

## RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

### 1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

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

### 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

#### **Substances actives:**

Amoxicilline trihydrate (= amoxicilline 140 mg)

Clavulanate potassique (= acide clavulanique 35 mg)

**Excipient** : Huile de noix de coco fractionnée *q.s. pro* 1 ml

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

### 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Suspension injectable.

### 4. INFORMATIONS CLINIQUES

#### **4.1. Espèces cibles**

Chiens et chats.

#### **4.2. Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles**

Traitements 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.

#### **4.3. 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.

#### **4.4. Mises en garde particulières à chaque espèce cible**

Aucune.

#### **4.5. Précautions particulières d'emploi**

*Précautions particulières d'emploi chez l'animal :*

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.

#### **4.6. Effets indésirables (fréquence et gravité)**

Des réactions d'hypersensibilité (par exemple, réactions cutanées allergiques, anaphylaxie) peuvent survenir très rarement d'après les données d'innocuité post-commercialisation. Si une telle réaction se produit, un traitement approprié doit être administré sans délai.

Des réactions tissulaires locales, douloureuses, transitoires au point d'injection peuvent être observées.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit :

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000 animaux traités)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés).

#### **4.7. Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte**

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

#### **4.8. 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.

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

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.

#### **4.10. Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire**

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.

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

Sans objet.

### **5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES**

**Groupe pharmacothérapeutique:** amoxicilline avec un enzyme inhibiteur

**Code ATCvet:** QJ01CR02

#### **5.1. Propriétés pharmacodynamiques**

Le médicament vétérinaire 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.

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  $\beta$ -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 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  $\beta$ -lactamases à médiation chromosomique (*Klebsiella*, *Proteus*, *Bacteroides fragilis*).

Les tableaux ci-dessous donnent les valeurs CMI<sub>50</sub> et CMI<sub>90</sub> (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	<b>MIC<sub>50</sub></b>	<b>MIC<sub>90</sub></b>	<b>Minimum</b>	<b>Maximum</b>
<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	<b>MIC<sub>50</sub></b>	<b>MIC<sub>90</sub></b>	<b>Minimum</b>	<b>Maximum</b>
<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.

## 5.2. Caractéristiques 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  $\mu\text{g/ml}$ ). 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  $\mu\text{g/ml}$ ) et après 0,5 heure pour l'acide clavulanique (10,3  $\mu\text{g/ml}$ ). 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.

**6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES****6.1. Liste des excipients**

Huile de noix de coco fractionnée.

**6.2. Incompatibilités majeures**

Aucune connue.

**6.3. 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

**6.4. Précautions particulières de conservation**

Pas de précautions particulières de conservation.

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

**6.5. 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.

**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 Belgium SA**

Rue Laid Burniat, 1

B-1348 Louvain-la-Neuve

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

BE-V181614

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

Date de première autorisation: 24 mars 1997

Date du dernier renouvellement: 25 juillet 2007

**10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE**

02/07/2021

**SUR PRESCRIPTION VETERINAIRE**