter la contamination du produit par de l'eau. Cette contamination provoque une coloration brunâtre de la suspension. La suspension ainsi contaminée peut avoir une efficacité réduite, auquel cas son utilisation doit être proscrite.

Lors d'insuffisance rénale, la demi-vie des principes actifs peut être prolongée.

La sélection de résistances évolue chez certains micro-organismes pathogènes, l'utilisation du produit devrait donc être basée sur les résultats de tests de susceptibilité.

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 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 qui sont hypersensibles aux pénicillines doivent éviter le contact avec ces préparations.
- Eviter le contact avec la peau durant l'administration de cette préparation.
- Les personnes hypersensibles à la pénicilline porteront des gants lors de l'administration du médicament vétérinaire.
- 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.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement:

Sans objet.

3.6 Effets indésirables

Chiens et chats :

Rare (1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités):	Réactions au site d'injection (par exemple douleur) ¹
Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés):	Réaction d'hypersensibilité ² (réaction allergique cutanée, anaphylaxie)

¹ Transitoire

² Si une telle réaction se produit, un traitement approprié doit être administré sans délai.

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 16 de la notice pour les coordonnées respectives.

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

Gestation et lactation:

Le médicament vétérinaire peut être utilisé en cas de gestation et de lactation.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Ne doit pas être administré en concomitance avec des antibiotiques bactériostatiques (chloramphénicol, macrolides et tétracyclines), qui sont incompatibles.

3.9 Voies d'administration et posologie

Voie S.C.

La dose recommandée est de 8,75 mg/kg (amoxicilline: 7 mg/kg; acide clavulanique: 1.75 mg/kg)/jour, soit 1 ml pour 20 kg de poids vif, une fois par jour pendant 3 à 5 jours.

Afin de pouvoir réaliser les petits volumes nécessaires pour le traitement de petits chiens et chats, il est recommandé d'utiliser des seringues graduées à usage unique de 1 ml.

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

Hormis une réaction tissulaire locale transitoire au point d'injection aucun effet secondaire n'est envisagé suite à un surdosage.

Dans le cas, extrêmement improbable, où une réaction allergique se manifesterait à la suite de l'utilisation du produit, un traitement vétérinaire approprié devrait être entrepris.

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

Sans objet.

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet: QJ01CR02

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

Le médicament vétérinaire est une formulation associant l'amoxicilline et l'acide clavulanique, puissant inhibiteur des β -lactamases qui permet de restituer l'activité bactéricide des pénicillines sur des souches bactériennes résistantes par production de pénicillinase.

Généralement, l'amoxicilline est active in vitro contre un grand nombre de bactéries Gram+, aérobies et anaérobies, ainsi que beaucoup de bactéries Gram-.

L'acide clavulanique inhibe rapidement, progressivement et irréversiblement un grand nombre des β -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 détruit 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 β -lactamases à médiation chromosomique (*Klebsiella*, *Proteus*, *Bacteroides fragilis*).

Les tableaux ci-dessous donnent les valeurs CMI₅₀ et CMI₉₀ (exprimées sous la forme de concentrations en amoxicilline/acide clavulanique) contre les bactéries pathogènes du chien et du chat, déterminées in vitro.

Concentrations Minimales Inhibitrices (CMI, $\mu\text{g/mL}$) vis-à-vis de la combinaison amoxicilline/acide clavulanique contre les bactéries pathogènes du chien

Pathogen	MIC ₅₀	MIC ₉₀	Minimum	Maximum
<i>Staphylococcus intermedius</i>	$\leq 0.5/0.25$	$\leq 0.5/0.25$	$\leq 0.5/0.25$	2/1
<i>B-haemolytic Streptococcus</i>	$\leq 0.5/0.25$	$\leq 0.5/0.25$	$\leq 0.5/0.25$	$\leq 0.5/0.25$
<i>Staphylococcus aureus</i>	2/1	2/1	$\leq 0.5/0.25$	2/1
<i>Escherichia coli</i>	4/2	8/4	1/0.5	64/32
<i>Pasteurella multocida</i>	$\leq 0.5/0.25$	$\leq 0.5/0.25$	$\leq 0.5/0.25$	1/0.5
<i>Proteus mirabilis</i>	1/0.5	1/0.5	$\leq 0.5/0.25$	2/1
<i>Enterobacter sp.</i>	4/2	32/16	1/0.5	32/16
<i>Prevotella sp.</i>	$\leq 0.5/0.25$	$\leq 0.5/0.25$	$\leq 0.5/0.25$	1/0.5

Concentrations Minimales Inhibitrices (CMI, $\mu\text{g/mL}$) vis-à-vis de la combinaison amoxicilline/acide clavulanique contre les bactéries pathogènes du chat

Pathogen	MIC ₅₀	MIC ₉₀	Minimum	Maximum
<i>Staphylococcus intermedius</i>	$\leq 0.5/0.25$	$\leq 0.5/0.25$	$\leq 0.5/0.25$	$\leq 0.5/0.25$
<i>B-haemolytic Streptococcus</i>	$\leq 0.5/0.25$	$\leq 0.5/0.25$	$\leq 0.5/0.25$	2/1
<i>Staphylococcus aureus</i>	$\leq 0.5/0.25$	16/8	$\leq 0.5/0.25$	16/8
<i>Escherichia coli</i>	4/2	16/8	1/0.5	64/32
<i>Pasteurella multocida</i>	$\leq 0.5/0.25$	$\leq 0.5/0.25$	$\leq 0.5/0.25$	1/0.5
<i>Proteus mirabilis</i>	1/0.5	2/1	1/0.5	4/2
<i>Prevotella sp.</i>	$\leq 0.5/0.25$	1/0.5	$\leq 0.5/0.25$	8/4
<i>Peptostreptococcus sp.</i>	$\leq 0.5/0.25$	$\leq 0.5/0.25$	$\leq 0.5/0.25$	1/0.5
<i>Bacteroides sp.</i>	$\leq 0.5/0.25$	$\leq 0.5/0.25$	$\leq 0.5/0.25$	2/1

La résistance acquise est largement répandue parmi les *Enterobacter ssp.* Une tendance à la résistance est rapportée pour *E. coli*.

Pseudomonas aeruginosa est naturellement résistant à la combinaison.

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

Chiens et chats

Chez le chien, après administration sous-cutanée du médicament vétérinaire, les taux sériques maxima sont atteints après 3 heures pour l'amoxicilline (6,0 $\mu\text{g/ml}$) et après 1 heure pour l'acide clavulanique

(4,8 µg/ml). Les temps de demi-vie d'élimination sont de 6,77 heures pour l'amoxicilline et de 0,78 heure pour l'acide clavulanique.

Chez le chat, après administration sous-cutanée du médicament vétérinaire, les taux sériques maxima sont atteints après 2 heures pour l'amoxicilline (16,5 µg/ml) et après 0,5 heure pour l'acide clavulanique (10,3 µg/ml). Les temps de demi-vie d'élimination sont de 1,09 heure pour l'amoxicilline et de 0,61 heure pour l'acide clavulanique.

Dans les **2 espèces-cibles**, la principale voie d'excrétion pour les 2 composants est la voie urinaire.

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

Aucune connue.

5.2 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 24 mois

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

5.3 Précautions particulières de conservation

Ce médicament vétérinaire ne nécessite pas de conditions particulières de conservation.

Après première ouverture: À conserver en dessous de 25 °C.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacons de 10, 20, 50 et 100 ml.

Boîte de 12 x 10 ml, 12 x 20 ml et 12 x 50 ml.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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 Belgium

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

BE-V181614

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation: 24 mars 1997

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

21/01/2026

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>).